

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

LUÍS FERNANDO AZAMBUJA ALCALDE

**Avaliação de distúrbio neurosensorial do alveolar inferior com a
técnica de osteotomia baixa do ramo mandibular**

BAURU

2022

LUÍS FERNANDO AZAMBUJA ALCALDE

**Avaliação de distúrbio neurosensorial do alveolar inferior com a
técnica de osteotomia baixa do ramo mandibular**

Tese apresentada a Faculdade de Odontologia de Bauru – Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências Odontológicas Aplicadas, na área de concentração Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Sant'Ana

BAURU

2022

Azambuja Alcalde, Luis Fernando

Avaliação de distúrbio neurosensorial do alveolar inferior com a técnica de osteotomia baixa do ramo mandibular / Luis Fernando Azambuja Alcalde – Bauru, 2022.

92p. : il. ; 31cm.

Tese (Doutorado) – Faculdade de Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Sant'Ana

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

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética da FOB-USP
CAAE: 88420818.3.0000.5417
Parecer nº: 3.149.728
Data: 13/02/2019

FOLHA DE APROVAÇÃO

DADOS CURRICULARES

Luis Fernando Azambuja Alcalde

22 de julho de 1986
Bagé - RS

Nascimento

Filiação

Luis Carlos Osório Alcalde
Maria Helena Madruga Azambuja Alcalde

2005 – 2010

Curso de graduação em Odontologia pela *Universidade Federal de Odontologia do Rio Grande do Sul (UFRGS)*.

2011 – 2014

Residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial pela Fundação para o Desenvolvimento Médico e Hospitalar no Hospital de Base de Bauru (HB - FAMESP)

2015 – 2017

Curso de Pós-graduação em CTBMF, em nível de Mestrado, pela Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo.

2018 – 2022

Curso de Pós-graduação em CTBMF, em nível de Doutorado, pela Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo.

AGRADECIMENTOS

*Agradeço primeiramente a **Deus**, por ter me provido tudo que precisei, e fé para alcançar meus objetivos.*

*Agradeço aos meus pais, **Luis Carlos e Maria Helena**, meus primeiros orientadores pelo incentivo, amor e paciência que foram decisivos para minha formação humana e profissional. Por acreditarem na minha capacidade e estarem sempre ao meu lado. Amo vocês.*

*A minha irmã, **Luisa**, que sempre foi minha companheira. A todo momento acreditou e confiou em mim. Nas horas boas e nas horas ruins, sempre estaremos juntos. Ao meu cunhado Lucas, pelo exemplo de cirurgião e pessoa. Amo vocês.*

*Meus sinceros agradecimentos ao meu orientador, **Dr. Eduardo Sant´Ana** pela paciência, dedicação e transmissão de conhecimento, importantes para a minha formação pessoal e profissional. Admiro-o pela excelente pessoa e cirurgião que és. Muito obrigado pelo ensino, estímulo e confiança. Obrigado!*

Agradeço aos outros professores do departamento pela dedicação ao ensino e pelos anos de convivência.

*A todos os funcionários do Departamento de Cirurgia, Estomatologia, Patologia e Radiologia, em especial a **Andréa Amélia dos Santos Cruz, Alexandre Simões Garcia, Luciana Zanon Fontes Lozano, Marco Aurélio Rosi de Podestá, Roberto Ponce Salles, Fernanda Aparecida Daniel Cavalari, Josieli Tripodi**, pela amizade, carinho, paciência e por sempre me ajudar a crescer. Vocês foram fundamentais na minha formação.*

*Aos meus colegas de pós-graduação que proporcionaram muitos momentos de aprendizado. Principalmente aos colegas **Letícia Liana Chihara e Victor Sakima**, que sempre estiveram dispostos a ajudar tanto no meio acadêmico como no profissional. Aprendi muito com vocês. São grandes amigos.*

*Ao **Dr. Edgard Jose Franco Mello Júnior e Dr. Sebastião Antônio Beneti**, pelo exemplo de cirurgiões e pessoas que são. Tenho o prazer de ser amigo e colega de trabalho destes dois exímios profissionais. Obrigado.*

*Ao meu filho **Álvaro Twerznik Alcalde**, pois a minha história ganhou o melhor capítulo de todos quando você nasceu. Amo você com todo meu coração.*

*Aos **Pacientes** que se submeteram às nossas mãos e confiaram suas necessidades aos cuidados de nossa equipe.*

*À Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo, representada pela diretora, Prof. Dra. **Marília Afonso Rabelo Buzalaf** e pelo vice-diretor, Prof. Dr. **Carlos Ferreira dos Santos**.*

*À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – **CAPES**, pelo apoio financeiro indispensável para dedicação exclusiva ao curso.*

E a todos que direta ou indiretamente contribuíram para a realização desse trabalho e para minha formação. Meus sinceros agradecimentos!

RESUMO

A técnica de osteotomia sagital do ramo mandibular é um procedimento estabelecido para a correção das deformidades da mandíbula, que sofreu alterações visando melhorias significativas quanto à estabilidade, aumento de contato ósseo entre os segmentos e possibilidades de osteossíntese. Entretanto, complicações como edema excessivo, deslocamento condilar, fratura indesejável e dano ao nervo alveolar inferior (NAI), ainda são recorrentes. A técnica de osteotomia baixa do ramo mandibular (OBRM) é um procedimento que simplifica a osteotomia sagital do ramo, visando a diminuição de complicações trans e pós-operatórias. O presente trabalho tem como objetivo principal avaliar os distúrbios neurosensoriais do NAI após a OBRM, e como objetivo secundário verificar a influência do perfil de somação temporal e da capacidade modulatória endógena na resposta de dor pós-operatória. Foi realizado um protocolo de aferição de distúrbio neurosensorial, com testes objetivos e testes subjetivos, antes da cirurgia e em quatro períodos após o procedimento: 1 semana, 1 mês, 3 meses e 6 meses, afim de ordenar e classificar o nível de sensação alterada de cada paciente. Para isso, foram selecionados 20 pacientes, sendo 11 do sexo masculino e 09 do sexo feminino, com média de idade de 26,6 anos ($\pm 8,31$). Foi utilizado o teste de Friedman para comparação entre os cinco tempos, tanto nos dados do questionário como nos dados objetivos. Para verificar a correlação entre as variáveis do questionário e as variáveis objetivas foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman. Todos os procedimentos estatísticos foram realizados adotando um nível de significância de 5% ($p < 0,05$). A cirurgia de OBRM gera um grau de parestesia, porém em 6 meses 40%-45% dos pacientes já apresentavam sensação normal no queixo e lábio. Nos testes de limiar de detecção mecânica e dor mecânica observou-se que após 6 meses as médias estavam muito próximas ao período pré-operatório. Foi possível concluir que a OBRM causa menos danos neurosensoriais que a osteotomia sagital de mandíbula tradicional.

Palavras-chave: Cirurgia ortognática. Osteotomia sagital do ramo mandibular. Parestesia.

ABSTRACT

Evaluation of inferior alveolar neurosensory disturbance with the technique of low osteotomy of mandibular ramus

The technique of sagittal osteotomy of the mandibular ramus is an established procedure for mandible deformities correction, which has changed aiming at significant improvements in stability, increased bone contact between the segments and possibilities of osteosynthesis. However, complications such as excessive edema, condylar displacement, undesirable fracture and damage to the inferior alveolar nerve (IAN) are still recurrent. The low osteotomy of mandibular ramus (LOMR) technique is a procedure that simplifies the sagittal ramus osteotomy, aiming to reduce trans- and postoperative complications. The main objective of the present work is to evaluate the neurosensory disturbances of the IAN after LOMR, and as secondary objective to verify the influence of the temporal summation profile and the endogenous modulatory capacity on the postoperative pain response. A sensorineural disorder measurement protocol was carried out with objective and subjective tests, before surgery and in four periods after the procedure: 1 week, 1 month, 3 months and 6 months, in order to order and classify the level of altered sensation of each patient. For this, 20 patients were selected, 11 males and 9 females, with an average age of 26.6 years (± 8.31). The Friedman test was used to compare the five times, both in the questionnaire data and in the objective data. To verify the correlation between the questionnaire variables and the objective variables, Spearman's correlation coefficient was used. All statistical procedures were performed adopting a significance level of 5% ($p < 0.05$). LOMR surgery generates a degree of paresthesia, but within 6 months 40%-45% of patients already had normal sensation in the chin and lip. In the mechanical detection threshold and mechanical pain tests, it was observed that after 6 months the averages were very close to the preoperative period. It was possible to conclude that LOMR causes less sensorineural damage than the traditional sagittal mandible osteotomy.

Keywords: Orthognathic Surgery; Sagittal Osteotomy of the Mandibular Ramus; Paresthesia.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- FIGURAS

- Figura 1:** (A) Desenho esquemático mostrando a região localizada abaixo da língula mandibular para iniciar a osteotomia horizontal. (B) Desenho esquemático mostrando o trajeto da osteotomia sagital até a face distal do primeiro molar. (C) Desenho esquemático mostrando a fratura sagital na região lingual mandibular apresentando um trajeto horizontal, inferior e paralelo à entrada do feixe alveolar inferior 25
- Figura 2:** Contorno gráfico das zonas cutâneas avaliadas e seus respectivos números. 41
- Figura 3:** Monofilamentos de Semmes Weinstein 69
- Figura 4:** Alterações nos distúrbios neurosensoriais (ponto) medidas pelo teste S-W. As barras indicam 1 SD. *P < 0,05 (teste t de Student entre placa e parafuso). 70
- Figura 5:** Divisão dos grupos de acordo com as fraturas na região lingual da osteotomia..... 73
-
-

- GRÁFICOS

Gráfico 1 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de sensação alterada do paciente para a questão 1	49
Gráfico 2 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de sensação alterada do paciente para a questão 2	49
Gráfico 3 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de sensação alterada do paciente para a questão 3	50
Gráfico 4 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de sensação alterada do paciente para a questão 4	50
Gráfico 5 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de função alterada do paciente para a questão 1	52
Gráfico 6 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de função alterada do paciente para a questão 2	52
Gráfico 7 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de função alterada do paciente para a questão 3	53
Gráfico 8 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de função alterada do paciente para a questão 4	53
Gráfico 9 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de MDT (utilizando a média).	70
Gráfico 10 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de MPT (utilizando a média).	71

LISTA DE TABELAS

- TABELAS

Tabela 1 - Médias, desvios-padrão, valores mínimos e máximos das idades dos integrantes da amostra.....	33
Tabela 2 - Médias, desvios-padrão, valores mínimos e máximos das idades dos integrantes da amostra.....	34
Tabela 3 - Palavras para a descrição de sensação alterada.....	35
Tabela 4 - Problemas com sensação alterada do paciente (SAP)	35
Tabela 5 - Problemas com função alterada do paciente (FAP).....	36
Tabela 6 - Limiar de Detecção Mecânica (MDT)	37
Tabela 7 - Limiar de Dor Mecânica (MPT).....	38
Tabela 8 - Razão da somação temporal (WUR).....	39
Tabela 9 - Alodínea	39
Tabela 10 - Limiar de dor à pressão (PPT)	40
Tabela 11 - Mão oposta ao lado dominante imersa em um balde de água gelada por 2 minutos.....	40
Tabela 12 - Cálculo do tamanho da amostra para perda de sensibilidade cutânea entre os tempos de coleta, alfa de fixação em 5%	44
Tabela 13 - Teste t pareado e erro de Dahlberg para avaliar o erro do método de medição.....	44
Tabela 14 - Teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov das medidas estudadas.....	45

Tabela 15 - Porcentagem de pacientes que escolheram cada palavra para descrever a sensação alterada nos sítios testados.....	46
Tabela 16 - Porcentagem de pacientes por categoria nos controles pós operatórios	47
Tabela 17 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de sensação alterada do paciente (SAP).	48
Tabela 18 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de função alterada do paciente (FAP).	51
Tabela 19 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de MDT.....	54
Tabela 20 - Comparação entre os cinco tempos das medidas de MPT.....	55
Tabela 21 - Correlação entre as medidas objetivas e subjetivas em T2..	56
Tabela 22 - Correlação entre as medidas objetivas e subjetivas em T3..	57
Tabela 23 - Correlação entre as medidas objetivas e subjetivas em T4..	58
Tabela 24 - Correlação entre as medidas objetivas e subjetivas em T5...	58
Tabela 25 - Descrição das medidas obtidas em T1.....	60

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASQ:	Amplitude semi quartil
cm²:	Centímetro quadrado
CPM:	Capacidade de modulação da dor
DP:	Desvio padrão
EC:	Estímulo condicionante
ET:	Estímulo teste
EVA:	Escala visual analógica
FAP:	Função alterada do paciente
g:	grama
MDT:	Limiar de detecção mecânica
mm:	Milímetros
mm²:	milímetro quadrado
MPT:	Limiar de dor mecânica
N:	Amostra
NAI:	Nervo alveolar inferior
NPS:	Número de picadas
NSA:	Nível de sensação alterada
OBRM:	Osteotomia baixa do ramo mandibular
OSM:	Osteotomia sagital de mandíbula
PPT:	Limiar de dor à pressão
Q:	Questão
QST:	Testes quantitativos sensoriais
SAP:	Sensação alterada do paciente
SP:	Série de picadas

seg:	Segundo
T1:	Antes da cirurgia
T2:	1 semana de pós-operatório
T3:	1 mês de pós-operatório
T4:	3 meses de pós-operatório
T5:	6 meses de pós-operatório
TCLE:	Termo de consentimento livre e esclarecido
UP:	Picada única
WUR:	Razão da somação temporal
Z1:	Zona do vermelhão do lábio inferior
Z2:	Zona do queixo

LISTA DE SÍMBOLO

≠:	Diferente
<:	Menor
±:	Mais ou menos

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	22
2.1	Considerações sobre a OSM e suas modificações ao longo dos anos.	22
2.2	Osteotomia Baixa do Ramo Mandibular	24
2.3	Complicações da OSM	26
2.3.1	Distúrbios neurosensoriais.....	26
2.3.2	Fraturas indesejáveis da mandíbula	27
3	PROPOSIÇÃO	30
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	32
4.1	Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	32
4.2	Material	32
4.2.1	Amostra	32
4.3	Métodos.....	34
4.3.1	Aferição subjetiva do distúrbio neurosensorial.....	34
4.3.2	Aferição objetiva do distúrbio neurosensorial.....	36
4.3.2.1	Limiar de detecção mecânica (MDT)	37
4.3.2.2	Limiar de dor mecânica (MPT).....	38
4.3.2.3	Razão da somação temporal (WUR)	38
4.3.2.4	Alodínia.....	39
4.3.2.5	Teste de modulação condicionada da dor (CPM, sigla em inglês)	40
4.4	Análise Estatística	41
4.4.1	Cálculo amostral	41
4.4.2	Erro do método	41
4.4.3	Análise descritiva e comparativa	42
5	RESULTADOS	44
5.1	Cálculo amostral	44
5.2	Erro casual e erro sistemático	44
5.3	Teste de normalidade	45
5.4	Análise do teste subjetivo do distúrbio neurosensorial	46

5.5	Análise descritiva e comparativa	47
6	DISCUSSÃO	62
6.1	A amostra utilizada	62
6.2	A metodologia aplicada	64
6.3	Os resultados obtidos	66
6.3.1	Sobre os resultados dos testes subjetivos.....	66
6.3.2	Sobre os resultados dos testes objetivos	68
6.3.3	Prováveis motivos técnicos da diminuição da parestesia	72
7	CONCLUSÕES	75
	REFERÊNCIAS	77
	ANEXOS.....	84

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A osteotomia sagital de mandíbula (OSM) é um procedimento cirúrgico que visa a correção de discrepâncias mandibulares. As indicações e os benefícios deste procedimento já estão bem estabelecidos pela literatura, porém complicações intraoperatórias e pós-operatórias ainda são descritas (WOLFORD, BENNETT and RAFFERTY, 1987).

Descrita pela primeira vez em 1957, por Trauner e Obwegeser, a OSM tornou-se a técnica mais utilizada para correções de discrepâncias mandibulares. Desde então, foi sofrendo modificações, visando o aprimoramento da técnica e diminuição de complicações (DAL PONTE, 1961; HUNSUCK, 1968; EPKER, 1977; WOLFORD, BENNETT and RAFFERTY, 1987). Dentre as vantagens da OSM estão: o fácil reposicionamento do segmento distal; cicatrização óssea acelerada pela boa superfície de contato ósseo entre os segmentos; tempo de bloqueio intermaxilar reduzido; pouco deslocamento da articulação temporomandibular e músculos mastigatórios (KIM et al, 2011). Entretanto, complicações como edema excessivo, deslocamento condilar, fratura indesejável e dano ao nervo alveolar inferior (NAI), ainda são recorrentes (THIGESSEN et al., 2008; COLELLA et al., 2007; KRIWALSKY et al., 2008).

A maioria dos estudos e modificações propostas para a OSM concentrou-se na corticotomia medial. Isso se explica pela complexidade da anatomia local e incidência de fraturas atípicas nesta área, bem como pela ocorrência frequente de complicações neurológicas relacionadas ao NAI. (PURICELLI, 2007).

O distúrbio sensorial desenvolvido após a OSM é causado por danos diretos ao NAI por meio das serras ou cinzéis utilizados para a realização da osteotomia, e danos indiretos pelo edema e/ou hematoma próximos ao canal mandibular após a cirurgia (LEIRA;GILHUUS-MOE, 1991). Este distúrbio causado pela lesão do nervo sensorial se manifesta com sintomas diversos como parestesia, anestesia, hipoestesia, hiperestesia e dor neuropática (ESSICK et al., 2007).

As taxas de distúrbios neurossensoriais temporários do NAI que variam de 0 a 100% e de 0 a 72% para danos permanentes (SCHULTZE-MOSGAU, 2001). Essas taxas amplas e desiguais podem ser resultado de diferentes tempos de acompanhamento entre os estudos. Além disso, a grande variedade e inconsistência dos métodos de teste de sensibilidade subjetiva e os protocolos de avaliação também devem ser considerados, porque a falta de padronização, incluindo diretrizes claras para teste neurossensorial, dificulta a comparação entre resultados de diferentes estudos (BRUCKMOSER et al., 2013).

Outra complicação transoperatória da OSM é fratura desfavorável das corticais mandibulares. A incidência de fratura atípica relatada na literatura vai de 0,5% a 5,5% (TURVEY, 1985; MEHRA et al., 2001; PANULA; FINNE; OIKARINEN, 2001; KRIWALSKY et al, 2008; FALTER et al., 2010). Esta fratura indesejada está normalmente localizada na região distal (segmento medial) ou na região cortical proximal (segmento proximal) da mandíbula e, mais raramente, afeta o processo coronóide ou o pescoço condilar (MENSINK et al., 2013). Quando uma fratura atípica ocorre e é tratada de maneira correta, as chances de sucesso funcional são boas. Porém, este paciente terá uma maior predisposição em desenvolver uma não união dos segmentos ósseos nesta região.

Sant'Ana e colaboradores (2017) propõem uma modificação da OSM, e a denominam Osteotomia Baixa do Ramo Mandibular (OBRM). A diferença principal é que a fratura sagital na região lingual terá uma trajetória horizontal, inferior e paralela à entrada do feixe alveolar inferior e não posterior e superior como na técnica original, de modo que o nervo esteja livre após a osteotomia, sem tensão, o que levaria há uma menor manipulação do mesmo, diminuindo os danos ao NAI. Além disso, preserva-se a base mandibular, tornando a técnica mais segura e com menor risco de fraturas indesejadas (SANT'ANA et al., 2017).

2 REVISÃO DE LITERATURA

2 REVISÃO DE LITERATURA

O intuito desta revisão de literatura é elucidar informações sobre as principais características da OSM, bem como abordar a relação entre as estruturas das bases ósseas e tecidos moles circunjacentes. Também revisar as principais complicações e danos inerentes a esta técnica.

Com a finalidade de facilitar o entendimento, a revisão de literatura foi dividida em três tópicos principais:

2.1 Considerações sobre a OSM e suas modificações ao longo dos anos.

2.2 Osteotomia Baixa do Ramo Mandibular (OBRM)

2.3 Complicações da OSM

2.3.1 Distúrbios neurosensoriais

2.3.2 Fraturas indesejáveis da mandíbula

2.1 Considerações sobre a OSM e suas modificações ao longo dos anos

A osteotomia sagital bilateral da mandíbula é um procedimento comum para o tratamento das deformidades mandibulares. Os benefícios deste tratamento incluem funções mastigatórias aprimoradas, redução de sintomatologia temporomandibular e melhora da estética facial (AGBAJE et al., 2015).

A técnica original da OSM inicialmente era realizada com acesso extraoral e com uma osteotomia horizontal acima da língua. Nesse período notavam-se muitas complicações como pseudoartrose e mordida aberta, justamente pela dificuldade de contato ósseo entre os segmentos. A partir da sugestão de Kanzanjian de realizar a osteotomia com uma inclinação para que houvesse mais contato entre os segmentos ósseos, a OSM teve inúmeras modificações (KANZANJIAN, 1951). A primeira realizada por Schuchardt na qual a osteotomia lingual permaneceria acima da língua

e a osteotomia da parte vestibular do ramo se estenderia 10mm (milímetros) inferiormente. Já Trauner e Obwegeser, em 1957, sugeriram que a distância deveria ser aumentada em 25mm, para que houvesse mais contato ósseo entre os fragmentos ósseos. Dessa forma, realizava-se uma osteotomia no formato de L invertido, com início posterior ao forame lingual, desde a borda inferior até a borda anterior do ramo da mandíbula, cruzando o traço de osteotomia sobre o nível do forame. O grande evento desta osteotomia era dividir, justamente, o ramo e a parte posterior do corpo da mandíbula de uma maneira sagital, criando um efeito telescópico e podendo dessa forma movimentar a mandíbula em várias direções. Estes autores também foram os responsáveis pela realização da técnica com acesso intraoral (TRAUNER and OBWEGESER, 1957; OBWEGESER, 1964).

Com o incremento da osteossíntese com os fios de aço, Dal Pont modificou a técnica de Obwegeser com a introdução da osteotomia retromandibular, realizando um corte ósseo vertical entre o primeiro e segundo molares até a base do corpo mandibular. Essa alteração resultou em menor deslocamento do segmento proximal causando menor descolamento muscular da região do ângulo da mandíbula propiciando maior previsibilidade ao procedimento (DAL PONT, 1961). Já Hunsuck sugeriu que a osteotomia lingual deveria ser realizada até a parte posterior do forame mandibular e não até a borda posterior do ramo como preconizado pelos autores anteriores. Hunsuck também propunha que a osteotomia vestibular deveria ser feita na junção entre o ramo ascendente e o corpo da mandíbula (HUNSUCK, 1968).

Gallo e colaboradores em 1976, descreveram a realização de um degrau na porção vestibular da osteotomia (corte vertical), aumentando a área de contato ósseo entre os cotos e evitando a rotação do segmento proximal, além de permitir a fixação interna rígida por acesso intraoral (GALLO et al., 1976).

Em 1977, Epker modificou a técnica proposta por Hunsuck, ampliando a osteotomia até próximo à região do 1º molar, reduzindo assim o descolamento do músculo masseter do ramo e da face lingual, devendo ser feito somente até a visualização da línula. Enfatizou também a necessidade da osteotomia completa da base da mandíbula, afim de evitar "bad splits" (EPKER, 1977). Outros autores como Bell e Schendel em 1977, com base no crescente conhecimento sobre a função muscular e da articulação temporomandibular, também sugeriram menor

deslocamento do ligamento pterigomassetérico e do periósteo para proporcionar melhor vascularização aos segmentos da osteotomia (BELL; SCHENDEL, 1977).

Ainda em 1976 e muito importante para a evolução desta técnica cirúrgica, Spiessl introduziu o conceito de fixação interna rígida por meio de parafusos ósseos interfragmentários. Sua pesquisa mostrou que os parafusos aumentaram a estabilidade dos fragmentos permitindo um reparo ósseo mais rápido. Além disso, preconizou o uso de serras no intuito de realizar osteotomias mais finas e ter mais contato ósseo entre os fragmentos favorecendo também o reparo ósseo (SPIESSL, 1976).

Em 1987, Wolford propôs uma modificação introduzindo um degrau na osteotomia horizontal perpendicular à base mandibular, facilitando o reposicionamento condilar por meio do deslizamento do segmento proximal. Nesta técnica, a osteotomia medial é realizada perpendicularmente ao ramo ascendente e imediatamente superior a língula da mandíbula, estendendo o corte 6 mm posteriormente à língula mandibular. O corte sagital percorre paralelamente o ramo ascendente até a região do segundo molar. Perpendicularmente à cortical externa da mandíbula e comunicando as linhas osteotomizadas, o degrau é inserido após o final do corte sagital e perpendicularmente à face lateral do corpo mandibular. Após o término da confecção do degrau, a última osteotomia é realizada até a base mandibular fazendo um ângulo de 90° com o término do degrau (WOLFORD et al., 1987).

Ao longo dos anos, outros autores realizaram modificações na técnica principalmente em relação ao uso de materiais para corte, clivagem e síntese óssea (WOLFORD; DAVIS, 1990; SMITH et al., 1991; GALLIA, 1992).

2.2 A Osteotomia Baixa do Ramo Mandibular (OBRM)

No estudo de Sant'Ana e colaboradores (2017), os autores propõem uma modificação da OSM, cuja principal diferença em relação às técnicas anteriores é que a fratura sagital na região lingual mandibular tem uma trajetória horizontal, inferior e paralela à entrada do feixe alveolar inferior e não posterior e superior como ocorre na

técnica original. Foi denominada de osteotomia baixa do ramo mandibular ou “lingual short split”. Nesta técnica é realizada o mínimo descolamento da região lingual, até localizar a línula e a entrada do canal mandibular porém sem manipulá-los. Realiza-se uma osteotomia horizontal com broca esférica cortante de 4 a 5mm de diâmetro, enfraquecendo a cortical lingual e abaixo da línula mandibular. Em seguida, realiza-se a osteotomia cortical mandibular no sentido sagital com a serra até a distal do primeiro molar; após realiza-se a osteotomia vertical até a base mandibular, perpendicular a sagital como já descrito por Hunsuck. Após realiza-se a osteotomia cortical da base mandibular com 2 a 3mm de profundidade, envolvendo também a cortical basal lingual. Cuidadosamente, realiza-se a fratura sagital com cinzéis e o separador de Smith (SANT`ANA et al., 2017).

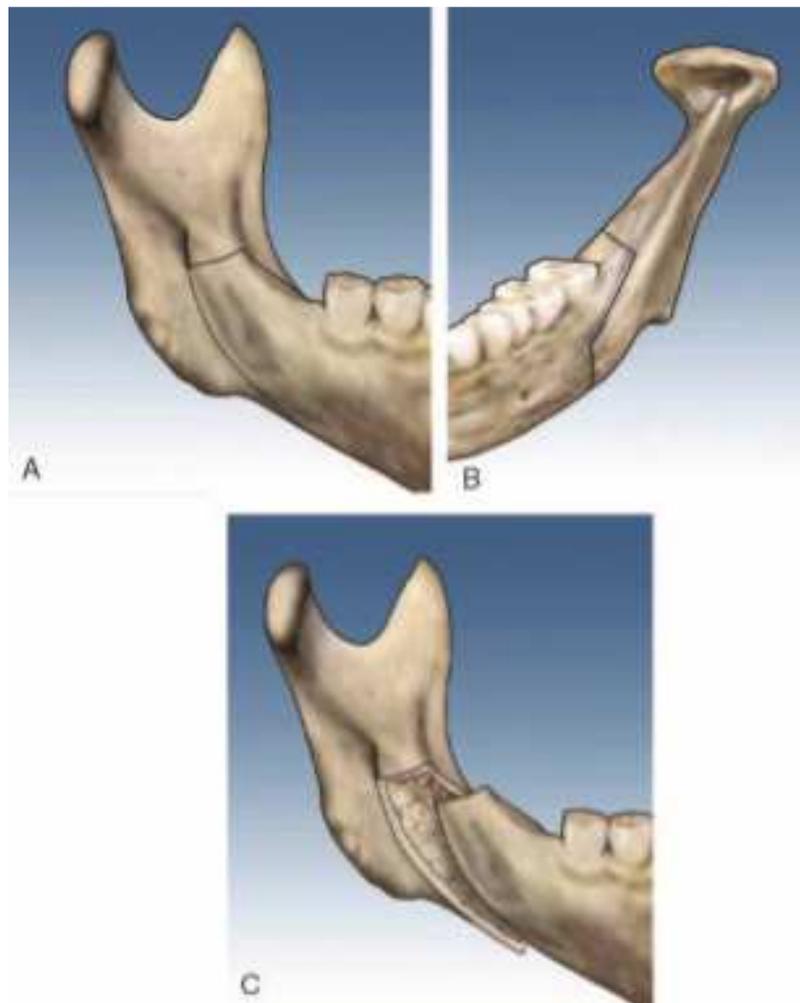


Figura. 1 – (A) Desenho esquemático mostrando a região localizada abaixo da línula mandibular para iniciar a osteotomia horizontal. (B) Desenho esquemático mostrando o trajeto da osteotomia sagital até a face distal do primeiro molar. (C) Desenho esquemático mostrando a fratura sagital na região lingual mandibular apresentando um trajeto horizontal, inferior e paralelo à entrada do feixe alveolar inferior. (SANT`ANA et al., 2017).

As principais diferenças dessa técnica são: o nervo alveolar inferior fica livre após a osteotomia, sem tensão e com pouca manipulação; além disso preserva a base mandibular, a inserção da cinta muscular pterigomassetérica e a posição do côndilo mandibular.

2.3 Complicações da OSM

2.3.1 Distúrbios Neurosensoriais

As deformidades mandibulares são, na sua maioria, corrigidas pela técnica de OSM. Por mais que esta técnica esteja amplamente divulgada e bem aceita, os déficits neurológicos ao NAI são os mais recorrentes e representam o maior índice de complicações pós-operatórias descritos na literatura (AGBAJE et al., 2015).

Em 1942, a OSM foi realizada, pela primeira vez, com acesso intraoral por Schuchardt. Já nessa época houveram relatos que o nervo alveolar inferior não teria sido lesado. A modificação da técnica da OSM por Trauner e Obwegwser (1957) e o melhoramento da mesma por Dal Ponte (1961) aumentaram o número de vantagens e conseqüentemente diminuíram o número de desvantagens da OSM (TRAUNER and OBWEGESER, 1957; DAL PONT, 1961).

As vantagens desta técnica cirúrgica são: fácil reposicionamento do segmento distal; ótima superfície de contato ósseo entre os segmentos facilitando a cicatrização; diminuição do tempo de bloqueio intermaxilar; mínimo deslocamento da articulação temporomandibular e dos músculos mastigatórios. Já as desvantagens incluem: distúrbios sensoriais causados pelos danos ao NAI; e fraturas indesejadas da mandíbula (KIM et al., 2011; MENSINK et al., 2013).

A incidência de danos ao NAI após a OSM varia de 0 a 100%, dependendo da acurácia dos testes utilizados e do tempo de acompanhamento dos pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico (AGBAJE et al., 2015). Estes danos ao NAI podem ser categorizados como trauma direto ou indireto ao feixe vásculo-nervoso alveolar inferior. As injúrias diretas podem ser causadas por serras, brocas ou cinzéis durante a osteotomia e as injúrias indiretas podem se desenvolver devido ao

hematoma e ao edema próximos do canal mandibular após a realização da OSM (KIM et al 2011).

As injúrias neurossensoriais se desenvolvem com diversos sintomas, tais como parestesia, anestesia, hipoestesia, hiperestesia, disestesia e dor neuropática. Phillips e colaboradores, descrevem hipoestesia como a simples diminuição da sensibilidade; parestesia como sensações ativas que normalmente não estão presentes; e disestesia como uma parestesia acrescida de dor e desconforto (PHILLIPS et al., 2006).

Estes sintomas não apresentam uma classificação restritiva e o termo *“sensação alterada”* ganhou popularidade e será utilizado (PHILLIPS et al., 2006; KIM et al., 2011). Estes danos geralmente ocorrem no lábio inferior, queixo, gengiva e dentes. A parestesia frequentemente é transitória, mas pode vir a ser permanente. A reversão espontânea depende principalmente do grau de lesão, localização e capacidade individual de recuperação (AGBAJE et al., 2015). Enfim, estes distúrbios neurossensoriais afetam negativamente a vida cotidiana das pessoas, pois interferem em simples atos como comer, falar, beber e na interação social como um todo, acarretando em problemas psicossociais (LEE et al., 2007).

2.3.2 Fraturas indesejáveis da mandíbula

Outra complicação, menos frequente, mas tão importante quanto os distúrbios neurossensoriais do NAI, é a fratura indesejável da mandíbula durante a realização da OSM. Este procedimento ainda apresenta um grau de dificuldade técnica e está associado a várias complicações potenciais (MENSINK et al., 2013). Uma dessas complicações operatórias é um padrão de osteotomia irregular ou fratura desfavorável ou ainda mais conhecida popularmente como *“bad split”*.

Sua incidência, relatada pela literatura, varia de 2% a 14,6% (AARABI et al., 2014). Fraturas desfavoráveis na OSM podem causar instabilidade mecânica, não união dos fragmentos ósseos ou pseudoartrose e gerar sequestros ósseos facilitando a infecção local (PANULA et al., 2001). Além disso, tem sido discutido que disfunções temporomandibulares e danos neurossensoriais ao NAI, aumentam significativamente quando há a *“bad split”*, pois o tempo e a manipulação transoperatória em excesso

geram dificuldade de reposicionamento dos segmentos ósseos e conseqüentemente dificuldade de posicionar o côndilo na fossa glenóide corretamente, aumentando o índice de recidivas (STEENEN; BECKING, 2016).

As causas mais comuns que podem ocasionar as fraturas indesejáveis incluem osteotomias incompletas, utilização de osteótomos muito largos, presença de terceiros molares não irrompidos, tentativa de divisão rápida ou insuficiente dos segmentos, direcionamento incorreto da osteotomia medial em direção ao côndilo. Todos esses fatores associados a mãos de cirurgiões inexperientes podem ocasionar a fratura indesejável da mandíbula (AARABI et al., 2014).

As “*bad splits*” podem ocorrer tanto na cortical óssea vestibular (segmento proximal) quanto na cortical óssea lingual da mandíbula (segmento distal). Essa complicação pode ocasionar sequestro ósseo com conseqüente infecção, atraso no reparo ósseo e pseudoartrose (FALTER et al., 2010).

3 PROPOSIÇÃO

3 PROPOSIÇÃO

O presente trabalho tem como objetivo avaliar os distúrbios neurossensoriais do NAI após a OBRM. Como objetivo secundário, verificar a influência do perfil de somação temporal e da capacidade modulatória endógena na resposta de dor pós-operatória.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

O material da pesquisa foi utilizado após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Bauru – Universidade de São Paulo, sob protocolo CAAE: 88420818.3.0000.5417 (Anexo1)

4.2 Material

4.2.1 Amostra

Para essa pesquisa, foram selecionados 20 indivíduos adultos (tabela 1) que foram submetidos a cirurgia ortognática bimaxilar ou apenas OBRM isolada, para o tratamento de deformidade dentofacial. Todos os sujeitos receberam tratamento ortodôntico pré e pós-cirúrgico, e os procedimentos cirúrgicos foram realizados pelo mesmo cirurgião bucomaxilofacial, utilizando a mesma técnica cirúrgica com fixação interna rígida e fixação maxilomandibular transoperatória.

Para a seleção da amostra, os seguintes critérios de inclusão foram adotados:

- Apresentar uma desarmonia dentofacial de desenvolvimento;
- Ter entre 16 e 50 anos;
- Possuir indicação de osteotomia sagital bilateral da mandíbula única ou combinada com cirurgia maxilar e/ou mentoplastia.

Como critérios de exclusão, foram adotadas as seguintes características:

- Pacientes com uma anomalia congênita ou trauma agudo;
 - Ter realizado cirurgia facial anterior;
 - Estar grávida no início do estudo;
 - Não ter a capacidade de seguir as instruções pós-operatórias;
-

- Recusa em assinar o termo de consentimento informado;
- Relatar um nível moderado de desconforto ou problema causado pela sensação alterada de dormência ou parestesia no rosto antes da cirurgia;
- Ter uma condição médica associada a neuropatia (diabetes, hipertensão, problemas renais).

Tabela 1 - Médias, desvios-padrão, valores mínimos e máximos das idades dos integrantes da amostra.

Paciente	Gênero	Idade	Cirurgia
1	Masculino	18	Avanço de maxila + recuo de mandíbula
2	Feminino	40	Avanço bimaxilar + mentoplastia
3	Feminino	41	Avanço de mandíbula + mentoplastia
4	Feminino	25	Avanço de mandíbula + mentoplastia
5	Masculino	23	Avanço de maxila + recuo de mandíbula
6	Masculino	44	Avanço bimaxilar + mentoplastia
7	Masculino	20	Recuo de mandíbula
8	Masculino	21	Recuo de mandíbula + mentoplastia
9	Feminino	28	Avanço de maxila + recuo de mandíbula
10	Feminino	22	Avanço de mandíbula
11	Masculino	25	Avanço de maxila + recuo de mandíbula
12	Masculino	21	Cirurgia bimaxilar para correção de laterognatismo
13	Feminino	36	Avanço bimaxilar
14	Masculino	23	Recuo de mandíbula + mentoplastia
15	Masculino	22	Recuo de mandíbula + mentoplastia
16	Masculino	32	Recuo de mandíbula
17	Feminino	21	Avanço de maxila + recuo de mandíbula + mentoplastia
18	Feminino	18	Avanço de mandíbula + mentoplastia
19	Masculino	18	Recuo de mandíbula + mentoplastia
20	feminino	35	Recuo de mandíbula + mentoplastia

Todos os pacientes receberam penicilina ou cefalosporina por via endovenosa no trans-operatório, e a medicação foi continuada por via oral por uma semana após a operação. Para analgesia e controle anti-inflamatório, 10 mg de dexametasona

foram administrados por via endovenosa no momento da operação e a cada 8 horas no pós-operatório imediato. Também foi administrado cetoprofeno 100mg a cada 12 horas e dipirona 1g a cada 6 horas, ambas por via endovenosa. Todos os pacientes dessa amostra receberam alta hospitalar após 24 horas da cirurgia e com receita médica contendo, além do antibiótico por mais 7 dias, nimesulida 100mg de 12/12 horas por 5 dias e dipirona 500mg/ml de 06/06 horas por 3 dias ou se dor. Nenhuma profilaxia de trombose foi administrada

Todos os pacientes selecionados assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) autorizando a utilização de imagens e documentação para a realização de pesquisas (Anexo 2).

As médias, desvios-padrão, valores mínimos e máximos das idades dos indivíduos integrantes da amostra estão representados na tabela 2.

Tabela 2 - Médias, desvios-padrão, valores mínimos e máximos das idades dos integrantes da amostra.

Gênero	N	Idade			
		Média	DP	Mínima	Máxima
Feminino	09	29,55	8,64	18	41
Masculino	11	24,27	7,59	18	44
Total	20	26,65	8,31	–	–

4.3 Métodos

4.3.1 Aferição Subjetiva do Distúrbio Neurosensorial

Os pacientes incluídos neste estudo responderam a um questionário antes da cirurgia (T1) e em quatro períodos após o procedimento: 1 semana (T2), 1 mês (T3), 3 meses (T4) e 6 meses (T5). As perguntas foram relacionadas a sensação alterada em 2 zonas extraorais: vermelhão do lábio inferior (Z1) e queixo (Z2). As zonas referidas anteriormente foram avaliadas de ambos os lados (direito e esquerdo). Inicialmente, o paciente foi instruído a ficar com o rosto em repouso e não fazer qualquer expressão facial. Usando um espelho para ajudar na localização de cada

ponto, o paciente foi questionado se havia alguma sensação alterada (alteração espontânea). Se nenhuma sensação alterada fosse relatada, o local seria categorizado como normal. Se a sensação alterada estivesse presente, o paciente devia escolher ao menos uma palavra da lista padronizada para descrever a sensação alterada (tabela 3).

Tabela 3 – Palavras para a descrição de sensação alterada.

<i>Sem alteração</i> - Nenhuma palavra selecionada.
<i>Hipoestesia</i> - Anestesiado, Quente, Úmido, Borrachóide, Gelado, Inchado, Esticado.
<i>Parestesia</i> - Cócegas, Formigamento, Contração, Puxado, Vibrando, Coceira.
<i>Disestesia</i> - Picada, Choque, Dolorido, Frio, Quente, Queimadura.

Mais de uma palavra poderia ser selecionada para cada local. Todo o procedimento foi repetido, e o paciente realizou expressões faciais e tocou cada local de teste com um dedo antes de responder (alteração provocada). Pacientes que não relataram nenhuma sensação alterada durante o período, na avaliação espontânea ou provocada, foram categorizados como não tendo sensação alterada (sensação normal). Além disso, os pacientes responderam a dois questionários sobre sensação e função nas regiões de lábio inferior e queixo graduando a queixa de acordo com uma escala: 1- Sem problema até 7- Problema grave (tabelas 4 e 5).

Tabela 4 - Problemas com sensação alterada do paciente (SAP)

	Sem problema (1)	2	3	4	5	6	Problema Grave (7)
1. Dormência na área facial ou em torno da boca							
2. Sensações incomuns em seu rosto ou boca							
3. Meus lábios se sentem menos sensíveis ao toque							
4. Dor nas áreas faciais							

Tabela 5 - Problemas com função alterada do paciente (FAP).

	Sem problema (1)	2	3	4	5	6	Problema Grave (7)
1. Boca torta (com ou sem saber)							
2. Partículas de alimentos (migalhas) no queixo, sabendo disso ou não							
3. Eu não posso dizer como meu sorriso (boca) parece sem olhar em um espelho							
4. Problemas de fala							

Após a aplicação do mesmo questionário por um cirurgião bucomaxilofacial, as palavras na lista foram categorizadas como hipoestesia, parestesia e disestesia. As categorias foram ordenadas e marcadas de acordo com o nível de sensação alterada (NSA): sem alteração (Valor # 0); Hipoestesia (valor # 1); Parestesia (Valor # 2); Disestesia (valor # 3).

4.3.2 Aferição Objetiva do Distúrbio Neurosensorial

Para a avaliação objetiva do distúrbio neurosensorial foram realizados os testes:

- Bateria germânica
- Alodínea
- Teste de Modulação condicionada da dor

Três parâmetros da bateria germânica de testes quantitativos sensoriais (QST, sigla em inglês) foram mensurados antes da cirurgia (T1) e em quatro períodos após o procedimento: 1 semana (T2), 1 mês (T3), 3 meses (T4) e 6 meses (T5). Os testes são: a) limiar de detecção mecânica (MDT, sigla em inglês), b) limiar de dor mecânica (MPT, sigla em inglês), c) razão da somação temporal (WUR, sigla em inglês). As avaliações de sensibilidade foram realizadas pelo mesmo cirurgião (L.F.A.), juntamente com as avaliações pós-operatórias de rotina. O QST foi realizado em 2 zonas extraorais: vermelhão do lábio inferior (Z1) e queixo (Z2). As zonas referidas anteriormente foram avaliadas de ambos os lados (direito e esquerdo). Apenas o WUR foi realizado uma única vez, no T1 e em uma área trigeminal (região do músculo temporal anterior do lado dominante), que não estava relacionada à cirurgia.

4.3.2.1 Limiar de detecção mecânica – MDT

Este teste utiliza monofilamentos de nylon de diferentes diâmetros calibrados para exercer forças específicas que aumentam conforme aumenta o calibre do monofilamento e tem o objetivo de determinar o limiar tátil dos sujeitos. A força aplicada pelo monofilamento pode variar de 0,008 g/mm² até 300 g/mm². Cada monofilamento foi aplicado perpendicularmente à região a ser avaliada -Z1 e Z2, e uma leve pressão foi feita até o filamento se curvar. O participante foi instruído para relatar verbalmente quando sentisse um “leve toque” na área de contato dos monofilamentos. Os testes iniciam com o filamento menos calibroso e são aplicados sequencialmente filamentos cada vez mais calibrosos até que o participante reporte verbalmente sentir um leve toque como instruído no início teste (técnica dos limites). Isso é considerado como um estímulo positivo. Após esse relato positivo, se inverte a ordem e segue-se para o próximo filamento com valor mais baixo, até que o participante não sinta mais a aplicação do estímulo tátil (leve toque). Isso é considerado como um estímulo negativo. Essa medição é feita até se obter 5 estímulos negativos (descendentes) e 5 estímulos positivos (ascendentes) e a média geométrica dessas repetições é considerada o MDT (tabela 6).

Tabela 6 – Limiar de Detecção Mecânica (MDT).

Estímulo inicial	Zona 1 (vermelhão do lábio inferior)		Zona 2 (Queixo)		Sítio extra trigeminal (Região tenar)
	Direito	Esquerdo	Direito	Esquerdo	Mão Dominante
+					
-					
+					
-					
+					
-					
+					
-					
+					
-					
Média					

4.3.2.2 Limiar de dor mecânica - MPT

Este teste também utilizou monofilamentos de nylon de diferentes diâmetros calibrados para exercer forças específicas que aumentam conforme aumenta o calibre do monofilamento e tem o objetivo de determinar o limiar doloroso mecânico dos sujeitos. A técnica de mensuração é a mesma do teste MDT, porém o objetivo não é mais a detecção de um “*leve toque*”, mas sim a determinação do monofilamento com a menor força em que o participante reporte uma sensação dolorosa correspondente a uma “*agulhada, alfinetada ou picada*” dolorosa. Para isso, o participante foi instruído a relatar verbalmente quando a sensação de “*agulhada, alfinetada ou picada levemente dolorosa*” fosse adicionada a sensação de toque (tabela 7).

Tabela 7 – Limiar de Dor Mecânica (MPT).

Estímulo inicial	Zona 1 (vermelhão do lábio inferior)		Zona 2 (Queixo)		Sítio extra trigeminal (Região tenar)
	Direito	Esquerdo	Direito	Esquerdo	Mão Dominante
+					
-					
+					
-					
+					
-					
+					
-					
+					
-					
Média					

4.3.2.3 Razão da somação temporal- WUR

Este teste visa avaliar a somação temporal que é entendida como um aumento da excitabilidade neuronal que depende da frequência do estímulo aplicado. O teste é realizado com o monofilamento que for determinado no teste do Limiar de dor mecânica (MPT). Este teste é realizado em uma sequência contínua onde a intensidade de um único estímulo de picada com a caneta é comparada com a intensidade após uma série de 10 estímulos consecutivos com a mesma caneta e com

a mesma intensidade de força (1 por segundo aplicados dentro de uma área de 1 cm²). Essa sequência é repetida três vezes e os valores de intensidade de dor de 0 a 100 serão quantificados em dois momentos: 1) após o estímulo único e 2) ao final da série de 10 estímulos consecutivos. O WUR da dor é calculado pela divisão da média da intensidade de dor reportada na série de 10 estímulos consecutivos pela média da intensidade de dor reportada durante os estímulos únicos (tabela 8).

Tabela 8 – Razão da somação temporal (WUR).

NPS (0-10)	UP1	SP1	UP2	SP2	UP3	SP3	Número do von frey	Média Final
Temporal								
Ratios SP/UP								

4.3.2.4 Alodínia

Além dos testes da bateria germânica, foi realizado um teste de alodínea, que envolve uma mudança no sentido da dor: estímulos sensoriais que em situações normais não provocariam dor, agora podem causar. Foi utilizado uma haste flexível com algodão em sua extremidade para realização deste teste. Primeiramente com a parte romba, a haste flexível foi passada nos 3 sítios testados (Z1, Z2 e região tenar da mão dominante). Após, foi passado a haste flexível desfiada e o paciente classificou a dor, se houver, de acordo com a escala visual analógica (EVA: 0-100) (tabela 9).

Tabela 9 – Alodínia.

	Zona 1 (vermelhão do lábio inferior)	Zona 2 (Queixo)	Sítio extra trigeminal. Região tenar
DOR (EVA: 0-100) Cotonete rombo			
DOR (EVA: 0-100) Cotonete desfiado			

4.3.2.5 Teste de Modulação condicionada da dor (CPM, sigla em inglês)

A capacidade de modulação da dor e analgesia endógena dos participantes foi avaliada na região do músculo temporal anterior do lado dominante também uma única vez, no período T1. Nesse protocolo o estímulo teste (ET) foi o limiar de dor à pressão (PPT, sigla em inglês) mensurado por meio de um algômetro digital, de ponta circular plana de 1 cm², por meio do qual se aplicou uma pressão constante e crescente de 0,5 kg/cm²/seg, na região avaliada, enquanto o estímulo condicionante (EC) foi a imersão da mão oposta em um balde de água com gelo por 2 min. O protocolo de avaliação foi do tipo sequencial, e o ET foi repetido imediatamente após a aplicação do EC. Dessa forma, o CPM foi calculado como a diferença absoluta e porcentagem de variação entre o “ET antes do EC” e o “ET após o EC” (tabela 10).

Tabela 10 – Limiar de dor à pressão (PPT).

Sítio	PPT1	PPT2	PPT3	Média
Temporal (ET)				
Temporal (ET pós EC)				

Além disso, durante o estímulo condicionante (EC) foi solicitado para que o paciente referisse sua dor de acordo com a escala EVA 0-100 durante os dois minutos conforme a tabela 11.

Tabela 11 – Mão oposta ao lado dominante imersa em um balde de água gelada por 2 minutos.

	15 seg	30 seg	45 seg	60 seg	90 seg	120 seg
Limiar da dor (EVA) 0 - 100						

Todos os testes foram realizados em uma sala livre de quaisquer distúrbios acústicos ou visuais capazes de afetar os resultados, com os olhos dos pacientes fechados.

4.4 Análise Estatística

4.4.1 Cálculo amostral

A definição do número amostral foi obtido do artigo de Monazzi e colaboradores de 2012, no qual os mesmos calcularam o delta entre as medidas e entre os períodos, fixando o nível de significância em 5%. Avaliaram a região do mento dividindo-a em 4 zonas, de cada lado da face: Área 1: região mediana do mento e do lábio, 1 cm bilateralmente da mandíbula sínfise; área 2: região paramediana, 2 cm bilateralmente da sínfise; área 3: área do forame mentoniano, 3 cm bilateralmente da sínfise; e área 4: vermelhão do lábio inferior, como demonstra a figura 2 (MONNAZI et al.,2012).

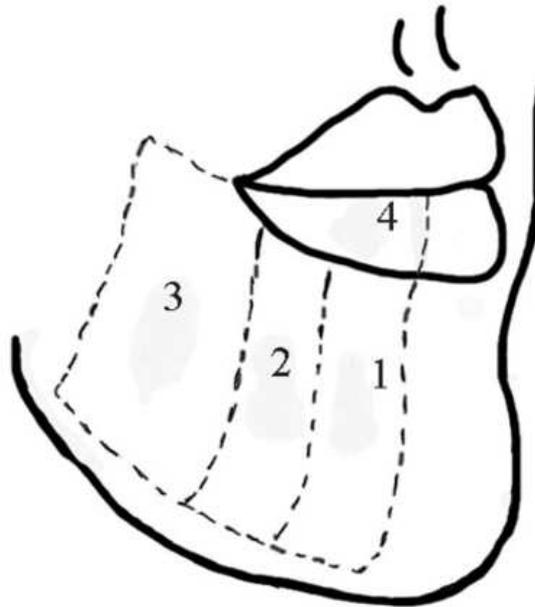


Fig. 2 – Contorno gráfico das zonas cutâneas avaliadas e seus respectivos números (Monnazzi et al., 2012)

Este estudo foi delineado com a inclusão de 20 pacientes de ambos os gêneros, do consultório particular do Professor Dr. Eduardo Sant'Ana em Bauru-SP, que foram submetidos a cirurgia ortognática, com a técnica da OBRM.

4.4.2 Erro do Método

Para a avaliação do erro do método e determinação da confiabilidade dos resultados, 5 pacientes hígidos, sem quaisquer distúrbios neurossensoriais foram

selecionados aleatoriamente. Nestes pacientes foram realizados os testes objetivos (MDT, MPT, WUR e CPM) por duas vezes com um intervalo de 30 dias.

Para cada medida foram avaliados os erros sistemáticos e casuais, independentemente. Foi aplicado o teste “t” pareado para calcular o erro sistemático.(RICHARDSON, 1966; HOUSTON, 1983) Para estimar os erros casuais, foi aplicada a fórmula de Dahlberg (DAHLBERG, 1940).

4.4.3 Análise descritiva e comparativa

Os dados foram descritos por média, desvio padrão, mediana e amplitude semi quartil (ASQ).

Para verificar a normalidade dos dados quantitativos foi utilizado o teste de Kolmogorov-Smirnov. Como os dados do questionário e os dados objetivos não apresentaram distribuição normal foram utilizados testes não paramétricos nas suas análises.

Para comparação entre os cinco tempos, tanto nos dados do questionário como nos dados objetivos foi utilizado o teste de Friedman.

Para verificar a correlação entre as variáveis do questionário e as variáveis objetivas foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman.

Em todos os testes foi adotado nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

Todos os procedimentos estatísticos foram realizados no programa SPSS versão 28.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Os resultados estão apresentados sob a forma de tabelas e gráficos. Para melhor compreensão foram divididos em tópicos de acordo com as análises e o tipo de estatística aplicada.

5.1 Cálculo amostral

O cálculo do tamanho da amostra enfatiza que 17 pacientes seriam estatisticamente suficientes para realizar esta pesquisa (Tabela 12). No entanto, 40 lados em 20 pacientes submetidos a OBRM isolados ou combinados com outras osteotomias foram avaliados por testes neurossensoriais.

Tabela 12. Cálculo do tamanho da amostra para perda de sensibilidade cutânea entre os tempos de coleta, alfa de fixação em 5%.(Monnazzi et al., 2012)

Zone—Side	Delta (SD)	Sample Size	Zone—Side	Delta (SD)	Sample Size
Zone 1—Right	1.78 (2.26)	n = 7	Zone 1—left	0.96 (1.97)	n = 17
Zone 2—Right	1.91 (2.50)	n = 7	Zone 2—left	1.87 (1.87)	n = 4
Zone 3—Right	0.83 (1.50)	n = 13	Zone 3—left	0.70 (1.36)	n = 15
Zone 4—Right	1.52 (1.97)	n = 7	Zone 4—left	0.70 (1.43)	n = 17

5.2 Erro casual e erro sistemático

Não houve diferença estatisticamente significativa entre as médias das duas medições pelo teste “t” pareado. O erro de Dahlberg avalia a quantidade de erro ao se executar a medição de um sujeito (tabela 13).

Tabela 13 – Teste t pareado e erro de Dahlberg para avaliar o erro do método de medição.

medida	1a. Medição		2a. Medição		p	Erro
	média	dp	média	dp		
MDT	0,020	0,014	0,017	0,009	0,424	0,011
MPT	0,339	0,218	0,314	0,143	0,607	0,172
CPM	2,506	0,598	2,349	0,583	0,260	0,299
WUR média	1,970	0,409	2,226	0,549	0,113	0,254
N Von Frey	5,106	0,917	5,476	0,376	0,292	0,504

5.3 Teste de Normalidade

Para verificar a normalidade dos dados quantitativos foi utilizado o teste de Kolmogorov-Smirnov. Como a maioria dos dados do questionário e os dados objetivos não apresentaram distribuição normal foram utilizados testes não paramétricos nas suas análises, como apresenta os resultados na tabela 14.

Tabela 14 – Teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov das medidas estudadas.

Medida	p	Medida	p
MDT T1 lábio direito	<0,001*	MDT T4 lábio direito	<0,001*
MDT T1 lábio esquerdo	<0,001*	MDT T4 lábio esquerdo	<0,001*
MDT T1 queixo direito	0,008*	MDT T4 queixo direito	<0,001*
MDT T1 queixo esquerdo	<0,001*	MDT T4 queixo esquerdo	<0,001*
MDT T1 região tenar mão dominante	<0,001*	MDT T4 região tenar mão dominante	<0,001*
MPT T1 lábio direito	<0,001*	MPT T4 lábio direito	<0,001*
MPT T1 lábio esquerdo	<0,001*	MPT T4 lábio esquerdo	0,001*
MPT T1 queixo direito	<0,001*	MPT T4 queixo direito	<0,001*
MPT T1 queixo esquerdo	<0,001*	MPT T4 queixo esquerdo	<0,001*
MPT T1 região tenar mão dominante	<0,001*	MPT T4 região tenar mão dominante	0,016*
MDT T2 lábio direito	<0,001*	MDT T5 lábio direito	<0,001*
MDT T2 lábio esquerdo	0,009*	MDT T5 lábio esquerdo	<0,001*
MDT T2 queixo direito	0,404	MDT T5 queixo direito	<0,001*
MDT T2 queixo esquerdo	0,354	MDT T5 queixo esquerdo	<0,001*
MDT T2 região tenar mão dominante	<0,001*	MDT T5 região tenar mão dominante	<0,001*
MPT T2 lábio direito	0,003*	MPT T5 lábio direito	<0,001*
MPT T2 lábio esquerdo	0,049*	MPT T5 lábio esquerdo	<0,001*
MPT T2 queixo direito	0,003*	MPT T5 queixo direito	<0,001*
MPT T2 queixo esquerdo	0,019*	MPT T5 queixo esquerdo	<0,001*
MPT T2 região tenar mão dominante	<0,001*	MPT T5 região tenar mão dominante	<0,001*
MDT T3 lábio direito	<0,001*	Limiar de dor EVA	0,152
MDT T3 lábio esquerdo	<0,001*	CPM Temporal	0,163
MDT T3 queixo direito	0,001*	COM Temporal pós EC	0,609
MDT T3 queixo esquerdo	<0,001*	WUR média	0,783
MDT T3 região tenar mão dominante	<0,001*	N Von Frey	0,336
MPT T3 lábio direito	0,003*		
MPT T3 lábio esquerdo	<0,001*		
MPT T3 queixo direito	<0,001*		
MPT T3 queixo esquerdo	<0,001*		
MPT T3 região tenar mão dominante	<0,001*		

* - desvio estatisticamente significativo da normalidade ($p < 0,05$)

5.4 Análise do teste subjetivo do distúrbio neurosensorial

Neste teste os participantes escolheram uma ou mais palavras para qualificar a sensação alterada ou provocada da região do queixo e lábio inferior. Após uma semana da cirurgia, a média de palavras escolhidas para descrever as sensações que ocorreram espontaneamente ou provocadas durante a avaliação em todos os 4 locais da face foi de 3,6. Após 6 meses de controle pós-operatório, o número médio de palavras escolhidas para descrever as sensações nos sítios estudados caiu para 1,9. A tabela 15 mostra a porcentagem de pacientes que escolheram cada palavra para descrever a sensação alterada nos 4 sítios avaliados durante os períodos de controle pós-operatório

Tabela 15 – Porcentagem de pacientes que escolheram cada palavra para descrever a sensação alterada nos sítios testados.

	1 semana (%)	1 mês (%)	3 meses (%)	6 meses (%)
HIPOESTESSIA				
Anestesiado	85	70	45	50
Quente		10	5	5
Úmido	5		5	5
Borrachóide	10	15	15	25
Gelado		5	5	
Inchado	50	20	10	10
Esticado	10	10	5	10
PARESTESIA				
Cócegas	35	40	35	10
Formigamento	95	40	55	35
Contração	15		5	10
Puxado	5		5	
Vibrando		5	5	5
Coceira		15		
DISESTESIA				
Picada		10	5	
Choque	40	80	50	20
Dolorido		5		
Frio				5
Quente				
Queimadura	10	10		

De acordo com o nível de sensação alterada de cada paciente, os mesmos foram categorizados em grupos: sem alterações, hipoestesia, parestesia e disestesia. (tabela 16). Observamos que ao final do estudo 45% dos pacientes não apresentavam mais alterações sensoriais nos lábios e 40% dos pacientes não apresentavam queixas na região do queixo.

Tabela 16 – Porcentagem de pacientes por categoria nos controles pós operatórios.

	1 semana (%)	1 mês (%)	3 meses (%)	6 meses (%)
Lábio				
Sem alterações	5	10	25	45
Hipoestesia	30	25	30	25
Parestesia	40	25	25	20
Disestesia	25	40	20	10
Queixo				
Sem alterações	5	5	15	40
Hipoestesia	5	10	30	25
Parestesia	50	15	25	20
Disestesia	40	70	30	15

5.5 Análise descritiva e comparativa

Para comparação entre os cinco tempos, tanto nos dados do questionário como nos dados objetivos foi utilizado o teste de Friedman. São apresentados, nas análises descritivas, a média, mediana e ASQ para comparar o questionário das medidas de SAP, FAP, MDT e MPT, nos 5 tempos previamente estipulados. Observa-se que houve diferença estatisticamente significativa para a variação entre todos os tempos para as questões SAP Q1, SAP Q2 e SAP Q3. Já na questão SAP Q4 houve diferença estatisticamente significativa entre T1 e T2. (tabela 17)

Tabela 17 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de sensação alterada do paciente (SAP).

Questão	Tempo	média	mediana	ASQ	p
SAP Q1	T1	1,0	1,0	0,0	<0,001*
	T2	5,2	5,5	1,5	
	T3	4,7	4,5	1,4	T1≠T2
	T4	3,3	3,5	1,4	T1≠T3 T1≠T4 T2≠T4
	T5	2,3	2,0	0,5	T2≠T5 T3≠T4 T3≠T5
SAP Q2	T1	1,0	1,0	0,0	<0,001*
	T2	4,9	5,0	1,5	
	T3	4,5	4,0	1,0	T1≠T2
	T4	3,0	3,0	1,3	T1≠T3 T1≠T4 T2≠T4
	T5	2,0	2,0	1,0	T2≠T5 T3≠T4 T3≠T5
SAP Q3	T1	1,0	1,0	0,0	<0,001*
	T2	5,5	6,0	1,4	
	T3	5,0	5,0	1,0	T1≠T2
	T4	3,1	3,0	1,0	T1≠T3 T1≠T4 T1≠T5
	T5	2,3	2,0	0,5	T2≠T4 T2≠T5 T3≠T4 T3≠T5
SAP Q4	T1	1,0	1,0	0,0	
	T2	1,9	1,0	0,5	0,009*
	T3	1,8	1,0	0,4	
	T4	1,6	1,0	0,5	T1≠T2
	T5	1,1	1,0	0,0	

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

Os gráficos 1, 2, 3 e 4 mostram os dados representados na tabela 17, divididos nas 4 questões que foram realizadas sobre sensibilidade alterada nas regiões de lábio e queixo dos pacientes dessa amostra.

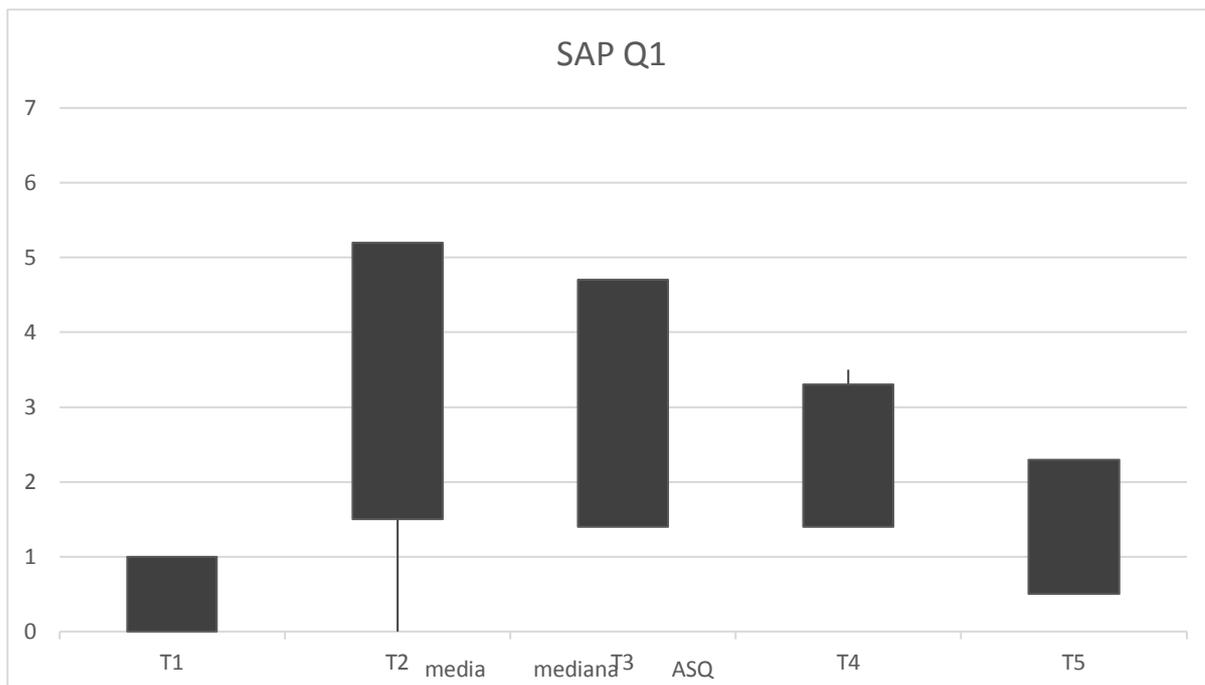


Gráfico 1 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de sensação alterada do paciente para a questão 1.

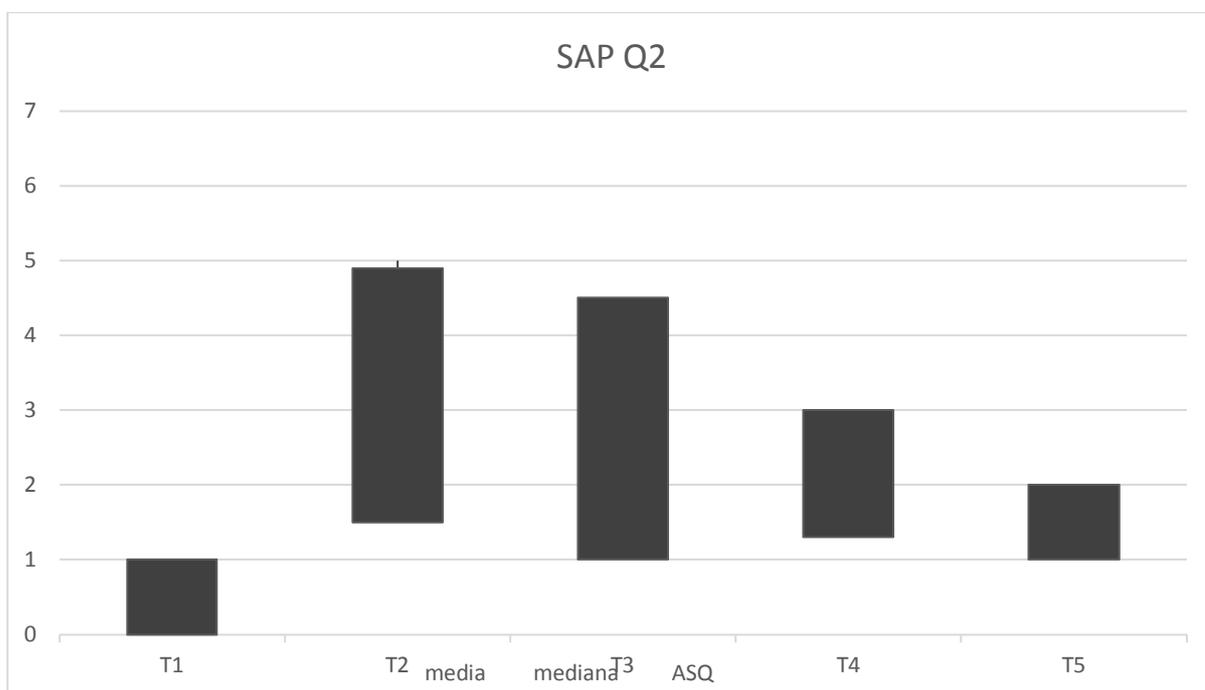


Gráfico 2 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de sensação alterada do paciente para a questão 2.

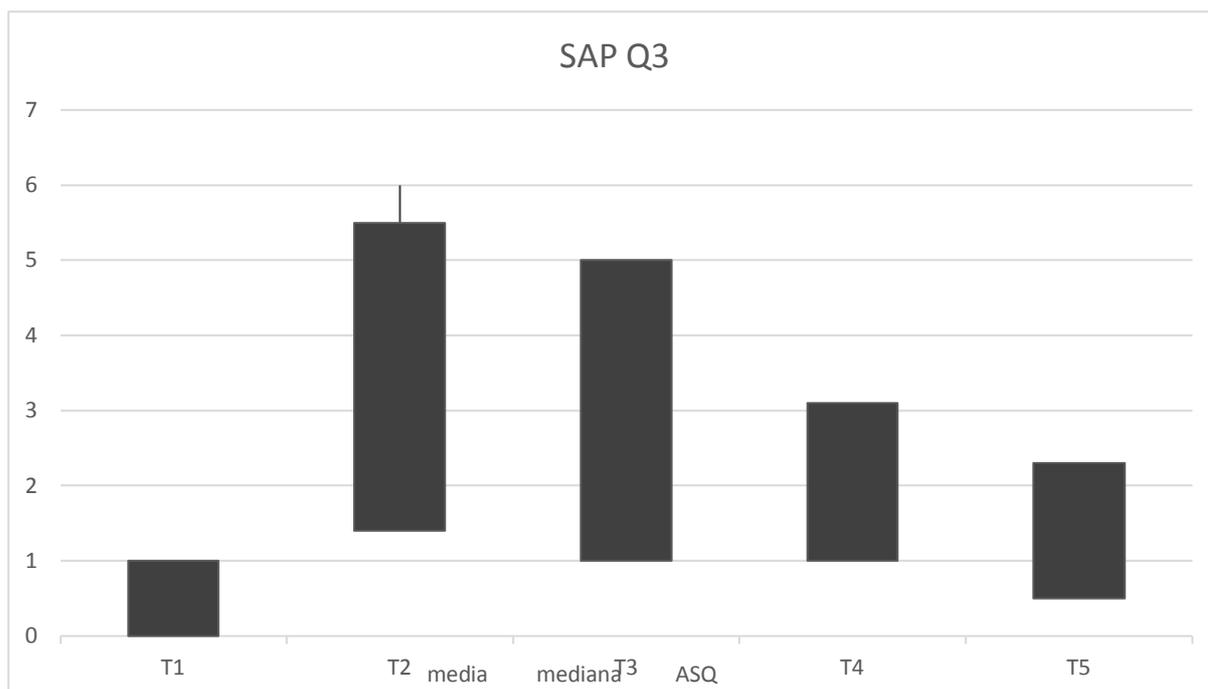


Gráfico 3 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de sensação alterada do paciente para a questão 3.

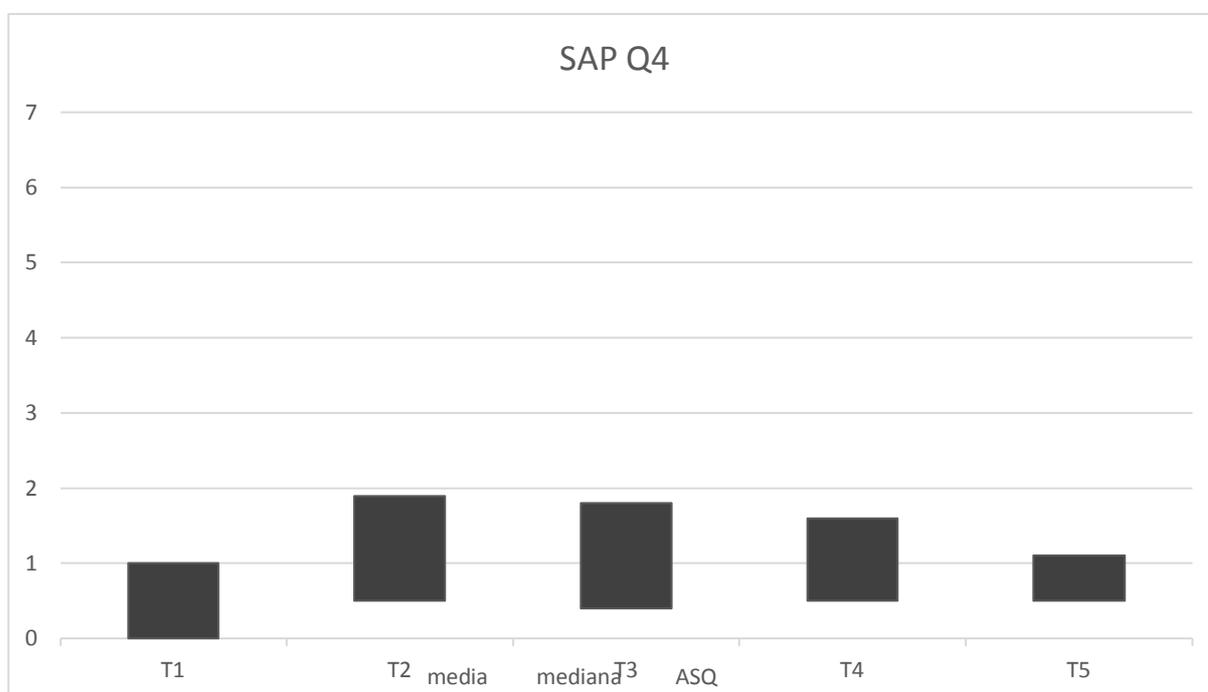


Gráfico 4 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de sensação alterada do paciente para a questão 4.

Nas questões sobre FAP, observa-se que houve diferença estatisticamente significativa para a variação entre todos os tempos para as questões FAP Q1, FAP Q2, FAP Q3 e FAP Q4 (tabela 18).

Tabela 18 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de função alterada do paciente (FAP).

Questão	Tempo	média	mediana	ASQ	p
FAP Q1	T1	1,0	1,0	0,0	<0,001*
	T2	3,4	3,5	2,0	
	T3	2,9	2,5	2,0	
	T4	2,8	2,5	1,5	
	T5	1,7	1,0	0,9	
FAP Q2	T1	1,0	1,0	0,0	<0,001*
	T2	6,0	7,0	1,0	
	T3	5,3	6,0	1,9	
	T4	3,3	3,0	1,9	
	T5	2,0	2,0	0,5	
FAP Q3	T1	1,0	1,0	0,0	<0,001*
	T2	5,6	6,5	1,4	
	T3	4,7	5,5	2,3	
	T4	2,8	3,0	1,5	
	T5	1,7	1,0	0,5	
FAP Q4	T1	1,0	1,0	0,0	<0,001*
	T2	4,7	5,0	1,0	
	T3	3,6	4,0	1,5	
	T4	1,9	1,0	0,5	
	T5	1,4	1,0	0,5	

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

Os gráficos 5, 6, 7 e 8 mostram os dados representados na tabela 18, divididos nas 4 questões que foram realizadas sobre sensibilidade alterada nas regiões de lábio e queixo dos pacientes dessa amostra.

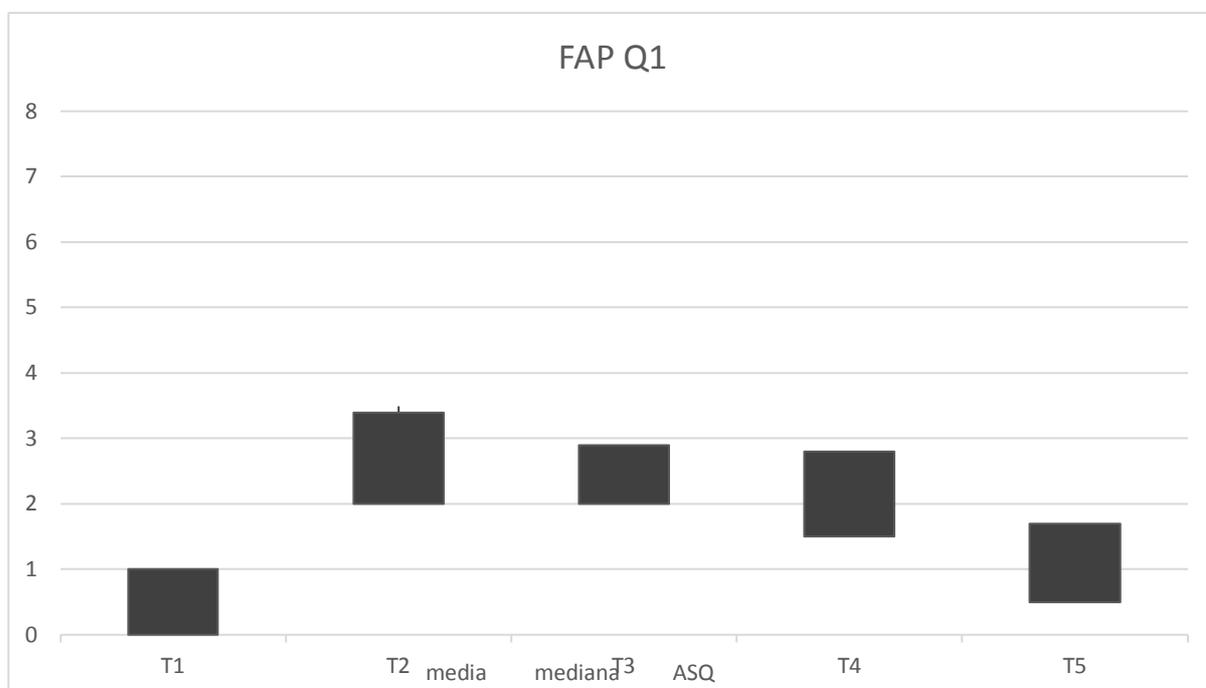


Gráfico 5 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de função alterada do paciente para a questão 1.

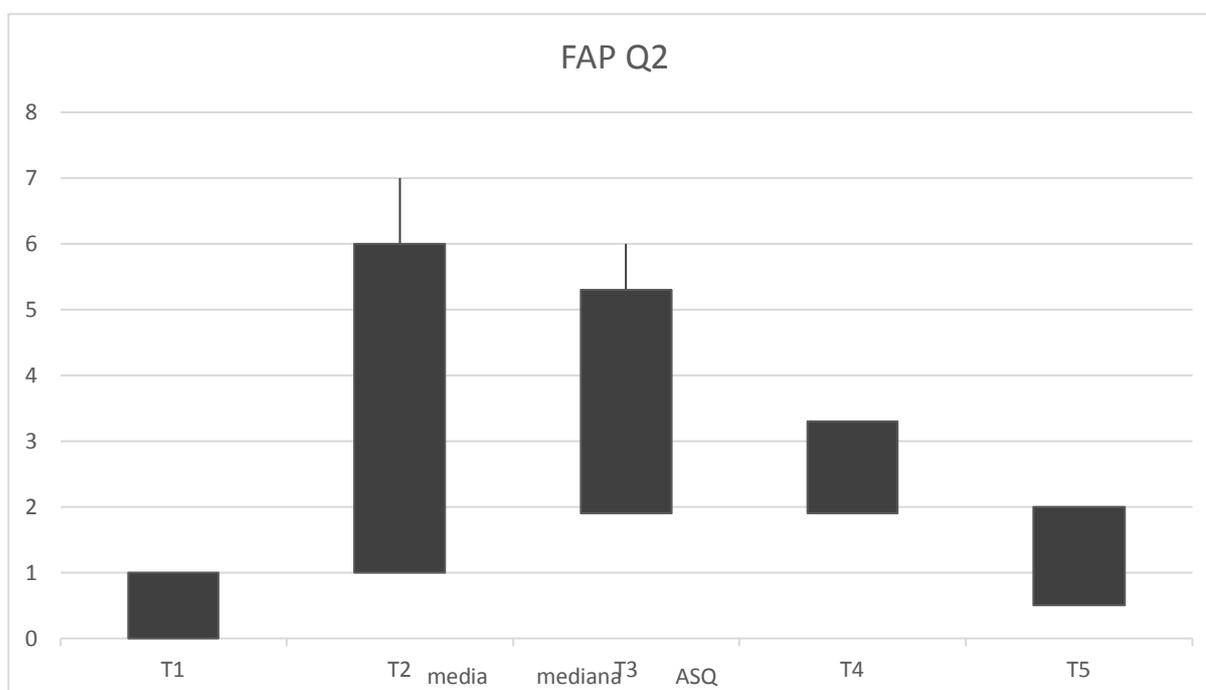


Gráfico 6 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de função alterada do paciente para a questão 2.

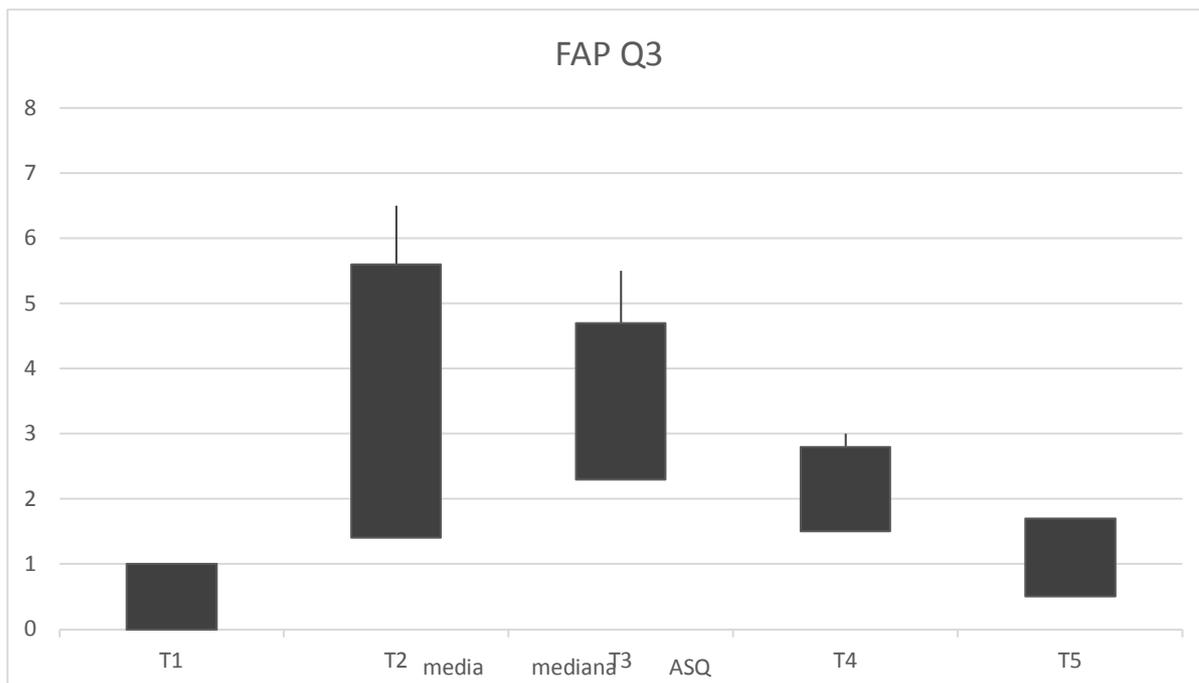


Gráfico 7 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de função alterada do paciente para a questão 3.

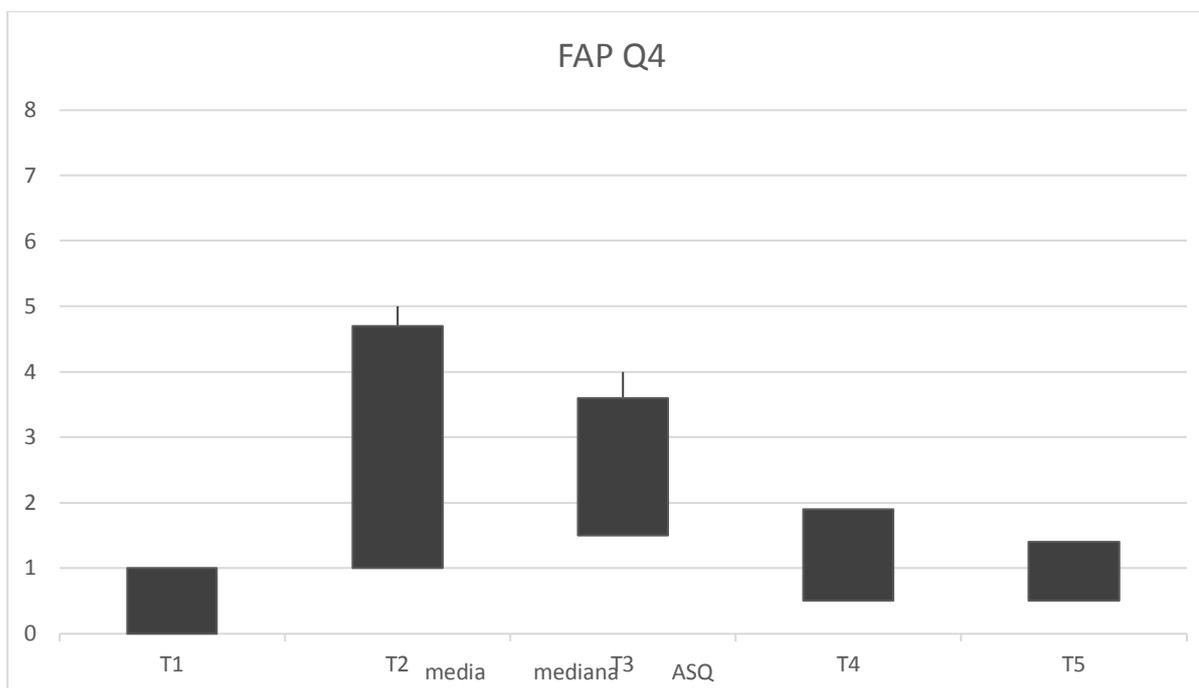


Gráfico 8 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de função alterada do paciente para a questão 4.

A tabela 19, apresenta os resultados dos testes MDT e observa-se que houve diferença estatisticamente significativa para a variação entre a maioria dos tempos e regiões avaliados. Não houve diferença estatisticamente significativa entre T1 e T5

para as 4 regiões avaliadas, o que mostra a proximidade à normalidade sensorial dos pacientes com 6 meses de pós operatório.

Tabela 19 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de MDT

Medida	Tempo	média	mediana	ASQ	p
MDT lábio direito	T1	0,017	0,016	0,002	<0,001*
	T2	11,769	3,160	4,856	
	T3	6,780	1,512	6,360	
	T4	1,486	0,089	0,404	
	T5	0,206	0,029	0,073	
MDT lábio esquerdo	T1	0,016	0,014	0,002	<0,001*
	T2	10,836	5,542	7,545	
	T3	5,790	1,750	3,060	
	T4	0,361	0,040	0,196	
	T5	0,175	0,026	0,019	
MDT queixo direito	T1	0,016	0,015	0,002	<0,001*
	T2	17,647	14,400	11,359	
	T3	12,438	7,140	6,158	
	T4	3,009	0,090	1,882	
	T5	0,415	0,028	0,064	
MDT queixo esquerdo	T1	0,016	0,014	0,003	<0,001*
	T2	22,830	20,950	15,600	
	T3	16,220	9,000	7,213	
	T4	2,489	0,054	0,688	
	T5	0,371	0,017	0,032	
MDT região tenar mão dominante	T1	0,038	0,024	0,021	<0,001*
	T2	0,040	0,016	0,026	
	T3	0,044	0,022	0,013	
	T4	0,030	0,016	0,010	
	T5	0,029	0,014	0,008	

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

Na tabela 20, os resultados dos testes de MPT, apresentaram diferença estatisticamente significativa para a variação entre a maioria dos tempos e regiões avaliados. Assim como nos testes MDT não houve diferença estatisticamente significativa entre T1 e T5 para as 4 regiões avaliadas.

Tabela 20 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de MPT.

Medida	Tempo	média	mediana	ASQ	p
MPT lábio direito	T1	2,425	0,632	1,780	<0,001*
	T2	189,363	122,300	215,875	
	T3	83,759	23,900	65,025	
	T4	41,954	3,700	15,803	
	T5	26,480	2,138	3,748	
MPT lábio esquerdo	T1	2,798	0,402	2,125	<0,001*
	T2	223,272	262,000	194,125	
	T3	54,270	14,000	30,100	
	T4	12,676	5,700	9,712	
	T5	8,113	2,070	1,640	
MPT queixo direito	T1	2,316	0,390	1,128	<0,001*
	T2	207,438	109,200	196,225	
	T3	90,666	41,400	34,463	
	T4	48,366	9,050	22,340	
	T5	15,905	2,010	11,695	
MPT queixo esquerdo	T1	3,016	0,360	1,200	<0,001*
	T2	222,745	166,000	203,363	
	T3	75,091	36,300	32,713	
	T4	17,573	4,950	9,025	
	T5	11,740	2,760	4,393	
MPT região tenar mão dominante	T1	6,673	0,796	4,513	0,316
	T2	14,458	3,580	11,476	
	T3	9,509	3,640	6,342	
	T4	8,223	5,400	5,875	
	T5	12,911	3,520	4,813	

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

As tabelas 21, 22, 23 e 24 mostram correlação entre as medidas objetivas e subjetivas nos diferentes tempos de acompanhamento pós-operatório.

Tabela 21 – Correlação entre as medidas objetivas e subjetivas em T2.

Medida		SAP Q1	SAP Q2	SAP Q3	SAP Q4	FAP Q1	FAP Q2	FAP Q3	FAP Q4
MDT lábio direito	r	0,23	0,01	0,44	-0,31	-0,22	0,33	0,05	0,05
	p	0,324	0,956	0,051	0,179	0,358	0,149	0,821	0,828
MDT lábio esquerdo	r	0,35	0,09	0,50	-0,18	-0,02	0,40	0,10	0,48
	p	0,134	0,718	0,026*	0,435	0,931	0,081	0,663	0,031*
MDT queixo direito	r	0,22	0,03	0,45	-0,08	0,01	0,24	-0,03	0,17
	p	0,353	0,904	0,049*	0,723	0,962	0,316	0,903	0,485
MDT queixo esquerdo	r	0,43	0,51	0,58	-0,29	0,10	0,34	0,23	0,41
	p	0,058	0,021*	0,008*	0,217	0,686	0,147	0,339	0,070
MDT região tenar mão dominante	r	0,25	0,21	0,25	-0,10	0,24	0,42	-0,07	0,39
	p	0,278	0,370	0,280	0,680	0,312	0,062	0,762	0,087
MPT lábio direito	r	0,29	-0,07	0,61	-0,32	-0,31	0,11	-0,27	-0,06
	p	0,213	0,768	0,004*	0,175	0,184	0,660	0,245	0,806
MPT lábio esquerdo	r	0,28	0,17	0,61	-0,30	-0,29	0,00	-0,12	-0,03
	p	0,231	0,468	0,005*	0,194	0,213	0,988	0,600	0,890
MPT queixo direito	r	0,36	0,21	0,41	-0,05	0,30	0,14	-0,27	0,25
	p	0,120	0,381	0,072	0,846	0,201	0,559	0,246	0,293
MPT queixo esquerdo	r	0,33	0,54	0,61	-0,28	0,25	0,16	0,18	0,12
	p	0,152	0,014*	0,004*	0,228	0,284	0,502	0,439	0,620
MPT região tenar mão dominante	r	0,30	-0,03	0,35	-0,08	-0,04	0,12	-0,05	0,10
	p	0,200	0,894	0,128	0,747	0,860	0,616	0,829	0,666

Tabela 22 – Correlação entre as medidas objetivas e subjetivas em T3.

Medida		SAP Q1	SAP Q2	SAP Q3	SAP Q4	FAP Q1	FAP Q2	FAP Q3	FAP Q4
MDT lábio direito	r	0,348	0,277	0,344	0,45	0,267	0,433	0,294	0,177
	p	0,133	0,238	0,138	0,047*	0,254	0,057	0,208	0,454
MDT lábio esquerdo	r	0,435	0,411	0,400	0,148	0,57	0,48	0,377	0,61
	p	0,055	0,072	0,081	0,533	0,009*	0,031*	0,101	0,005*
MDT queixo direito	r	0,263	0,016	0,253	0,404	,495*	0,300	0,53	0,293
	p	0,263	0,945	0,282	0,077	0,027	0,199	0,016*	0,210
MDT queixo esquerdo	r	0,352	0,400	0,435	0,152	0,58	0,46	0,48	0,53
	p	0,128	0,081	0,055	0,522	0,007*	0,040*	0,032*	0,016*
MDT região tenar mão dominante	r	0,284	0,45	0,301	0,153	0,56	0,288	0,317	0,58
	p	0,224	0,044*	0,197	0,518	0,010*	0,218	0,173	0,008*
MPT lábio direito	r	0,223	0,47	0,212	0,042	0,183	0,036	0,089	-0,028
	p	0,345	0,037*	0,370	0,862	0,441	0,879	0,710	0,908
MPT lábio esquerdo	r	0,270	0,55	0,395	0,072	0,228	0,191	0,165	0,170
	p	0,250	0,012*	0,085	0,762	0,333	0,420	0,488	0,475
MPT queixo direito	r	0,080	0,308	0,257	-0,149	0,282	-0,075	0,035	-0,074
	p	0,736	0,186	0,273	0,530	0,229	0,753	0,883	0,758
MPT queixo esquerdo	r	0,186	0,55	0,332	-0,082	0,395	0,033	0,249	0,291
	p	0,433	0,012*	0,152	0,731	0,085	0,889	0,290	0,214
MPT região tenar mão dominante	r	0,038	0,46	0,241	-0,182	0,315	-0,216	-0,110	-0,045
	p	0,873	0,044*	0,307	0,443	0,176	0,361	0,646	0,852

Tabela 23 – Correlação entre as medidas objetivas e subjetivas em T4.

Medida		SAP Q1	SAP Q2	SAP Q3	SAP Q4	FAP Q1	FAP Q2	FAP Q3	FAP Q4
MDT lábio direito	r	0,72	0,55	0,52	0,345	0,404	0,398	0,56	0,55
	p	<0,001*	0,012*	0,019*	0,137	0,078	0,082	0,011*	0,012*
MDT lábio esquerdo	r	0,60	0,318	0,179	0,277	0,238	0,367	0,203	0,079
	p	0,005*	0,172	0,449	0,236	0,312	0,111	0,391	0,741
MDT queixo direito	r	0,57	0,47	0,57	0,224	0,357	0,288	0,347	0,387
	p	0,009*	0,036*	0,009*	0,343	0,123	0,219	0,134	0,092
MDT queixo esquerdo	r	0,55	0,419	0,266	0,121	0,378	0,49	0,167	0,127
	p	0,011*	0,066	0,256	0,610	0,100	0,027*	0,483	0,593
MDT região tenar mão dominante	r	0,276	0,081	-0,056	0,031	-0,104	-0,051	-0,071	-0,185
	p	0,239	0,733	0,814	0,895	0,663	0,831	0,765	0,434
MPT lábio direito	r	0,032	-0,046	0,45	0,207	0,029	-0,103	0,229	0,105
	p	0,895	0,846	0,048*	0,382	0,905	0,667	0,332	0,660
MPT lábio esquerdo	r	0,041	-0,302	0,336	0,181	-0,075	-0,005	0,040	-0,047
	p	0,863	0,195	0,147	0,445	0,753	0,982	0,867	0,843
MPT queixo direito	r	0,174	0,032	0,424	0,282	0,083	-0,058	0,297	0,177
	p	0,464	0,893	0,063	0,229	0,727	0,807	0,203	0,455
MPT queixo esquerdo	r	0,193	-0,078	0,210	0,159	-0,056	-0,134	0,049	-0,113
	p	0,415	0,745	0,375	0,504	0,816	0,574	0,836	0,635
MPT região tenar mão dominante	r	-0,375	-0,405	-0,027	-0,170	-0,395	-0,330	-0,155	-0,49
	p	0,103	0,076	0,911	0,475	0,085	0,155	0,514	0,030*

Tabela 24 – Correlação entre as medidas objetivas e subjetivas em T5.

Medida		SAP Q1	SAP Q2	SAP Q3	SAP Q4	FAP Q1	FAP Q2	FAP Q3	FAP Q4
MDT lábio direito	r	0,50	0,50	0,78	-0,100	0,170	0,70	0,233	0,121
	p	0,024*	0,024*	<0,001*	0,674	0,475	0,001*	0,323	0,612
MDT lábio esquerdo	r	0,287	0,57	0,52	-0,301	0,233	0,49	0,169	0,115
	p	0,221	0,009*	0,019*	0,197	0,324	0,027*	0,475	0,628
MDT queixo direito	r	0,67	0,71	0,84	0,142	0,52	0,50	0,400	-0,048
	p	0,001*	0,001*	<0,001*	0,550	0,018*	0,025*	0,081	0,841
MDT queixo esquerdo	r	0,52	0,72	0,53	-0,229	0,392	0,443	0,169	0,150
	p	0,020*	<0,001*	0,016*	0,331	0,087	0,051	0,476	0,527
MDT região tenar mão dominante	r	0,383	0,63	0,342	-0,163	0,091	0,150	-0,014	-0,316
	p	0,095	0,003*	0,140	0,491	0,702	0,528	0,954	0,175
MPT lábio direito	r	0,164	0,47	0,50	-0,139	0,074	0,267	-0,015	-0,160
	p	0,491	0,037*	0,026*	0,558	0,755	0,255	0,950	0,499
MPT lábio esquerdo	r	-0,112	0,168	0,177	-0,378	-0,136	0,027	-0,261	-0,364
	p	0,639	0,479	0,455	0,100	0,567	0,911	0,266	0,115
MPT queixo direito	r	0,167	0,50	0,51	-0,259	0,079	0,125	-0,078	-0,326
	p	0,481	0,025*	0,022*	0,271	0,742	0,598	0,743	0,161
MPT queixo esquerdo	r	-0,107	0,344	0,244	-0,378	-0,005	0,003	-0,271	-0,294
	p	0,655	0,138	0,299	0,100	0,984	0,989	0,247	0,209
MPT região tenar mão dominante	r	-0,082	0,234	0,094	-0,378	-0,330	-0,098	-0,281	-0,243
	p	0,730	0,320	0,694	0,100	0,155	0,681	0,229	0,301

Na tabela 25 estão descritos as médias e desvios padrões dos testes realizados apenas em T1.

Tabela 25 – Descrição das medidas obtidas em T1.

Medida	média	dp
Limiar de dor EVA	31,79	17,95
CPM Temporal	1,88	0,53
CPM Temporal pós EC	2,54	0,63
WUR média	2,39	1,39
N Von Frey	4,78	0,58

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

Objetivando a melhorar a compreensão dos resultados obtidos e de proporcionar clareza sobre as variáveis envolvidas neste estudo, discutiu-se na seguinte sequência: a amostra utilizada, a metodologia aplicada e os resultados obtidos.

6.1 A amostra utilizada

Foram selecionados pacientes adultos, de ambos os gêneros, com deformidade dentofacial, que necessitassem de cirurgia ortognática bimaxilar ou apenas OBRM para a correção da deformidade, com o intuito de avaliar as alterações de sensibilidade decorrentes deste tratamento. Levando em consideração o fato de que estudos realizados, com a técnica convencional, possuem resultados bem definidos na literatura, e que seria desnecessário repeti-los, principalmente pelo fato de que para nossos pacientes, a técnica clássica não é realizada pela equipe há mais de 20 anos.

Os procedimentos cirúrgicos foram realizados por uma única equipe de cirurgias bucomaxilofaciais, que utilizou o mesmo protocolo de cirurgia (LeFort I para maxila e OBRM para a mandíbula) e fixação das bases ósseas com miniplacas de titânio de forma híbrida na mandíbula (com parafusos bicorticais posicionais e miniplacas de titânio com parafusos monocorticais), garantindo uniformidade nos protocolos e técnicas empregadas (PEREIRA; JANSON; SANT'ANA, 2010).

Foram excluídos deste estudo pacientes com anomalia congênita ou trauma agudo, bem como pacientes que relatassem um nível moderado de desconforto ou problema causado pela sensação alterada de dormência ou parestesia no rosto antes da cirurgia; pacientes com uma condição médica associada a neuropatia (diabetes, hipertensão, problemas renais) também foram excluídos deste estudo. Corroborando com o presente estudo, Kobayashi e colaboradores, excluíram da sua amostra pacientes com injúrias traumáticas no complexo maxilofacial ou condições

inflamatórias locais e sistêmicas que pudessem interferir nos testes de sensibilidade (KOBAYASHI et al., 2006). Da mesma forma, Yamashita et al. (2011) também excluiu da sua amostra pacientes com história de trauma ou lesão nervosa na mandíbula (YAMASHITA et al., 2011). Dessa forma, fica evidente que os pacientes selecionados para a composição dessa amostra deveriam possuir indicação de OSM (única ou combinada) e deveriam ter a sensação da pele do lábio e queixo normais prévios à cirurgia.

Este estudo utilizou uma amostra de 20 pacientes, os quais foram testados de ambos os lados da face em 4 pontos pré-determinados, totalizando 80 sítios de teste (regiões Z1 e Z2). Foi retirado de um artigo de Monazzi et al. (2012) um estudo piloto, que calculou o delta ou diferenças entre as medidas e entre os períodos, fixando o nível de significância em 5%. O cálculo do tamanho da amostra mostra que 17 pacientes seriam estatisticamente suficientes para realizar esta pesquisa. (MONAZZI et al., 2012).

Considerando que quanto mais precisa a metodologia, mais fiéis são os resultados alcançados, selecionou-se 5 pacientes hígidos, de forma aleatória, para a calibração e verificação do erro intra-examinador. Esses pacientes foram avaliados com os testes objetivos e, após 30 dias, repetiu-se o procedimento.

O erro casual refere-se à dificuldade encontrada pelo examinador em manter um protocolo de realização dos testes objetivos. Este erro é calculado pela fórmula de Dahlberg (DAHLBERG, 1940). Já o erro sistemático ocorre quando o examinador, com o passar do tempo, altera sua técnica de aferição inconscientemente, e com certa frequência sub ou superestima uma medida. O erro sistemático é calculado pelo teste “t” pareado com valor de $p < 0,05$.

Neste trabalho, observou-se a ausência de erros sistemáticos e casuais, pois a diferença entre a primeira e a segunda medição, de ambas as variáveis, foram consideradas muito pequenas evidenciando o grau de precisão e padronização das medições realizadas e portanto confiabilidade dos resultados.

6.2 A metodologia aplicada

A cirurgia ortognática visa corrigir as deformidades esqueléticas dos pacientes devolvendo função, harmonia facial e melhora da autoestima. Este procedimento evoluiu com o passar dos anos sempre em prol da fidedignidade entre o planejamento cirúrgico e o ato cirúrgico, devido a ampla gama de softwares que auxiliam o cirurgião neste momento. Da mesma forma as técnicas cirúrgicas progredem no intuito de gerar menos complicações trans e pós-operatórias produzindo conforto, estabilidade e melhor qualidade de vida para os pacientes que necessitam deste procedimento.

Na OBRM o NAI fica livre após a osteotomia, sem tensão e com pouca manipulação, e a base mandibular permanece preservada, mantendo a inserção da cinta muscular pterigomassétera. Essas diferenças para a técnica convencional sugerem que a lesão nervosa ao NAI seja menor e desenvolva menos sintomas parestésicos aos pacientes.

Para verificar os distúrbios do NAI esta pesquisa avaliou pacientes que se submeteram a OBRM para correção de deformidades mandibulares. A literatura é clara, no ponto que a OSM causa danos ao NAI gerando parestesia no pós-operatório (VAN SICKELS et al., 2002; KOBAYASHI et al., 2006; COLELLA et al., 2007; D'AGOSTINO et al., 2010; KIM et al., 2011; YAMASHITA et al., 2011; SEEBERGER et al., 2013). Porém todos estes estudos realizaram o corte da osteotomia sagital de forma convencional, ou seja, acima do canal mandibular. Já Martinez-de la Cruz e colaboradores (2020), avaliaram pacientes que realizaram a OSM e foram divididos em dois grupos pós cirurgia ortognática: os que tiveram uma fratura curta da tábua lingual e os pacientes que tiveram uma fratura longa da tábua lingual. Estes pacientes realizaram testes de sensibilidade do NAI e observou-se que os pacientes do grupo da fratura curta foram menos afetados sensitivamente (MARTINEZ-DE LA CRUZ et al., 2020)

A incidência de danos ao NAI após a OSM varia de 0 a 100%, dependendo da acurácia dos testes utilizados e do tempo de acompanhamento dos pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico. Na revisão sistemática realizada por Agbaje e colaboradores em 2015, foram avaliados estudos sobre este tema entre os anos de 1990 à 2013. Estes autores concordam que se faz necessária a realização de uma

reunião internacional de consenso para estabelecer um padrão de avaliação dos distúrbios do NAI. Ainda refere sobre a importância dos estudos em realizarem testes objetivos e subjetivos, para uma avaliação mais precisa dos pacientes (AGBAJE et al., 2015). Outra revisão sistemática sobre o assunto conclui a importância da utilização dos monofilamentos de Semmes-Weinstein para a realização dos testes objetivos, pois é uma forma quantitativa de padronizar a apresentação dos resultados (ANTONARAKIS; CHRISTOU, 2012).

Já em 1995, Fridrich e colaboradores utilizaram o estesiômetro de pressão Semmes-Weinstein. Este sistema consiste em 20 monofilamentos de nylon montados em hastes de lucite rotuladas de 1,65 a 6,65. Cada designação representa o logaritmo de 10 vezes a força em miligramas necessária para curvar o monofilamento (FRIDRICH et al., 1995). Este método, que envolve estesiômetro, especifica um limite em termos do número de fibras que é apenas perceptível sem anormalidades. No entanto, na prática, os pesquisadores frequentemente encontram pacientes que podem perceber a sensação tátil, mas são incapazes de especificar o ponto exato da face, ou que podem perceber tanto a sensação tátil quanto o ponto específico usando a fibra mais fina, enquanto a sensação é anormal, mesmo que o fibra mais grossa seja usada (KOBAYASHI et al., 2006). Por esses motivos se faz importante a correlação dos testes objetivos com os testes subjetivos na avaliação dos distúrbios neurosensoriais do NAI.

Nesta pesquisa utilizamos palavras qualitativamente diferentes para descrever as sensações alteradas nas regiões da pele do mento e lábios inferiores dos pacientes submetidos a OBRM. Segundo Phillips e colaboradores (2006), estas palavras podem sugerir diferentes graus de dano nervoso ao NAI, como normal, hipoestesia, parestesia e disestesia (PHILLIPS et al., 2006). Dessa forma, conseguimos melhor classificarmos e tratarmos estes pacientes.

Acredita-se que a avaliação da função somatossensorial forneça informações importantes sobre os mecanismos subjacentes a várias condições de dor. Por exemplo, após lesão do sistema somatossensorial, a dor pode ser evocada por estímulos inócuos, como escovar a pele (alodínia mecânica dinâmica), ou pode haver aumento da dor a estímulos que normalmente causam dor (hiperalgesia), como picada de agulha. Além desses sinais positivos dolorosos (ganho de função), a lesão das vias

somatossensoriais também pode produzir sinais negativos (perda de função), como hipoestesia ou anestesia, embora os sinais negativos possam ser difíceis de detectar no exame clínico de rotina (SVENSSON et al, 2011). Por isso, nesta pesquisa, realizamos o teste de alodínia e o teste de CPM. Neste teste usamos os termos “estímulo de teste” para o estímulo doloroso sobre o qual o efeito de condicionamento é testado; ‘estímulo de condicionamento’ para o estímulo usado para induzir a mudança na percepção da dor; e modulação condicionada da dor (CPM) para o fenômeno pelo qual o estímulo condicionante afeta a percepção do estímulo de teste (YARRNITSKY et al., 2010; YARNITSKY et al., 2014).

6.3 Os resultados obtidos

Com os resultados obtidos neste estudo e com o apoio da revisão de literatura sobre o tema, torna-se evidente que a osteotomia sagital de mandíbula gera alterações na sensibilidades da pele e do lábio nos pacientes submetidos a este procedimento.

6.3.1 Sobre os resultados dos testes subjetivos

Nos testes subjetivos utilizados nesta pesquisa os pacientes responderam a um questionário em 5 períodos pré-determinados, utilizando 19 palavras para descrever as sensações nas regiões da pele do queixo e lábio inferior. Também responderam a um questionário com perguntas sobre a sensação e função alterada nestas mesmas regiões. Com uma semana de pós-operatório, 85% dos pacientes relataram a palavra anestesiado, 95% relataram a palavra formigamento e 40% relataram a palavra choque. Com 6 meses de acompanhamento de pós-operatório esses números caíram para 50%, 35% e 20%, respectivamente.

Phillips e colaboradores em 2006, avaliaram 146 pacientes que se submeteram a cirurgia ortognática de OSM com ou sem mentoplastia e acompanhamento pós-operatório de 6 meses. Estes autores relataram que com uma semana de pós-operatório 97% dos pacientes relataram anestesiado, 67% relataram formigamento. Ao final de 6 meses de acompanhamento esses números caíram para 61% e 54%,

respectivamente (PHILLIPS et al., 2006). Embora a amostra destes autores seja maior, os números mostram melhores resultados no nosso estudo.

O estudo de Kim e colaboradores (2011), acompanharam 47 pacientes que realizaram cirurgia ortognática durante 6 meses. Neste estudo as palavras mais relatadas pelos pacientes também foram anestesiados e formigamento, porém estes autores não descrevem em porcentagem. Entretanto estes sintomas tendem a diminuir com o passar do tempo (KIM et al., 2011). Nesta pesquisa, estas também foram as palavras mais relatadas pelos pacientes, corroborando com a literatura, essas sensações alteradas na face tendem a diminuir com os controles pós-operatórios.

Com relação aos questionários aplicados nos pacientes desta amostra observamos que para as questões de sensação alterada houve um aumento abrupto na primeira semana de pós-operatório, que com a evolução do período de acompanhamento essas sensações alteradas foram diminuindo. As quatro questões eram: 1- dormência na área facial ou em torno da boca; 2- sensações incomuns em seu rosto ou boca; 3- meus lábios se sentem menos sensíveis ao toque; 4- dor nas áreas faciais. Notamos que na última questão os pacientes referiram dor apenas na primeira semana de pós-operatórios, pois nos outros tempos de acompanhamento não houve diferença estatisticamente significativa de T1. Já nas demais questões houve diferença estatística em todos os tempos pré-determinados, sempre havendo uma diminuição dos números estipulados pelos pacientes.

Já nas questões sobre a função alterada nos pacientes dessa amostra houve diferença estatisticamente significativa entre T1 - T2, T1 - T3 e T1 - T4. As questões eram: 1- boca torta (com ou sem saber); 2- partículas de alimentos (migalhas) no queixo, sabendo disso ou não; 3- eu não posso dizer como meu sorriso (boca) parece sem olhar em um espelho; 4- problemas de fala. No tempo T5, não houve diferença estatística com T1, o que mostra a quase normalidade das funções orofaciais dos pacientes dessa amostra.

Ow e Cheung, em 2010 avaliaram o distúrbio do NAI em 23 pacientes que necessitavam de um avanço mandibular por um período de 01 ano. Estes autores dividiram a amostra em dois grupos: OSM e distração osteogênica. Para o teste subjetivo, eles aplicaram um questionário baseado na escala visual que consistia na

seguinte pontuação: “0 sensação normal” e “10 sensação anormal de maior severidade”. (OW; CHEUNG, 2010) Corroborando com o nosso estudo, eles perceberam um aumento elevado no primeiro pós-operatório, que no estudo citado foi de 2 semanas, e que gradualmente foi reduzindo ao longo do tempo.

A literatura revisada mostra os testes subjetivos apenas descrevendo os sintomas presentes nas suas amostras como normalidade das sensações ou algum grau de parestesia/hipoestesia. Bruckmoser e colaboradores (2013) avaliaram 512 regiões (lábio inferior direito e esquerdo; queixo direito e esquerdo) de 128 pacientes que se submeteram a OSM e relataram 46 regiões com parestesia em 6 meses (BRUCKMOSEER et al., 2013). Já Hanzelka e colaboradores em 2011, avaliaram 290 pacientes que se submeteram a OSM em 4 períodos pós cirúrgicos (4 semanas, 3 meses, 6 meses e 1 ano) e observaram que 29 pacientes ou 10% da amostra apresentavam parestesia em 6 meses de pós-operatório (HANZELKA et al., 2011).

6.3.2 Sobre os resultados dos testes objetivos

Nos testes objetivos desta pesquisa utilizamos os seguintes teste: limiar de detecção mecânica (MDT); limiar de dor mecânica (MPT); razão da somação temporal (WUR). Todos estes testes são realizados com os monofilamentos de nylon de Semmes Weinstein, o qual é uma sequência de estesiômetros que servem para a avaliação da sensibilidade tátil da pele e avaliação do estado funcional de nervos periféricos (fig.3). De acordo com os autores Teerijoki-Oksa e colaboradores (2002) é o teste mais sensível e clinicamente útil, que também se correlacionou melhor com os danos nervosos intraoperatórios verificados eletrofisiologicamente (TEERIJOKI-OKSA et al., 2002). Este protocolo padronizado de testes sensoriais quantitativos foi implementado pela Rede Alemã de Pesquisa em Dor Neuropática em 2002 (ROLKE et al., 2006).



Fig. 3 – Monofilamentos de Semmes Weinstein
(Antonarakis and Christou, Neurosensory disturbance after osteotomy. J Oral Maxillofac Surg 2012)

No teste MDT observamos que a média na região dos lábios foi de 11,769 no lábio direito e 10,836 no lábio esquerdo, em T2. Já na região do queixo foi de 17,647 no lado direito e 22,830 no lábio esquerdo (também em T2). Yamashita e colaboradores em 2007, avaliaram 70 pacientes (divididos em dois grupos: grupo A - osteossíntese com placa e parafuso monocortical; grupo B - osteossíntese com parafusos posicionais bicorticais) que realizaram a OSM para correção de classe III e entre outros testes também utilizaram os monofilamentos de Semmes Weinstein para avaliar a sensibilidade da região labiamental. Os resultados estão representados pela fig.4 (YAMASHITA et al., 2007).

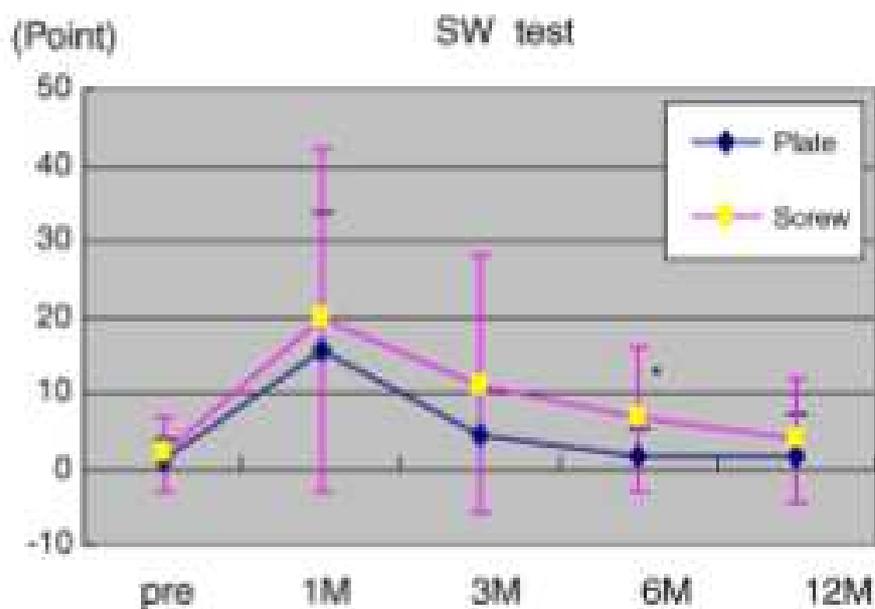


Fig. 4 – Alterações nos distúrbios neurossensoriais (ponto) medidas pelo teste S-W. As barras indicam 1 SD. *P < 0,05 (teste t de Student entre placa e parafuso).

No gráfico 9, podemos comparar a média das medidas MDT nas 4 regiões avaliadas durante os períodos de acompanhamento e testes estipulados por este estudo. Quando comparando com o gráfico de Yamashita e colaboradores observou-se que a OBRM gera menos danos ao NAI que a OSM, pois os resultados com 1 mês de pós operatório são praticamente iguais aos deste estudo com uma semana de pós operatório.

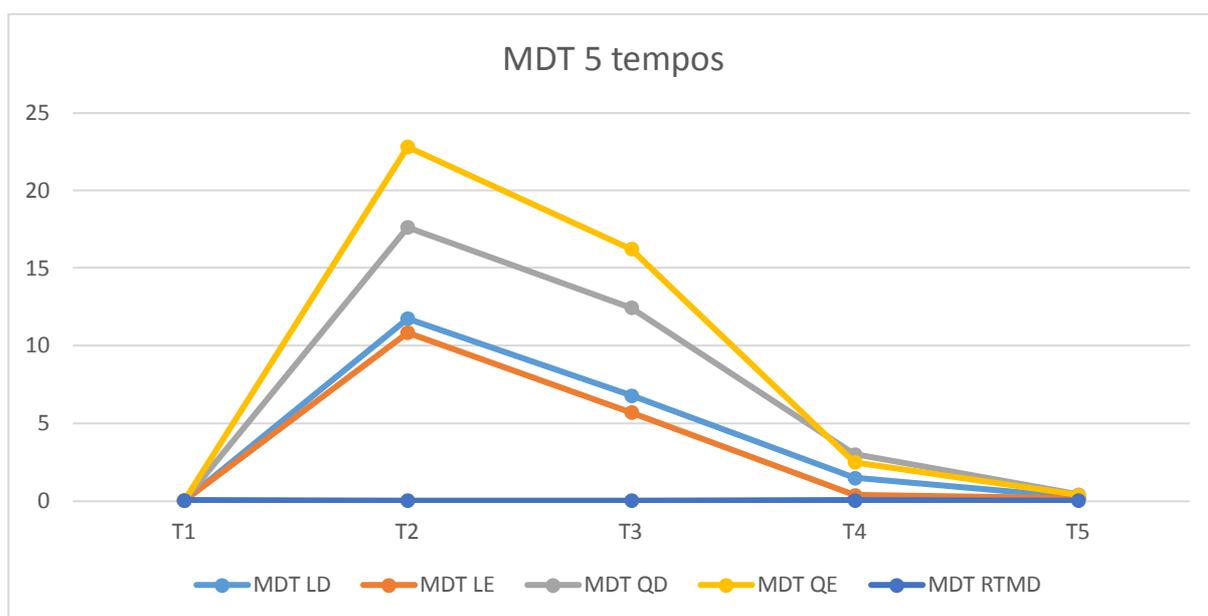


Gráfico 9 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de MDT (utilizando a média)

No teste MPT utilizou-se o limiar de dor mecânica, ou seja, a primeira sensação de agulhada ou picada utilizando os mesmos filamentos de Semmes Weistein. Observamos que com uma semana este valor é mais alto e começa a regredir durante os controles pós-operatórios (Gráfico 10).

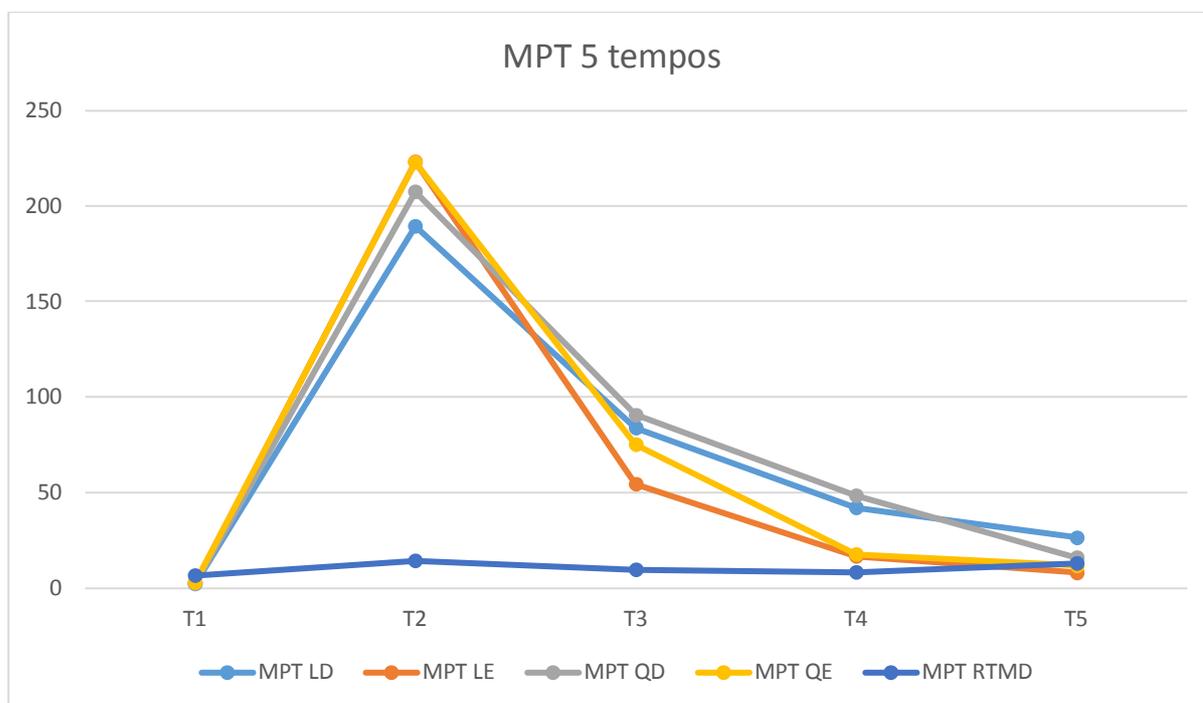


Gráfico 10 – Comparação entre os cinco tempos das medidas de MPT (utilizando a média)

Os estudos realizados com os testes utilizando os monofilamentos de Semmes Weistein mostram que os pacientes tiveram desempenho significativamente pior em todos os testes neurossensoriais em 1 semana e 1 mês de pós-operatório; no entanto, aos 6 meses os valores do teste atingiram um nível em que não existia diferença estatisticamente significativa quando comparados com os valores pré-operatórios para ambos os lados direito e esquerdo (FRIDRICH et al., 1995; VAN SICKELS et al., 2002, KOBAYASHI et al., 2006; YAMASHITA et al., 2007; YAMASHITA et al., 2011). Corroborando com os estudos citados esta tendência de queda dos números e retorno à normalidade das sensações da pele do queixo e mucosa do lábio também acontece como nesse estudo, porém a recuperação é mais rápida.

Os testes realizados apenas em T1 (pré-operatórios) foram realizados no intuito de verificar a influência do perfil de somação temporal e da capacidade modulatória endógena na resposta de dor pós-operatória. O WUR teve uma média neste estudo

de 2,39, o que é considerado um valor muito baixo, ou seja, ausência de dor (numa escala de 0 a 100). A capacidade de modulação da dor e analgesia endógena dos participantes foi avaliada na região do músculo temporal anterior do lado dominante também uma única vez, no período T1. Neste teste tivemos um resultado de 1,88 no ET e 2,54 no ET pós EC, o que mostra um padrão de normalidade e o aumento da resistência à dor após o EC.

Também foi realizado um teste de alodínia, que envolve uma mudança no sentido da dor: estímulos sensoriais que em situações normais não provocariam dor, agora podem causar. Neste teste todos os pacientes da amostra responderam o número 0 em todos os tempos de acompanhamento pós-operatório e em todas as regiões testadas. Por esse motivo, na alodínia não foi realizado teste estatístico.

6.3.3 Prováveis motivos técnicos da diminuição da parestesia

A OBRM gera menos manipulação do NAI no trans-cirúrgico, visto que a osteotomia é realizada abaixo do cíngulo mantendo o nervo livre e sem tensão (SANT`ANA et al., 2017). Martinez-de la Cruz e colaboradores em 2020, avaliaram 45 pacientes que se submeteram a OSM e dividiram sua amostra conforme ocorreu as fraturas na região lingual da osteotomia de acordo com a figura 5. Estes autores observaram que parte da amostra que teve o padrão de fratura do tipo *“short split”*, que resultou em 17,9% dos pacientes com parestesia; já a outra parte da amostra que teve o padrão de fratura do tipo *“long split”*, que gerou um resultado de 27,4% dos pacientes com parestesia (MARTINEZ-DE LA CRUZ et al., 2020)

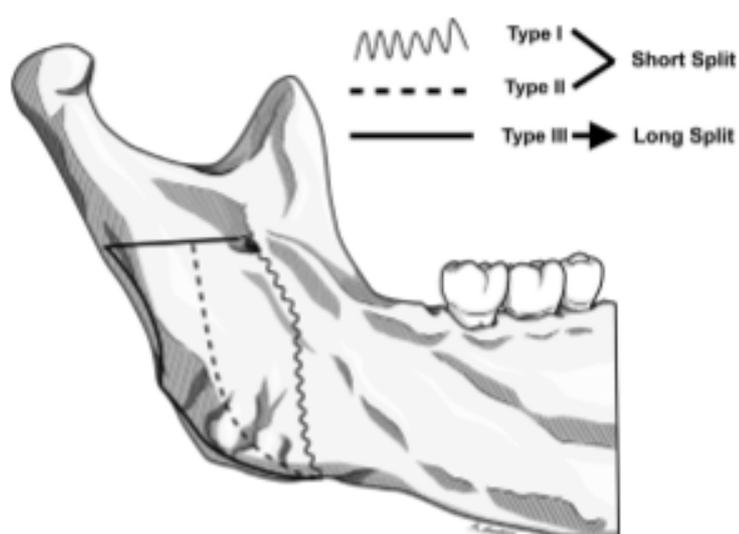


Fig. 5 – divisão dos grupos de acordo com as fraturas na região lingual da osteotomia

Estudos contemporâneos sugerem que a osteotomia curta e baixa da lingual mandibular na OSM reduza riscos como fratura indesejada à mandíbula e danos ao nervo alveolar inferior (SANT`ANA et al., 2017; MARTINEZ-DE LA CRUZ et al., 2020; POSNICK; KINARD, 2021). Corroborando com a literatura, esta nova forma de osteotomia, a qual é empregada neste estudo, torna o procedimento mais previsível e com menos índices de complicações tran e pós-operatórias.

7 CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

O presente trabalho avaliou, de forma objetiva e subjetiva, os distúrbios do NAI após a OBRM em pacientes com deformidade esquelética. Com base na metodologia empregada e nos resultados apresentados torna-se possível afirmar que a cirurgia de OBRM causa menos danos neurossensoriais aos pacientes que a forma tradicional (OSM), no entanto, esses distúrbios na sensibilidade não manifestam-se da mesma maneira para todos os pacientes.

Além disso, a OBRM gera baixa resposta à dor, e passível de ser controlada com medicação de uso rotineiro na prática cirúrgica.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Aarabi M, Tabrizi R, Hekmat M, Shahidi S. Ayatollah Puzesh Relationship between mandibular anatomy and the occurrence of a bad split upon sagittal split osteotomy J Oral Maxillofac Surg. 2014 Dec;72(12):2508-13.

Agbaje JO, Salem AS, Lambrichts I, Jacobs R, Politis C. Systematic review of the incidence of inferior alveolar nerve injury in bilateral sagittal split osteotomy and the assessment of neurosensory disturbances Int J Oral Maxillofac Surg 2015 Apr;44(4):447-51.

Antonarakis GS, Christou P. Quantitative evaluation of neurosensory disturbance after bilateral sagittal split osteotomy using Semmes-Weinstein monofilaments: a systematic review. J Oral Maxillofac Surg. 2012 Dec;70(12):2752-60.

Bell WH, Schendel SA. Biologic basis for modification of the sagittal ramus split operation. J Oral Surg. 1977;35:362–369.

Bruckmoser E, Bulla M, Alacamlioglu Y, Steiner I, Watzke IM. Factors

Colella G, Cannavale R, Vicidomini A, Lanza A. Neurosensory disturbance of the inferior alveolar nerve after bilateral sagittal split osteotomy: a systematic review. J Oral Maxillofac Surg. 2007 Sep;65(9):1707-15.

D'Agostino A, Trevisiol L, Gugole F, Bondi V, Nocini PF. Complications of Orthognathic Surgery: The Inferior Alveolar Nerve. J Craniofac Surg 2010;21: 1189-1195.

Dahlberg, G. Stastical methods for medical and biological students. Stastical Methods for Medical and Biological Students. 1940.

Dal Pont G. Retromolar osteotomy for the correction of prognathism. J Oral Surg Anesth Hosp Dent Serv. 1961;19:42–47.

Epker BN. Modifications in the sagittal osteotomy of the mandible. J Oral Surg. 1977;35:157–159.

Essick GK, Phillips C, Turvey TA, Tucker M. Facial altered sensation and sensory impairment after orthognathic surgery. Int J Oral Maxillofac Surg. 2007 Jul;36(7):577-82.

Falter B, Schepers S, Vrielinck L, Lambrichts I, Thijs H, Politis C. Occurrence of bad splits during sagittal split osteotomy. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2010 Oct;110(4):430-5.

Fridrich KL, Holton TJ, Pansegrau KJ, Buckley MJ. Neurosensory recovery following the mandibular bilateral sagittal split osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg.* 1995 Nov;53(11):1300-7.

Gallia L. Modification of the sagittal ramus osteotomy to produce a more accurate inferior border split. *J Oral Maxillofac Surg.* 1992;50(10):1136-7.

Gallo WJ, Moss M, Gaul VJ, Shapiro D. Modification of the sagittal ramus-split osteotomy for retrognathia. *J Oral Surg.* 1976;34(2):178-9.

Hanzelka T, Foltán R, Pavlíková G, Horká E, Sedý J. The role of intraoperative positioning of the inferior alveolar nerve on postoperative paresthesia after bilateral sagittal split osteotomy of the mandible: prospective clinical study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2011 Sep;40(9):901-6.

Houston, W. The analysis of errors in orthodontic measurements. *American Journal of orthodontics.* 1983 83(5):382-90.

Hunsuck EE. A modified intraoral sagittal splitting technic for correction of mandibular prognathism. *J Oral Surg.* 1968;26:250–253.

influencing neurosensory disturbance after bilateral sagittal split osteotomy: retrospective analysis after 6 and 12 months. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2013 Apr;115(4):473-82.

Kazanjian VH. The treatment of the mandibular prognathism with special reference to edentulous patients. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1951;4:680–688.

Kim YK, Kim SG, Kim JH. Altered Sensation after orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 69: 893-898, 2011.

Kobayashi A, Yoshimasu H, Kobayashi J, Amagasa T. Neurosensory alteration in the lower lip and chin area after orthognathic surgery: Bilateral sagittal split osteotomy versus inverted L ramus osteotomy *J Oral Maxillofac Surg,* 64 (2006), p. 778

Kriwalsky MS, Maurer P, Veras RB, Eckert AW, Schubert J. Risk factors for a bad split during sagittal split osteotomy. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2008 Apr;46(3):177-9.

Lee JG, Kim SG, Lim KJ, Choi KC. Thermographic assessment of inferior alveolar nerve injury in patients with dentofacial deformity J Oral Maxillofac Surg. 2007 Jan;65(1):74-8

Leira JI, Gilhuus-Moe OT. Sensory impairment following sagittal split

Martinez-de la Cruz G, Yamauchi K, Saito S, Suzuki H, Yamaguchi Y, Kataoka Y, Nogami S, Takahashi T. The relationship between neurosensory disturbance of the inferior alveolar nerve and the lingual split pattern after sagittal split osteotomy. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2020 Oct;130(4):373-378.

Mehra P, Castro V, Freitas RZ, Wolford LM. Complications of the mandibular sagittal split ramus osteotomy associated with the presence or absence of third molars. J Oral Maxillofac Surg. 2001 Aug;59(8):854-8; discussion 859.

Mensink G, Verweij JP, Frank MD, Eelco Bergsma J, Richard van Merkesteyn JP. Bad split during bilateral sagittal split osteotomy of the mandible with separators: a retrospective study of 427 patients. Br J Oral Maxillofac Surg. 2013 Sep;51(6):525-9.

Monnazzi MS, Gabrielli MFR, Passeri LA, Gabrielli MAC. Cutaneous sensibility impairment after mandibular sagittal split osteotomy: a prospective clinical study of the spontaneous recovery J Oral Maxillofac Surg. 2012 Mar;70(3):696-702

Obwegeser H. The Indications for surgical correction of mandibular deformity by the sagittal splitting technique. Br J Oral Surg 1964 Apr;1:157-71.

osteotomy for correction of mandibular retrognathism. Int J Adult Orthodon Orthognath Surg. 1991;6(3):161-7.

Ow A, Cheung LK. Bilateral sagittal split osteotomies versus mandibular distraction osteogenesis: a prospective clinical trial comparing inferior alveolar nerve function and complications. Int J Oral Maxillofac Surg. 2010 Aug;39(8):756-60.

Panula K, Finne K, Oikarinen K. Incidence of complications and problems related to orthognathic surgery: a review of 655 patients. J Oral Maxillofac Surg. 2001 Oct;59(10):1128-36.

Pereira FL, Janson M, Sant'Ana E. Hybrid fixation in the bilateral sagittal split osteotomy for lower jaw advancement J Appl Oral Sci. Jan-Feb 2010;18(1):92-9

Phillips C, Essick G, Zuniga J, Tucker M, Blakey G. Qualitative descriptors used by patients following orthognathic surgery to portray altered sensation. *J Oral Maxillofac Surg* 2006 Dec;64(12):1751-60

Posnick JC, Kinard BE. Use of a 'low and short' medial cut limits sagittal ramus osteotomy interferences. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2021 Dec;50(12):1583-1587.

Puricelli E. A new technique for mandibular osteotomy. *Head & Face Medicine* 2007 march, 3:15

Richardson A. An invesgation into the reproducibility of some points, planes, and lines used in cephalometric analisys. *American Journal of Orthodontics*. 1966 52(9):637-51.

Rolke R, Baron R, Maier C, Tolle TR, Treede R-D, BeyerA, Binder A, Birbaumer N, Birklein F, Botefur IC, Braune S, Flor H, Hüge V, Klug R, Landwehrmeyer GB, Magerl W, Maiho C, Rolko C, Schaub C, Scherens A, Sprenger T, Valet M, Wasserka B. Quantitative sensory testing in the German Research Network on Neuropathic Pain (DFNS): Standardized protocol and reference values. *Pain* 123 (2006) 231–243

Sant'Ana, E, Souza DP, Temprano AB, Shinohara EH, Faria PE. Lingual short split: A bilateral sagittal split osteotomy technique modification. *The Journal of Craniofacial Surgery*. Volume 00, Number 00, Month 2017.

Schultze-Mosgau S, Krems H, Ott R, Neukam FW. A prospective electromyographic and computer-aided thermal sensitivity assessment of nerve lesions after sagittal split osteotomy and Le Fort I osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg*. 2001 Feb;59(2):128-38; discussion 138-9.

Seeberger R, Asi Y, Thiele OC, Hoffmann J, Stucke K, Engel M. Neurosensory alterations and function of the temporomandibular joint after high oblique sagittal split osteotomy: an alternative technique in orthognathic surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2013 Sep;51(6):536-40

Smith BR, Rajchel JL, Waite DE, Read L. Mandibular ramus anatomy as it relates to the medial osteotomy of the sagittal split ramus osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg*. 1991;49(2):112-6.

Spiessl B. Rigid internal fixation after sagittal split osteotomy of the ascending ramus. In: Spiessl B, ed. *New concepts in maxillofacial bone surgery*. Berlin: Springer-Verlag; 1976:115–122

Steenen SA, Becking AG. Bad splits in bilateral sagittal split osteotomy: systematic review of fracture patterns *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Jul;45(7):887-97

Svensson P, Baad-Hansen L, Pigg M, List T, Eliav E, Ettl D, Michelotti A, Tsukiyama Y, Matsuka Y, Jääskeläinen SK, Essick G, Greenspan JD, Drangsholt M. Guidelines and recommendations for assessment of somatosensory function in oro-facial pain conditions—a taskforce report. *J Oral Rehabil.* 2011 May;38(5):366-94.

Teerijoki-Oksa T, Jääskeläinen SK, Forssell K, et al. Risk factors of nerve injury during mandibular sagittal split osteotomy. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2002;31:33–39.

Thygesen TH, Bardow A, Helleberg M, Norholt SE, Jensen J, Svensson P. Risk factors affecting somatosensory function after sagittal split osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008 Mar;66(3):469-74.

Trauner R, Obwegeser H. The surgical correction of mandibular prognathism and retrognathia with consideration of genioplasty. I. Surgical procedures to correct mandibular prognathism and reshaping of the chin. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1957;10:677–689;

Turvey TA. Intraoperative complications of sagittal osteotomy of the mandibular ramus: incidence and management. *J Oral Maxillofac Surg.* 1985 Jul;43(7):504-9.

Van Sickels JE, Hatch JP, Dolce C, Bays RA, Rugh JD. Effects of Age, Amount of Advancement, and Genioplasty on Neurosensory Disturbance After a Bilateral Sagittal Split Osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg.* 2002. 60:1012-1017.

Wolford L, Bennett MA, Rafferty CG. Modification of the mandibular ramus sagittal split osteotomy. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.* 1987 aug; 64(2):146-55.

Wolford LM, Davis WM Jr. The mandibular inferior border split: a modification in the sagittal split osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg.* 1990;48:92–94.

Yamashita Y, Mizuashi K, Shigematsu M, Goto M. Masticatory function and neurosensory disturbance after mandibular correction by bilateral sagittal split ramus osteotomy: a comparison between miniplate and bicortical screw rigid internal fixation. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2007 Feb;36(2):118-22.

Yamashita Y, Otsuka T, Shigematsu M, Goto M. A long-term comparative study of two rigid internal fixation techniques in terms of masticatory function and neurosensory disturbance after mandibular correction by bilateral sagittal split ramus osteotomy *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2011. Apr;40(4):360-5.

Yarnitsky D, Bouhassira D, Drewes AM, Fillingim RB, Granot M, Hansson P, Landau R, Marchand S, Matre D, Nilsen KB, Stubhaug A, Treede RD, Wilder-Smith O.H.G.

Recommendations on practice of conditioned pain modulation (CPM) testing. Eur J Pain 19 (2015) 805-806

Yarnitsky D, Arendt-Nielsen L, Bouhassira D, Edwards RR, Fillingim RB, Granot M, Hansson P, Lautenbacher S, Marchand S, Wilder-Smith O. Recommendations on terminology and practice of psychophysical DNIC testing. Eur J Pain. 2010 Apr;14(4):339.

ANEXOS



Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Cirurgia, Estomatologia, Patologia e Radiologia

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Estamos convidando o(a) senhor(a) para participar desta pesquisa intitulada “**AValiação de Distúrbio Neurosensorial do Alveolar Inferior com a Técnica de Osteotomia Baixa do Ramo Mandibular**”. Ao assinar este documento, o(a) senhor(a) concorda em participar voluntariamente do estudo, após receber por escrito e de forma verbal, todas as explicações quanto ao tipo de pesquisa, porque será realizada, quais são os benefícios e os riscos ao participar do mesmo.

O **objetivo** deste estudo é avaliar a ocorrência de perda de sensibilidade ao toque e a dor referida após a cirurgia ortognática de sua mandíbula.

No **plano de tratamento do seu caso** há a necessidade da cirurgia de osteotomia sagital de mandíbula bilateral para correção da deformidade dentofacial preexistente. Essa cirurgia é realizada sob anestesia geral e consiste em uma fratura planejada de mandíbula que possibilita movimentar os cotos mandibulares pra frente e pra trás no intuito de corrigir as discrepâncias maxilomandibulares. Ao realizar esse corte planejado na mandíbula existe a manipulação do nervo alveolar inferior o qual incorre em leves danos ao mesmo, podendo o paciente desenvolver algum nível de distúrbio neurosensorial como parestesia (sensação anormal e desagradável da pele e mucosas), hipoestesia (sensação diminuída ao toque) e hiperestesia (sensibilidade aumentada ao toque).

Com relação aos **riscos** desta pesquisa, você será submetido a avaliações por meio de questionários, exames físicos e testes de sensibilidade. Os testes de sensibilidade serão realizados por meio da aplicação de estímulos em músculos da face para que possamos avaliar sua percepção de tato e de dor. Para todos os exames serão utilizados equipamentos seguros. No entanto, há de se considerar algum desconforto durante a realização dos testes de sensibilidade contidos nesta pesquisa. Os **benefícios** esperados são o levantamento de dados sobre os distúrbios neurosensoriais decorrentes da técnica de osteotomia baixa do ramo mandibular, a qual esperamos que, seja menor que a osteotomia sagital convencional. Assim, o participante desta pesquisa contribuirá de forma significativa para o aprimoramento desta técnica e para a popularização da cirurgia ortognática.

Todos os exames serão realizados nas sessões previamente agendadas e que fazem parte dos retornos pós operatórios de controle da cirurgia. Cada retorno terá duração média de 40 minutos. Nenhuma dessas avaliações trará qualquer tipo de dano físico (podendo haver apenas um pequeno desconforto relacionado ao teste de sensibilidade como relatado anteriormente) moral ou material para o Sr/Sra. As informações fornecidas serão mantidas confidenciais, respeitando sua privacidade. Os resultados obtidos serão analisados e publicados em meios de informação científica, sem a sua identificação. O Sr/Sra. não terá nenhum gasto ou ganho financeiro por participar desta pesquisa. O(A) Sr/Sra. é livre para deixar de participar a qualquer momento sem nenhum prejuízo. Caso não concorde em participar desta pesquisa, sua vontade será respeitada, seu nome será preservado e você não será penalizado física ou psicologicamente por isso, pois não é de nosso interesse causar constrangimentos ou danos à sua imagem. Ainda, o Sr/Sra. terá garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o(a) Sr/Sra. e outra conosco.

Os pacientes que concordarem em participar desta pesquisa serão tratados pelo cirurgião bucomaxilofacial Dr. Eduardo Sant’Ana e a coleta de dados será de responsabilidade do pesquisador e cirurgião assistente Me. Luis Fernando Azambuja Alcalde. Se outros tratamentos forem necessários o(a) senhor(a) será informado(a) e receberá por parte do cirurgião responsável o tratamento adequado.

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: luciana@fob.usp.br - Fone (0xx14) 3235-8258

<http://www.fob.usp.br>



Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Cirurgia, Estomatologia, Patologia e Radiologia

Para esclarecimento de dúvidas sobre sua participação na pesquisa, o(a) Sr./Sra. poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Me. Luis Fernando Azambuja Alcalde pelo fone (51) 99947-5559 ou pelo e-mail lf_alcalde@hotmail.com, ou ainda no Departamento de Cirurgia, Estomatologia, Patologia e Radiologia da FOB-USP pelo fone (14) 3235-8258, no endereço Al. Octávio Pinheiro Brisolla 9-75, Bauru/SP. Para reclamações e/ou denúncias o(a) Sr./Sra. poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa da FOB-USP no endereço: Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla 9-75, Vila Universitária, Bauru/SP ou pelo (14) 3235-8356, e-mail: cep@fob.usp.br.

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a) _____, portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicado pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, 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 e esta ciente de que todas as informações pessoais 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, item 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/SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Me. Luis Fernando Azambuja Alcalde



Universidade de São Paulo Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Cirurgia, Estomatologia, Patologia e Radiologia

O **Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, organizado e criado pela **FOB-USP**, em 29/06/98 (**Portaria GD/0698/FOB**), previsto no item VII da Resolução CNS 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 **14hs 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

Bauru/SP, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Me. Luis Fernando Azambuja Alcalde

Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 – Bauru-SP – CEP 17012-901 – C.P. 73

e-mail: luciana@fob.usp.br - Fone (0xx14) 3235-8258

<http://www.fob.usp.br>

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE DISTÚRPIO NEUROSENSORIAL DO ALVEOLAR INFERIOR COM A TÉCNICA DE OSTEOTOMIA BAIXA DO RAMO MANDIBULAR.

Pesquisador: Luis Fernando Azambuja Alcalde

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 88420818.3.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia de Bauru

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.768.090

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de doutorado de Luis Fernando Azambuja Alcalde, orientador Prof. Dr. Eduardo Sant'Ana. A finalidade é avaliar os distúrbios neurosensoriais do nervo alveolar inferior após a osteotomia baixa do ramo mandibular (OBRM). A amostra será prospectiva de 20 participantes da pesquisa adultos, com idade entre 16 e 50 anos, com indicação de osteotomia sagital bilateral da mandíbula única ou combinada com cirurgia maxilar e/ou mentoplastia. Estes serão submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar ou apenas osteotomia baixa do ramo mandíbular isolada, para o tratamento de deformidade dentofacial. Todos os participantes da pesquisa receberão tratamento ortodôntico pré e pós-cirúrgico e os procedimentos desenvolvidos na amostra serão realizados pelo mesmo cirurgião bucomaxilofacial, com a mesma técnica cirúrgica e fixação interna rígida e fixação maxilomandibular transoperatória. Os critérios para inclusão ou exclusão da amostra se darão sempre em benefício do participante, respeitadas as condições clínicas. A avaliação será através de um protocolo de aferição de distúrbio neurosensorial, por meio de questionários e testes físicos de sensibilidade, aplicados em todos os participantes da amostra antes da cirurgia e em quatro períodos após o procedimento: 1 semana, 1 mês, 3 meses e 6 meses, afim de ordenar e classificar o nível de sensação alterada de cada paciente. A análise estatística será por ANOVA para medidas repetidas, usando o Sistema de Análise Estatística para Windows 9.1.3 (SAS Institute Inc, 2002-2003, Cary, NC).

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

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 2.768.090

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar os distúrbios neurosensoriais do alveolar inferior após a osteotomia baixa do ramo mandibular (OBRM).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Riscos cirúrgicos são inerentes ao tratamento necessário do participante da pesquisa. Desta forma, a pesquisa será feita apenas como uma consequência dos procedimentos já consagrados para este tipo de tratamento. Portanto, os riscos contidos nesta pesquisa são praticamente inexistentes, pois tratam-se de respostas a alguns questionários no início, no meio e ao final do tratamento e um teste de sensibilidade nas regiões de lábio inferior e queixo, o qual não lhe causará dor alguma, sendo considerado comprovadamente um teste clínico muito confiável e de fácil execução.

Benefícios: Científicos e indiretos para o participante de comprovar ou não se os distúrbios neurosensoriais nas regiões avaliadas realmente serão menores, visto que a técnica de osteotomia baixa do ramo mandibular é mais previsível. Se outros tratamentos forem necessários, o participante da pesquisa será informado e receberá por parte do cirurgião responsável o tratamento adequado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta pesquisa será feita após um procedimento de osteotomia baixa do ramo mandibular, necessário ao tratamento do paciente, que se tornará participante da pesquisa, caso queira participar e após a assinatura do TCLE. A técnica cirúrgica será empregada de acordo com indicação de osteotomia sagital bilateral da mandíbula única ou combinada com cirurgia maxilar e/ou mentoplastia. Todos os exames serão realizados nas sessões previamente agendadas e que fazem parte dos retomos pós operatórios de controle da cirurgia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE foi reescrito contemplando as correções necessárias, com linguagem adequada para os participantes da pesquisa, contendo as explicações do tratamento e da pesquisa, riscos e benefícios. O questionário a ser aplicado foi anexado e o cronograma foi atualizado.

Porém, os campos para as rubricas do pesquisador e do participante da pesquisa estão faltando no novo TCLE.

Recomendações:

Inserir os campos para as rubricas do pesquisador e do participante da pesquisa no novo TCLE.

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

**USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP**



Continuação do Parecer: 2.768.090

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Enviar notificação para a correção do TCLE, incluindo neste os campos para as rubricas do pesquisador e do participante da pesquisa e anexá-lo corrigido na Plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião extraordinária do CEP de 04/07/2018, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. No entanto, solicita-se o envio de notificação com o TCLE corrigido, incluindo neste os campos para as rubricas do pesquisador e do participante da pesquisa e anexá-lo corrigido na Plataforma Brasil. 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_PROJETO_1085713.pdf	08/06/2018 16:07:29		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DOUTORADO.docx	08/06/2018 16:07:02	Luis Fernando Azambuja Alcalde	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	08/06/2018 16:06:06	Luis Fernando Azambuja Alcalde	Aceito
Outros	QuestionarioTecnicoPesquisador.doc	08/06/2018 16:04:28	Luis Fernando Azambuja Alcalde	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento.docx	08/06/2018 15:59:02	Luis Fernando Azambuja Alcalde	Aceito
Outros	questionario_tese.docx	03/06/2018 21:40:23	Luis Fernando Azambuja Alcalde	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	03/06/2018 21:30:20	Luis Fernando Azambuja Alcalde	Aceito
Declaração de Pesquisadores	compromisso_pesquisador.pdf	19/04/2018 09:43:03	Luis Fernando Azambuja Alcalde	Aceito
Declaração de Instituição e	declaracao_instituicao_infra.pdf	19/04/2018 09:39:37	Luis Fernando Azambuja Alcalde	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

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP

Continuação do Parecer: 2.768.090

Infraestrutura	declaracao_instituicao_infra.pdf	19/04/2018 09:39:37	Luis Fernando Azambuja Alcalde	Aceito
----------------	----------------------------------	------------------------	-----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 12 de Julho de 2018

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

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE DISTÚRBO NEUROSENSORIAL DO ALVEOLAR INFERIOR COM A TÉCNICA DE OSTEOTOMIA BAIXA DO RAMO MANDIBULAR.

Pesquisador: Luis Fernando Azambuja Alcalde

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 88420818.3.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia de Bauru

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Outros

Detalhe: TCLE corrigido

Justificativa: O parecer consubstanciado desta pesquisa está aprovado. No entanto, solicitaram

Data do Envio: 13/01/2019

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.149.728

Apresentação da Notificação:

Apresentação de TCLE corrigido.

Objetivo da Notificação:

Idem parecer 2.786.090 de 12/07/018

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Idem parecer 2.786.090 de 12/07/018

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

No parecer 2.786.090 de 12/07/018 foi solicitado a inclusão do espaço para rubrica, o pesquisador atendeu a solicitação

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLEs apresentado com espaço para rubrica

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

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 3.149.728

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP reunido ordinariamente no dia 13/02/2019 acata por unanimidade o parecer APROVADO, emitido pelo relator, sobre o relatório final da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	TCLE_corrigido.docx	13/01/2019 16:51:09	Luis Fernando Azambuja Alcalde	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 15 de Fevereiro de 2019

Assinado por:

Ana Lúcia Pompéia Fraga de Almeida
(Coordenador(a))

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