

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

**MARIA GIULIA REZENDE PUCCIARELLI**

**Avaliação longitudinal da estabilidade dos arcos dentários em  
pacientes com e sem fissura labiopalatina após tratamento  
ortodôntico e reabilitador**

**BAURU  
2017**

MARIA GIULIA REZENDE PUCCIARELLI

**Avaliação longitudinal da estabilidade dos arcos dentários em  
pacientes com e sem fissura labiopalatina após tratamento  
ortodôntico e reabilitador**

Dissertação apresentada ao Hospital de  
Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da  
Universidade de São para obtenção do título  
de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e  
Anomalias Relacionadas

Orientadora: Simone Soares

Coorientador: Márcio de Menezes

**BAURU  
2017**

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

R. Silvio Marchione, 3-20  
Caixa Postal: 1501  
17012-900 - Bauru – SP – Brasil  
Telefone: (14) 3235-8000

Prof. Dr. Marco Antonio Zago – Reitor da USP

Dra. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado – Superintendente do HRAC /USP

Autorizo, exclusivamente, para fins acadêmicos e científicos, a  
reprodução total ou parcial desta Dissertação.

\_\_\_\_\_  
Maria Giulia Rezende Pucciarelli

Bauru, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Pucciarelli, Maria Giulia Rezende  
P961a Avaliação longitudinal da estabilidade dos arcos dentários  
em pacientes com e sem fissura labiopalatina após tratamento  
ortodôntico e reabilitador / Maria Giulia Rezende Pucciarelli.  
Bauru, 2017.

48.; il.; 30 cm.

Dissertação (Mestrado – em Ciências da Reabilitação) –  
Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais,  
Universidade de São Paulo.

Orientadora: Simone Soares

Coorientador: Márcio de Menezes

1. Fenda labial
2. Reabilitação bucal
3. Implantes dentários
4. Ortodontia

## FOLHA DE APROVAÇÃO

**Maria Giulia Rezende Pucciarelli**

Dissertação apresentada ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre.

Área de Concentração: Fissuras Orofaciais e Anomalias Relacionadas

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição \_\_\_\_\_

Prof. Dr. \_\_\_\_\_

Instituição \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Prof.(a) Dr.(a)

Instituição (Orientador)

\_\_\_\_\_  
Prof.(a) Dr.(a) Simone Soares

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data de depósito da dissertação junto à SPG: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

# DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo, pela oportunidade de trabalhar com os pacientes com fissura labiopalatina, me proporcionando além de aprendizado científico, crescimento pessoal.

# AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Deus pela minha vida, e também por ter saúde e disposição para com alegria e o coração cheio de energia ir atrás dos objetivos que almejo.

Meu mais sincero agradecimento aos meus pais, Júlio Henrique e Maria Aparecida, que sempre me apoiam em tudo que eu decido fazer, nunca colocando nenhum tipo de empecilho, muito pelo contrário, sempre me incentivando a procurar mais conhecimento, seguir meus sonhos e construir sonhos, destacando o estudo e a formação humana como prioridade.

Agradeço ainda, em especial, a minha irmã Maria Laura, ela não sabe, mas foi minha maior incentivadora nessa empreitada. Porque, quando eu ainda tinha dúvidas se iniciaria o mestrado no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, em um telefonema despretensioso de mais ou menos duas horas de duração, ela me mostrou as vantagens e as desvantagens de iniciar a vida acadêmica, e de jeito singelo e muito eficiente, me mostrou ainda que eu estaria seguindo o caminho certo se ouvisse meu coração, e cá estou, encerrando mais uma etapa. Muito obrigada, Maria, pelo incentivo, pelas ligações e por me ouvir, antes, durante e agora ao fim do mestrado.

Agradeço também à minha querida orientadora, Simone Soares, que eu tenho a sorte de chamar professora, mestra, doutora e ainda, muito importante, de mãe postiça, conselheira e amiga, obrigada de coração, por toda paciência, todos os ensinamentos e todas as vezes que você se preocupou comigo como pessoa. Obrigada pela confiança depositada em mim, por me incentivar a melhorar sempre e me acolher em sua sala sempre que necessário, para mim, você é uma professora completa, no sentido literal da palavra, uma vez que você possui o dom de ensinar, acolher, despertar interesse no saber, e querer sempre o bem para seus alunos. É lindo ver seu dom, professora, obrigada por ter me deixado conviver e presenciar isso todos esses dias do curso do mestrado, com certeza, você é meu maior exemplo na área acadêmica.

Agradeço também aos meus amigos, que por sorte não consigo escrever todos os nomes aqui, já que não caberia em uma só página. Todos eles foram minha

família e meu porto seguro longe de casa, ora me amparando no choro, ora celebrando conquistas diárias, obrigada a todos vocês, que sabem quem são, por toda torcida e por me convencerem que tudo daria certo, quando parecia que não seria possível.

Entretanto um nome é indispensável a citação, Danielle companheira de pós-graduação que passou todas as dificuldades comigo e comemorou todas as felicidades também, obrigada por estar do meu lado e acompanhar todo o meu crescimento pessoal e profissional, foi único e fantástico dividir todos esses momentos com você, amiga.

E por fim, mas não menos importante, agradeço a toda equipe do HRAC/USP, aos professores, que eu tanto gosto do setor de Prótese Dentária, às funcionárias da secretaria de pós-graduação, que recebem todos os alunos com um sorriso no rosto e que além de me ajudarem a lembrar dos prazos, tirarem todas as minhas dúvidas, me acolheram e deixaram o mestrado um pouco mais tranquilo com muito bom humor. À equipe do Administrativo, principalmente ao Rodrigo, por me ensinar a usar o software utilizado em minha pesquisa, pela paciência de me ajudar a coletar toda a amostra e sempre estar à disposição para solucionar qualquer dúvida com os eletrônicos.

O meu sentimento de gratidão não cabe em palavras,

Muito obrigada a todos vocês.

“Eu acredito demais na sorte. E tenho constatado que, quanto mais duro eu trabalho, mais sorte eu tenho. ”

Thomas Jefferson



## RESUMO

O crescimento e desenvolvimento da maxila em pacientes com fissura labiopalatina (CLP) em uma idade precoce tem sido muito estudado, porém não há trabalho na idade adulta da estabilidade dos arcos dentários após o tratamento reabilitador. O objetivo deste estudo foi avaliar a estabilidade dos arcos dentários em pacientes com fissura labiopalatina que receberam tratamento ortodôntico e foram reabilitados com prótese sobre implante, comparando-os com pacientes sem fissura. O grupo com fissura foi composto por 20 pacientes (7 do sexo masculino, 13 do sexo feminino e idade média de 25 anos) com fissura de lábio e/ou palato completo unilateral com mordida cruzada anterior e / ou posterior, submetidos ao tratamento ortodôntico e protético e o grupo não fissurado (NCLP) foi composto por 20 pacientes (9 do sexo masculino, 11 do sexo feminino e idade média de 22 anos) com mordida cruzada anterior e / ou posterior submetidos a tratamento ortodôntico. Os modelos digitais foram obtidos imediatamente após o tratamento ortodôntico ter sido concluído e pelo menos 1 ano após a reabilitação utilizando implantes, com um scanner a laser. As medidas lineares intercanino, intermolar e comprimento total do arco foram realizadas digitalmente. O teste t pareado foi usado para a comparação entre as fases, o teste t independente foi utilizado para a comparação entre o T1 dos grupos e uma análise de variância de medidas repetidas complementada pelo teste de LSD de Fisher foi utilizado para o teste inter e intragrupo para comparações entre os tempos ( $P \leq 0,05$ ). Resultados: houve diferença estatística na comparação da estabilidade entre os grupos para medições intercaninos e intermolares, mas não houve diferença no comprimento total do arco. O grupo CLP teve uma redução transversal do arco nas medidas lineares ao longo do tempo estudado. A comparação intergrupo mostrou que há diferença na estabilidade do tratamento ortodôntico / reabilitador entre pacientes sem e com fissura nas relações intercaninos e intermolares, respectivamente.

**Palavras-chave:** 1. Fenda labial 2. Reabilitação bucal 3. Implantes dentários 4. Ortodontia

## ABSTRACT

Pucciarelli. Longitudinal evaluation of dental arches stability in patients with and without cleft lip and palate following orthodontic treatment and rehabilitation [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2017

The maxilla growth and development in patients with cleft lip and palate (CLP) at an early age has been much studied, but there is no work in adulthood of the stability of maxillary arches after treatment. The objective of this study was to evaluate the dental arches stability in patients with CLP who received orthodontic treatment and were rehabilitated with implant prosthesis comparing them with noncleft patients. The CLP group was composed of 20 patients (7 male, 13 female and 25 years old mean age) with complete cleft lip and/palate with anterior and / or posterior crossbite, submitted to orthodontic and prosthetic treatment and the group noncleft (NCLP) was composed of 20 patients (9 male, 11 female and mean age of 22 years) with anterior and / or posterior crossbite undergoing orthodontic treatment. Digital dental models were obtained immediately after the orthodontic treatment was completed and at least 1 year after the implant rehabilitation treatment with a laser scanner. The intercanine, intermolar and total arch length linear measurements were measured digitally. The paired t-test was used for the comparison between the phases, the independent t-test was used for the comparison between the T1 of the groups and a repeated-measures analysis of variance complemented by Fisher's LSD test was used for the inter- and intragroup comparison for Comparisons between times ( $P \leq 0.05$ ). Results: There was a statistical difference in the comparison of the stability between the groups for intercanine and intermolar measurements, but no difference was observed in total arch length. The CLP group had a transverse reduction of the arc in the linear measurements over the time studied. The intergroup comparison showed that there is difference in the stability of orthodontic / rehabilitative treatment between patients with and without cleft in intercanine and intermolar relationships.

**Key words:** 1. Cleft lip 2. Oral Rehabilitation 3. Dental implants 4.

Orthodontic

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	12
<b>2 OBJETIVOS</b>	16
2.1 OBJETIVO GERAL	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
<b>3 ARTIGO</b>	17
<b>4 CONCLUSÕES GERAIS</b>	37
<b>REFERÊNCIAS</b>	38
<b>ANEXOS</b>	39

## 1 INTRODUÇÃO

As anomalias craniofaciais representam um grupo diversificado de defeitos congênitos, dentre elas, as fissuras labiopalatinas são as malformações mais prevalentes, pois acometem 1 em cada 500 – 700 nascimentos, sendo considerada um relevante problema de saúde pública segundo a Organização Mundial de Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002; 2015).

As fissuras podem envolver lábio, rebordo alveolar e palato e são estabelecidas até a 12ª semana de vida intra-uterina (FREITAS et al., 2012). Atualmente a interação de fatores ambientais e genéticos tem revelado o aumento do risco para as fissuras labiopalatinas não sindrômicas (YUAN YUAN et al., 2015). O diagnóstico precoce pode ser feito no período gestacional por meio do exame de ultrassonografia (BUNDUKI et al., 2001), no entanto o tratamento reabilitador tem início imediatamente após o nascimento, com as cirurgias primárias.

Queiloplastia e palatoplastia, são as cirurgias plásticas primárias que usualmente são realizadas até os 12 meses de vida, no entanto o processo reabilitador não se restringe ao reparo anatômico da fissura (FREITAS et al., 2012). É necessária a intervenção de uma equipe interdisciplinar (VARGERVIK; OBEROI; HOFFMAN, 2009; WANG et al., 2009; FREITAS et al., 2012; ROCHA et al., 2012) que promova a reabilitação anatômica e funcional do indivíduo até que o mesmo atinja a maturidade esquelética (ALJOHAR; RAVICHANDRAN; SUBHANI, 2008; ROCHA et al., 2012). Os profissionais das áreas de Cirurgia Plástica, Odontologia e Fonoaudiologia são essenciais durante o processo reabilitador (NOORDHOFF, 2009; REDDY S; REDDY L; REDDY R, 2009; VARGERVIK; OBEROI; HOFFMAN, 2009; WANG et al., 2009).

O crescimento craniofacial do paciente com fissura labiopalatina é contido pelas cirurgias primárias realizadas na primeira infância, pois apesar de reabilitarem a estética e a função, ocasionam um efeito deletério sobre o crescimento da maxila, principalmente nos indivíduos que possuem fissuras com envolvimento total de lábio, rebordo alveolar e palato. Alguns estudos afirmam que a deficiência no crescimento tridimensional da maxila é diretamente influenciada pelos efeitos ocasionados pela queiloplastia (LI; LIN, 2007; BICHARA et al., 2015).

As sequelas são variáveis e extremamente influenciadas por uma soma de fatores que consistem em amplitude da fissura, frequência das cirurgias plásticas, habilidade do cirurgião, trauma tecidual ocasionado pelas cirurgias, presença ou ausência de bandeleta de Simonart e o próprio padrão de crescimento facial determinado pela codificação genética do indivíduo (FREITAS et al., 2012). No entanto, acredita-se que a intervenção cirúrgica com contração de tecido cicatricial sobre a maxila segmentada represente o principal fator que ocasiona essa alteração no padrão de crescimento (LILJA et al., 2006). Comumente, o resultado do tratamento reabilitador é avaliado pelo equilíbrio entre aparência facial, fala e crescimento facial (FREITAS et al., 2012).

O tratamento reabilitador utilizando próteses dentárias, para pacientes com fissuras labiopalatinas deve assumir o compromisso de reabilitar a região da fissura, área que compromete geralmente o incisivo lateral. Há diversas opções de tratamento para reabilitar a área edêntula nesses indivíduos, dentre elas, a primeira escolha é através de movimentação ortodôntica (FREITAS et al., 2012). Após a conclusão dessa modalidade de tratamento e/ou associado a ele, há outras opções para a reabilitação desta área, através de diferentes tipos de próteses (FREITAS et al., 2013).

Para o protesista é um desafio reabilitar indivíduos com fissura de lábio e palato, pois as alterações anatômicas e funcionais estão diretamente relacionadas ao tipo de malformação e a idade do início do tratamento. Dessa forma, muitos casos são solucionados com próteses dentárias. As próteses podem ser: fixas ou removíveis, suportadas por dentes ou implantes, com o objetivo de restabelecer a estética, fonética e função, e dependem da condição óssea, dentária, periodontal e da relação maxilo-mandibular (FREITAS et al., 2013). A reabilitação utilizando implantes osseointegrados tornou-se uma opção para substituir a área edêntula, pois já está bem estabelecido que a taxa de sobrevivência de implantes, na área da fenda, é de 90% (KEARNS et al., 1997), similar aos achados em pacientes sem fissura (ADELL et al., 1981).

Para o sucesso do tratamento reabilitador é importante que se obtenha primariamente modelos capazes de fornecer informações prévias para estudo do caso, e que façam parte da documentação do paciente.

A documentação odontológica deve ser sistemática desde o nascimento da criança com fissura labiopalatina, pois proporciona um

planejamento pertinente e prospectivo por meio da individualização dos procedimentos exigidos nas variadas fases do tratamento (WUTZL et al., 2009) além de permitir uma avaliação longitudinal do progresso da reabilitação (MELLO et al., 2013). Por meio dos modelos de estudos, modificações no crescimento do complexo craniofacial são diagnosticadas pela análise das relações dentárias transversais, anteroposteriores (LILJA et al., 2006; SINKO et al., 2008) e verticais (LILJA et al., 2006).

Estudos longitudinais têm sido realizados em indivíduos com fissura labiopalatina em que mensurações anatômicas dimensionais são efetuadas por meio de modelos de estudo (SABARINATH et al., 2010; ROUSSEAU et al., 2013), e exames por imagem, como fotografias e radiografias (KIM et al., 2012; OTERO et al., 2012; YANG et al., 2012). Esses métodos podem levar a erros, não só durante o posicionamento do paciente, mas também durante a análise das informações. Além disso, pesquisas comparativas entre modelos de estudo estão associadas com a inconveniência do transporte da documentação (ROSATI et al., 2012). Estes desafios conduziram ao desenvolvimento de métodos alternativos para avaliação morfológica dessas estruturas anatômicas. A análise tridimensional das arcadas dentárias representa uma mudança significativa na coleta de dados (LATIEF et al., 2012; SFORZA et al., 2012; 2013; HUANCA GHISLANZONI et al., 2013; MELLO et al., 2013; KUIJPERS et al., 2014; UGOLINI et al., 2015; DE MENEZES et al., 2016).

As imagens digitais em 3 dimensões apresentam muitas vantagens, como a rotação e manipulação semelhante aos modelos de gesso (GOONEWARDENE et al., 2008; LEIFERT et al., 2009; BOOTVONG et al., 2010), mensurações precisas, manuseio e armazenamento mais adequados, bem como consulta on-line das informações que propiciam o intercâmbio entre os institutos que estão aptos a realizar avaliação, planejamento e execução das variadas fases do tratamento reabilitador (KUIJPERS et al., 2014; UGOLINI et al., 2015; DE MENEZES et al., 2016). Estudos que compararam medidas em imagens digitais e modelos de gesso concluíram que as imagens tridimensionais são clinicamente aceitáveis e reproduzíveis (GOONEWARDENE et al., 2008; LEIFERT et al., 2009; BOOTVONG et al., 2010).

Estudos recentes mostram muitas vantagens relacionadas a utilização de modelos digitalizados, ressaltando que este recurso motiva mais

estudos sobre as dimensões dos arcos dentários evidenciando a facilidade de se obter medidas para tal avaliação. (MA et al., 2016) e como forma de tornar esses dados cada vez mais precisos Martin et al. (2016) validou um método automatizado de marcar as relações das arcadas dentárias em pacientes com fissura labiopalatina unilateral, usando um sistema modificado de pontuação Huddart-Bodenham, na busca de reduzir erros sistemáticos inerentes aos pontos selecionados pelos avaliadores.

É importante que o profissional esteja informado sobre as modificações dimensionais ocorridas nas arcadas dentárias dos indivíduos com fissura labiopalatina, uma vez que essas alterações influenciam nos resultados obtidos no processo reabilitador (FREITAS et al., 2012), o qual tem por finalidade não só capacitar uma reabilitação anatômica-funcional mas também propiciar a aceitação do indivíduo à sociedade (REDDY S; REDDY L; REDDY R, 2009).

À partir dos estudos prévios e verificando a escassez de trabalhos que avaliem as dimensões dos arcos dentários dos pacientes com fissura labiopalatina imediatamente após a finalização da ortodontia e a estabilidade obtida com as reabilitações protéticas, com próteses sobre implantes, busca-se com o presente projeto analisar as magnitudes dos arcos dentários de pacientes com fissura labiopalatina após a finalização do tratamento ortodôntico e no mínimo um ano pós reabilitação protética, para fornecer informações sobre a condição dentária da maxila na fase adulta nesse grupo específico de pacientes. Dessa forma, este estudo poderá trazer elementos para auxiliar no melhor entendimento sobre os fatores que interferem na complexidade do tratamento dos pacientes com fissura labiopalatina e estabelecer parâmetros para protocolos e futuras pesquisas.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

O propósito deste trabalho foi realizar uma avaliação longitudinal linear das alterações dimensionais dos arcos dentários de pacientes com fissura labiopalatina, antes e após reabilitação oral com próteses sobre implantes e pacientes sem fissura labiopalatina imediatamente após a finalização ortodôntica e pelo menos um ano pós tratamento ortodôntico, com o objetivo de avaliar a estabilidade dos arcos dentários.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar as dimensões maxilares de pacientes adultos com fissura completa de lábio e palato unilateral, imediatamente após a finalização do tratamento ortodôntico, e um ano pós tratamento reabilitador, com próteses parciais fixas sobre implantes.
- Avaliar as dimensões maxilares de pacientes adultos sem fissura labiopalatina, imediatamente após a finalização do tratamento ortodôntico, e um ano pós tratamento ortodôntico.
- Avaliar e comparar as alterações dimensionais entre os grupos estabelecidos.

O trabalho de dissertação é em formato alternativo e foi adotado normalizar nas normas de diretrizes básicas para elaboração de dissertações e teses – HRAC/USP, e posteriormente será colocado em norma da revista escolhida.



### 3 ARTIGO

#### Introdução

As anomalias craniofaciais representam um grupo diversificado de defeitos congênitos, dentre elas, as fissuras labiopalatinas são as malformações mais prevalentes, pois acometem 1 em cada 500 – 700 nascimentos, sendo considerada um relevante problema de saúde pública segundo a Organização Mundial de Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002; 2015).

Queiloplastia e palatoplastia, são as cirurgias plásticas primárias que usualmente são realizadas até os 12 meses de vida, no entanto o processo reabilitador não se restringe ao reparo anatômico da fissura (FREITAS et al., 2012). É necessária a intervenção de uma equipe interdisciplinar (VARGERVIK; OBEROI; HOFFMAN, 2009; WANG et al., 2009; FREITAS et al., 2012; ROCHA et al., 2012) que promova a reabilitação anatômica e funcional do indivíduo até que o mesmo atinja a maturidade esquelética (ALJOHAR; RAVICHANDRAN; SUBHANI; 2008; ROCHA et al., 2012).

O crescimento craniofacial do paciente com fissura labiopalatina é contido pelas cirurgias primárias realizadas na primeira infância, pois apesar de reabilitarem a estética e a função, ocasionam um efeito deletério sobre o crescimento da maxila, alguns estudos afirmam que a deficiência no crescimento tridimensional da maxila é diretamente influenciada pelos efeitos ocasionados pela queiloplastia (LI; LIN, 2007; BICHARA et al., 2015).

O tratamento reabilitador utilizando próteses dentárias, para pacientes com fissuras labiopalatinas deve assumir o compromisso de reabilitar a região da fissura, área que compromete geralmente o incisivo lateral. Há diversas opções de tratamento para reabilitar a área edêntula nesses indivíduos, dentre elas, a primeira escolha é através de movimentação ortodôntica (FREITAS et al., 2012). Após a conclusão dessa modalidade de tratamento e/ou associado a ele, há outras opções para a reabilitação desta área, através de diferentes tipos de próteses (FREITAS et al., 2013). É desafiador reabilitar indivíduos com fissura de lábio e palato, pois as alterações anatômicas e funcionais estão diretamente relacionadas ao tipo de malformação e a idade do início do tratamento. Dessa forma, muitos casos são solucionados com próteses dentárias. A reabilitação

utilizando implantes osseointegrados tornou-se uma opção para substituir a área edêntula, pois já está bem estabelecido que a taxa de sobrevivência de implantes, na área da fenda, é de 90% (KEARNS et al., 1997), similar aos achados em pacientes sem fissura (ADELL et al., 1981).

A documentação odontológica deve ser sistemática desde o nascimento da criança com fissura labiopalatina, pois proporciona um planejamento pertinente e prospectivo por meio da individualização dos procedimentos exigidos nas variadas fases do tratamento (WUTZL et al., 2009) além de permitir uma avaliação longitudinal do progresso da reabilitação (MELLO et al., 2013). Por meio dos modelos de estudos, modificações no crescimento do complexo craniofacial são diagnosticadas pela análise das relações dentárias transversais, anteroposteriores (LILJA et al., 2006; SINKO et al., 2008) e verticais (LILJA et al., 2006). A análise tridimensional das arcadas dentárias representa uma mudança significativa na coleta de dados (LATIEF et al., 2012; SFORZA et al., 2012; 2013; HUANCA GHISLANZONI et al., 2013; MELLO et al., 2013; KUIJPERS et al., 2014; UGOLINI et al., 2015; DE MENEZES et al., 2016). Obter as imagens digitais em 3 dimensões apresentam muitas vantagens, como a rotação e manipulação semelhante aos modelos de gesso (GOONEWARDENE et al., 2008; LEIFERT et al., 2009; BOOTVONG et al., 2010).

O estudo analisou as magnitudes dos arcos dentários de pacientes com fissura labiopalatina após a finalização do tratamento ortodôntico e no mínimo um ano pós reabilitação protética com implantes osseointegráveis, para fornecer informações sobre a condição dentária da maxila na fase adulta nesse grupo específico de pacientes. Dessa forma, este estudo poderá trazer elementos para auxiliar no melhor entendimento sobre os fatores que interferem na complexidade do tratamento dos pacientes com fissura labiopalatina e estabelecer parâmetros para protocolos e futuras pesquisas.

## **Material e métodos**

### **Seleção da amostra**

Este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais (HRAC/USP) sob protocolo número CAAE 50808215.2.0000.5441.

O cálculo do tamanho da amostra mostrou que para detectar diferença mínima de 0,8 mm nas medidas lineares, com desvio padrão de 0,7 mm com um nível de significância de 5% e poder do teste de 80%, foi necessário ter um mínimo de 15 sujeitos em cada grupo, baseado em um estudo piloto prévio.

A amostra foi selecionada através de modelos digitalizados com o Scanner 3Shape's R700TM, de pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral e pacientes sem fissura labiopalatina, com idades entre 18 a 30 anos, regularmente matriculados no HRAC/USP e na Faculdade de Odontologia de Bauru (FOB/USP), respectivamente. Os modelos de gesso foram obtidos à partir do arquivo de ambos departamentos.

Os critérios de inclusão na amostra foram: sem síndrome ou malformação associada, pacientes com mordida cruzada anterior e/ou posterior que não sofreram cirurgia ortognática, não portadores de próteses tipo: overdenture, total e protocolo e que possuam modelos de gesso armazenados adequadamente e relativos aos tempos de tratamento que serão avaliados nesse trabalho.

Foram selecionados para o estudo 40 pacientes, divididos em dois grupos: Grupo com fissura labiopalatina (FLP), configurado por 20 pacientes que receberam o tratamento multidisciplinar no HRAC/USP, caracterizado por tratamento ortodôntico e reabilitados com prótese sobre implante na região da fissura e o grupo sem fissura labiopalatina (SFLP), caracterizado por pacientes que receberam tratamento ortodôntico na Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo (FOB-USP).

A avaliação foi realizada por meio de imagens 3D de modelos de estudo do arco superior, obtidos nos seguintes tempos, para os pacientes com fissura labiopalatina (FLP):

Tempo 1 (T1): pós tratamento ortodôntico, com necessidade protética;

Tempo 2 (T2): pelo menos 1 ano pós reabilitação protética.

Para o grupo sem fissura labiopalatina (SFLP) as fases de avaliação foram:

Tempo 1 (T1): pós tratamento ortodôntico;

Tempo 2 (T2): pelo menos 1 ano após a finalização do tratamento ortodôntico.

O intuito do estudo foi avaliar a estabilidade dos arcos dentários, ou seja, a variação que pode vir a ocorrer entre os dois tempos propostos (T1 e T2), em ambos os grupos, sendo assim, será feito a subtração T1-T2, caracterizado pelo símbolo  $\Delta$ , para obter o valor numérico que será levado em consideração para a análise estatística, isso será calculado para cada uma das medidas descritas abaixo (C-C' / M-M' / I-M).

Tabela 1- Descrição das medidas lineares:

<b>Medidas Lineares (mm)</b>	<b>Abreviação</b>	<b>Definição</b>
Intercaninos	C-C'	Ponta da cúspide do canino superior direito a ponta da cúspide do canino superior esquerdo.
Intermolares	M-M'	Ponta de cúspide méso-vestibular do 1º molar superior direito a ponta de cúspide méso-vestibular do 1º molar superior esquerdo.
Incisivo-linha dos molares	I-M	Comprimento anteroposterior - determinado pela reta perpendicular do ponto Incisivo (I) à linha da distância intermolares (MM').

### Medidas lineares

Os pontos de referência anatômicos (Tabela 1, Figura 1) foram utilizados nos arcos dentários superiores para efetuar as mensurações lineares. Todas as medidas foram realizadas ponto a ponto por meio da ferramenta de medição do software que inicia a aquisição da imagem de acordo com seus planos cartesianos e depois os uni, processando a imagem.

Foram realizadas as seguintes medidas lineares (Tabela 1, Figura 1): distâncias intercaninos (SFORZA et al., 2012; REISER; SKOOG; ANDLIN-SOBOCKI, 2013; FALZONI et al., 2016; JORGE et al., 2016), intermolares e comprimento total do arco dentário (REISER; SKOOG; ANDLIN-SOBOCKI, 2013; HOFFMANNOVA et al., 2016; JORGE et al., 2016).

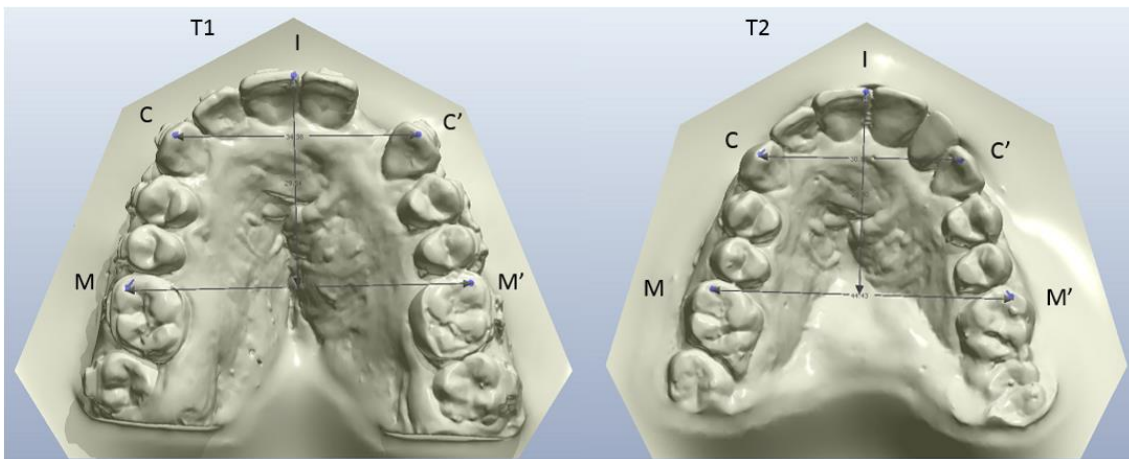


Figura 1 – Pontos de referência usados para análise dos modelos digitais

### Digitalização dos modelos

O trabalho utilizou o Sistema Comercial de laser scanner (3Shape's R700TM Scanner, Copenhagen, Dinamarca).

Os modelos selecionados à partir do banco de dados do HRAC/USP e FOB/USP foram digitalizados e os arquivos foram analisados por meio do Software Appliance Designer (3Shape, Copenhagen, Dinamarca).

### Análise estatística

Os testes estatísticos foram realizados com o programa Statistica (Statistica for Windows - Version 7.0 - StatSoft) em que foi adotado nível de significância de 5% para que as diferenças fossem consideradas estatisticamente significativas. Para a análise do erro intraexaminador foram realizados Teste t pareado, com nível de significância de 5%, utilizando medidas realizadas em toda a amostra com intervalo de 20 dias após a primeira avaliação. O erro casual foi determinado pela fórmula de Dahlberg (DAHLBERG, 1940).

Os dados numéricos apresentados em média e desvio padrão obtiveram distribuição normal, comprovado pelo teste de Shapiro-Wilk e os considerados não-normais, os resultados foram apresentados em em mediana e amplitude em quartis adquiridos pelo teste de Mann-Whitney. Para a comparação entre dois grupos de dados numéricos foram utilizados test t não pareado ou Mann-Whitney quando apropriado, sendo o nível de significância de 5%. Para a avaliação

intragrupos e intergrupos, foi utilizada a Análise de Variância (dois fatores) de medidas repetidas (ANOVA dois, de medidas repetidas) complementado pelo Teste LSD de Fisher.

## Resultados

A tabela 2 descreve a caracterização da amostra quanto ao gênero dos pacientes que foram avaliados nos dois grupos, FLP composto por pacientes com fissura labiopalatina e SFLP pacientes sem fissura labiopalatina.

Tabela 2 - Caracterização da amostra quanto ao gênero:

<b>Gênero</b>	<b>FLP/n (%)</b>	<b>SFLP/n (%)</b>
<b>Masculino</b>	7 (35%)	9 (45%)
<b>Feminino</b>	13 (65%)	11 (55%)

FLP/n = Fissura labiopalatina SFLP/n = Sem fissura labiopalatina

A idade média em anos dos pacientes estudados para o grupo com fissura labiopalatina (FLP) foi de 25 e para o grupo sem fissura labiopalatina (SFLP) de 22 anos.

## Erro do método

A reprodutibilidade intraexaminador foi previamente verificada. Todas as medidas (C-C', M-M' e IM) avaliadas nos 40 pacientes selecionados (20 FLP e 20 SFLP) foram reavaliadas pelo operador (MGRP) em um intervalo de 20 dias, e os dados numéricos foram submetidos a fórmula de Dahlberg, (DAHLBERG, 1940), não havendo diferença estatística significativa entre as duas medições ( $p \geq 0,05$ ).

## Dimensões Maxilares

As dimensões maxilares foram avaliadas de acordo com a posição dentária nas medidas estabelecidas e nos tempos propostos pelo estudo em ambos os grupos FLP e SFLP, uma análise detalhada dos grupos será descrita nas tabelas 3 e 4, respectivamente:

Tabela 3 - Análise das dimensões maxilares (mm) no grupo FLP (pacientes com fissura labiopalatina) nas fases T1(após ortodontia) e T2 (após instalação da prótese sobre implante na região da fissura):

Variáveis FLP	T1	T2	p(≤ 0,05)
	Média ±Dp	Média ±Dp	
<b>C-C'</b>	34,07 ± 4,01	33,23 ± 3,86	0,063
<b>M-M'</b>	51,67 ± 3,58	50,69 ± 3,24	<b>0,018*</b>
<b>I-M</b>	26,86 ± 3,6	26,73 ± 3,23	0,634

\*Diferença estatisticamente significativa (teste t pareado).

Tabela 4 - Análise das dimensões maxilares (mm) no grupo SFLP (pacientes sem fissura labiopalatina) nas fases T1 (após ortodontia) e T2 (controle pelo menos 1 ano ortodontia):

Variáveis SFLP	T1	T2	p (≤0,05)
	Média ±Dp	Média ±Dp	
<b>C-C'</b>	34.31 ± 2.36	34.50 ± 2.17	0,262
<b>M-M'</b>	51.92 ± 2.98	51.87 ± 2.89	0,773
<b>I-M</b>	29.08± 2.21	28.57 ± 2.16	<b>0,004*</b>

\*Diferença estatisticamente significativa (teste t pareado).

Observou-se nos pacientes com fissura labiopalatina (FLP) uma diminuição das dimensões maxilares nas medidas lineares intercaninos (C-C') e intermolares (M-M'), de acordo com o tempo avaliado (T1 e T2), porém verificamos diferença estatisticamente significativa ( $p \leq 0,05$ ) apenas na distância intermolares (Tabela 3) . Nos pacientes sem fissura labiopalatina (SFLP) não nota-se diferenças nas medidas intercanos e intermolares (C-C' e M-M') sendo que na medida do incisivo até a linha dos molares (I-M) houve diferença estatística significativa.

Foi realizada uma comparação entre os grupos em cada tempo selecionado (T1 e T2) demonstrados nas tabelas 5 e 6, com o intuito de verificar o comportamento entre os grupos inicialmente e ao final do tratamento.

Tabela 5 - Análise das dimensões maxilares (mm) dos grupos (FLP e SFLP) após a finalização ortodôntica (T1):

Variáveis T1	FLP	SFLP	p(≤ 0,05)
	Média/Mediana ± Dp/AI	Média/Mediana ± Dp/AI	
<b>C-C'</b>	34,415 ± 5,477 <sup>A</sup>	34,515 ± 2,757 <sup>A</sup>	0,925
<b>M-M'</b>	51,678 ± 3,583	51,929 ± 2,982	0,811
<b>I-M</b>	26,770 ± 3,662 <sup>A</sup>	28,550 ± 3,09 <sup>A</sup>	<b>0,017*</b>

\*Diferença estatisticamente significativa.

<sup>A</sup> Mediana e AI (amplitude interquartil) (test t e Man-Whitney).

Tabela 6 - Análise das dimensões maxilares (mm) dos grupos (FLP e SFLP) após a finalização do tratamento ortodôntico/ reabilitador (T2):

Variáveis T2	FLP	SFLP	p(≤ 0,05)
	Média/Mediana ± Dp/AI	Média/Mediana ± Dp/AI	
<b>C-C'</b>	32,360 ± 6,071 <sup>A</sup>	34,815 ± 2,905 <sup>A</sup>	0,285
<b>M-M'</b>	50,692 ± 3,244	51,878 ± 2,898	0,230
<b>I-M</b>	26,865 ± 4,484 <sup>A</sup>	28,495 ± 2,91 <sup>A</sup>	0,053

<sup>A</sup> Mediana e AI (amplitude interquartil) (test t e Teste Man-Whitney).

A comparação entre os grupos em cada um dos tempos mostra que inicialmente os pacientes apresentaram comportamentos equivalentes logo após a finalização do tratamento ortodôntico (T1), com exceção da medida anterô-posterior da arcada (I-M). Na comparação realizada ao final do tratamento ortodôntico/reabilitador com controle em pelo menos um ano (T2) os grupos se mostraram sem diferença estatística significativa em todas as medidas avaliadas.



O objetivo de avaliar a estabilidade dos arcos dentários nos grupos, remete as alterações que ocorreram no intervalo de tempo proposto, ou seja, foi utilizado para a análise a diferença das medidas encontradas entre os tempos (T1-T2), obtendo o valor delta, representado pelo símbolo  $\Delta$ , em cada uma das mensurações lineares foi encontrado o valor da subtração. Utilizando a análise de variância dois critérios de medidas repetidas (ANOVA dois, de medidas repetidas), complementado pelo teste LSD de Fisher para que possamos obter o resultado da medida linear que mais variou entre os tempos, representado na tabela 7.

A estabilidade dos tratamentos foi avaliada a partir da diferença entre os tempos (T1-T2 =  $\Delta$ ), em todas as medidas previamente estabelecidas ( $\Delta C = CC'T1 - CC'T2$ ;  $\Delta M = MM'T1 - MM'T2$ ;  $\Delta IM = IMT1 - IMT2$ ), em ambos os grupos.

Tabela 7- Análise da interação das dimensões maxilares (mm) comparando os grupos (FLP e SFLP) da diferença dos tempos (T1-T2= $\Delta$ ) nas medidas propostas:

Variáveis	FLP	SFLP	p( $\leq 0,05$ )
	Média $\pm$ Dp	Média $\pm$ Dp	
$\Delta C$	0,844000 <sup>bc</sup> $\pm$ 1,91	-0,191000 <sup>a</sup> $\pm$ 0,738	<b>0,003</b>
$\Delta M$	0,986500 <sup>c</sup> $\pm$ 1,71	0,050500 <sup>ab</sup> $\pm$ 0,774	<b>0,022</b>
$\Delta IM$	0,127500 <sup>ab</sup> $\pm$ 1,17	0,510000 <sup>abc</sup> $\pm$ 0,704	0,221

\*Letras sobrescritas diferentes indicam diferença estatisticamente significativa na comparação entre os dois grupos (ANOVA dois critérios e Fisher).

Notou-se diferença estatística entre a estabilidade do tratamento ortodôntico/reabilitador entre os grupos, nas medidas lineares intercaninos (C-C') e intermolares (M-M'), de 0,844mm e 0,986mm, respectivamente, demonstrando que no grupo de pacientes com fissura, houve uma redução proporcional transversal na maxila, em contrapartida, a medida linear anteroposterior da arcada (IM), não demonstrou diferença estatística entre os grupos.

Avaliando individualmente o comportamento dos grupos, observa-se que os pacientes sem fissura labiopalatina, mostraram uma variação proporcional

entre as medidas lineares e no grupo com fissura a variação das medidas se mostrou estatisticamente diferente, comparando a variação anteroposterior do arco (IM) e a distância intermolares (M-M') sendo que essa foi a medida de maior variação.

## **Discussão**

O estudo avaliou as alterações dimensionais maxilares em pacientes com e sem fissura, a metodologia utilizada baseou-se na literatura pertinente, utilizando modelos digitalizados, e realizando uma análise tridimensional a qual representa uma mudança significativa na coleta de dados (SFORZA et al., 2012; 2013; LATIEF et al., 2012; MELLO et al., 2013; HUANCA GHISLANZONI et al. 2013.; UGOLINI et al., 2015; KUIJPERS et al., 2014; DE MENEZES et al., 2016).

É sabido que esses pacientes passam por um tratamento longo interdisciplinar (VARGERVIK; OBEROI; HOFFMAN, 2009; WANG et al., 2009; FREITAS et al., 2012; ROCHA et al., 2012) que promove a reabilitação anatômica e funcional do indivíduo até que o mesmo atinja a maturidade esquelética (ALJOHAR; RAVICHANDRAN; SUBHANI, 2008; ROCHA et al., 2012). O protocolo de tratamento reabilitador/protético do HRAC/USP consiste na realização das cirurgias primárias na infância, queiloplastia e a palatoplastia, usualmente realizadas até os 12 meses de vida (FREITAS et al., 2012), o acompanhamento pediátrico do indivíduo até a adolescência, a avaliação ortodôntica e determinação do padrão de crescimento, geralmente devido as intervenções cirúrgicas da infância. Esses pacientes apresentam um padrão classe III, no qual há uma discrepância óssea maxilar, devido a tensão cicatricial das cirurgias, sendo assim o tratamento de expansão maxilar é frequentemente necessário antes do procedimento de enxerto ósseo alveolar secundário (FREITAS et al., 2012; AYUB et al., 2016).

O tratamento ortodôntico nos pacientes com fissura labiopalatina é complexo e dentre tantos fatores que devem ser avaliados, a ausência do incisivo lateral é a anomalia mais comum nesse grupo de pacientes. Há diversas opções de tratamento para reabilitar a área edêntula nesses indivíduos, dentre

elas, a primeira escolha é através de movimentação ortodôntica (FREITAS et al., 2012). Após a conclusão dessa modalidade de tratamento e/ou associado a ele, há outras opções para a reabilitação desta área, através de diferentes tipos de próteses (FREITAS et al., 2013). A reabilitação utilizando implantes osseointegrados tornou-se uma opção para substituir a área edêntula pois já está bem estabelecido que a taxa de sobrevivência de implantes, na área da fenda, é de 90% (KEARNS et al., 1997), similar aos achados em pacientes sem fissura (ADELL et al., 1981), por isso, o grupo de pacientes com fissura labiopalatina no presente trabalho receberam um tratamento reabilitador utilizando prótese sobre implante na região da fissura após o tratamento ortodôntico.

As imagens digitais em 3 dimensões apresentam muitas vantagens, como a rotação e manipulação semelhante aos modelos de gesso (GOONEWARDENE et al., 2008; LEIFERT et al., 2009; BOOTVONG et al., 2010) mensurações precisas, manuseio e armazenamento mais adequados, planejamento e execução das variadas fases do tratamento reabilitador (UGOLINI et al., 2015; KUIJPERS et al., 2014; DE MENEZES et al., 2016), vantagens relevantes no trabalho, uma vez que foram estudadas duas fases do tratamento (T1 e T2) em ambos os grupos avaliados.

Partindo desse ponto, há a necessidade de buscar mais informações a respeito da estabilidade do tratamento realizado, com base nessa premissa, juntamente com a facilidade de se obter a documentação digital dos modelos confeccionados na prática clínica durante as fases do tratamento reabilitador, foi proposto neste estudo avaliar as alterações dimensionais maxilares (mm) dos pacientes com fissura labiopalatina submetidos ao protocolo de tratamento do HRAC/USP em duas fases do tratamento adulto e compará-los com as alterações maxilares dos pacientes sem fissura labiopalatina também em idade adulta submetidos à tratamento ortodôntico.

Estipular pontos anatômicos para realizar as mensurações lineares como parâmetro clínico para avaliar as dimensões maxilares, bem como as modificações ao longo do tempo da arcada em pacientes com fissura labiopalatina tem sido utilizado na literatura em idade precoce no intuito de avaliar crescimento e desenvolvimento ósseo maxilar nos pacientes com essa

anomalia (HONDA et al., 1995; GOONEWARDENE et al., 2008; LEIFERT et al., 2009; BOOTVONG et al., 2010; SFORZA et al., 2012; REISER; SKOOG; ANDLIN-SOBOCKI, 2013; JORGE et al., 2016; HOFFMANNOVA et al., 2016; FALZONI et al., 2016). O presente estudo estipulou pontos anatômicos estratégicos para a avaliação das dimensões maxilares na dentição permanente, (LI ; LIN, 2007) tais como a relação intercaninos, medida através da ponta de cúspide dos caninos (C-C'), intermolares, medida entre as pontas da cúspide méso-vestibulares dos primeiros molares (M-M') e comprimento total do arco (I-M).

Há uma escassez de trabalhos que avaliam pacientes com essa anomalia em idade adulta, bem como estudos longitudinais da estabilidade do tratamento reabilitador/protético dos pacientes com fissura labiopalatina (LI; LIN, 2007), comparando-o com pacientes sem essa anomalia craniofacial, por isso a motivação para a avaliação proposta no presente trabalho.

Também é importante ressaltar que a amostra foi selecionada para que a comparação entre grupos fosse coerente, ou seja, pacientes que necessitaram de uma prótese, se aproximam dos pacientes sem fissura, visto que assim, ambos os grupos apresentaram os elementos dentários para a comparação das medidas intercaninos, intermolares e comprimento do arco, situação que não seria possível se a amostra tivesse sido escolhida por pacientes em que o canino foi mesializado para compensar o espaço do incisivo lateral.

Um estudo realizado por Ayub et al. (2016) no qual verificou os efeitos dentoalveolares da expansão rápida da maxila em pacientes com fissura labiopalatina em relação aos não fissurados, obteve como resultado que a expansão produziu alterações semelhantes nos dois grupos de pacientes (AYUB et al., 2016), sendo assim, faz-se coerente a comparação na fase adulta entre os grupos pós-tratamento ortodôntico, o qual denominamos no presente estudo de T1.

As duas etapas selecionadas do tratamento reabilitador são de extrema importância clínica, fato o qual foi considerado nesse estudo para a determinação dos tempos propostos para a avaliação documental, caracterizando assim o T1, modelos de estudos logo após a finalização do

tratamento ortodôntico e T2, modelos confeccionados para a avaliação longitudinal do tratamento com pelo menos um ano após a instalação da prótese sobre implante na região da fenda. O intuito de estabelecer os tempos é avaliar a estabilidade das dimensões maxilares ao longo do tratamento, bem como sugerir novos estudos em relação ao tema.

No tempo inicial da avaliação deste estudo, T1 (após a finalização do tratamento ortodôntico), os pacientes com fissura demonstraram um comprimento total do arco (I-M) da maxila menor do que os pacientes sem fissura labiopalatina (Tabela 5), achados semelhantes aos de Athanasiou, Mazaheri e Zarrinnia (1986) e Ayub et al. (2016), que descobriram que o comprimento do arco em pacientes com fissura labiopalatina é menor do que em pacientes sem fendas orais da dentição decídua à permanente (ATHANASIOU; MAZAHERI; ZARRINNIA, 1986; AYUB et al., 2016). Em contrapartida, o presente estudo não verificou diferença estatística entre os pacientes com e sem fissura quanto às medidas lineares intercaninos (C-C') e intermolares (M-M') (Tabela 5).

A avaliação do comportamento individual de cada grupo demonstrou que pacientes sem fissura apresentaram estabilidade proporcional em todas as medidas lineares, não havendo diferença significativa em nenhuma das mensurações avaliadas (Tabela 7). Em contrapartida no paciente com fissura labiopalatina, houve diferença estatística entre as medidas tanto na comparação intergrupos, nas medidas intercaninos (C-C') e intermolares (M-M'), no qual os pacientes com fissura apresentaram uma redução na expansão maxilar em ambas medidas de 0,844 e 0,986 mm, respectivamente, (Tabela 7), achados semelhantes em um trabalho realizado por Li e Lin (2007), no qual também avaliou a estabilidade pós tratamento de pacientes com fissura e concluiu que houve diminuição da largura do arco após retirada a contenção ortodôntica (LI; LIN, 2007).

Quanto a comparação intragrupo nos pacientes com fissura, o trabalho encontrou diferença estatística significante entre as medidas do comprimento total do arco (I-M) e a distância intermolares (M-M'), sendo que essa, foi demonstrada com maior alteração dimensional ao longo do tempo evidenciando uma redução 0,986 mm ao longo do tempo estudado (Tabela 7).

Essas alterações dimensionais no arco maxilar dos pacientes com fissura labiopalatina têm se mostrado um desafio constante ao tratamento reabilitador, visto que após o tratamento ortodôntico e a instalação da prótese sobre implante na região da fissura, o paciente deve comparecer à clínica para controles periódicos da prótese instalada, a avaliação dos contatos dentários e a oclusão é verificada nessas consultas, sendo que ajustes oclusais são necessários nos pacientes com fissura labiopalatina, fato que pode ser explicado devido as alterações dentárias que ocorrem ao longo do tempo, o qual esse estudo verificou, contudo, devido as limitações do estudo ter sido realizado apenas com pacientes tratados com o protocolo do HRAC/USP, não se pode generalizar o mesmo comportamento em outros centros de atendimento ao paciente com fissura.

Porém, mais estudos são necessários para elucidar dúvidas quanto ao crescimento e estabilidade do tratamento reabilitador nos pacientes com fissura labiopalatina.

## **Conclusão**

O trabalho concluiu que há diferença entre a estabilidade de tratamento ortodôntico/reabilitador entre os pacientes com e sem fissura nas medidas estipuladas intercaninos e intermolares, porém não houve diferença na estabilidade do comprimento total do arco entre os grupos.

## **Referências**

Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg.* 1981;10(6):387-416.

Aljohar A, Ravichandran K, Subhani S. Patter of cleft lip and palate in hospital-based population in Saudi Arabia: retrospective study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2008;45(6):592-6.

Athanasidou AE, Mazaheri M, Zarrinnia K. Frequency of crossbite in surgically treated cleft lip and/or palate children. *J Pedod.* 1986;10(4):340-51.

Ayub PV, Janson G, Gribel BF, Lara TS, Garib DG. Analysis of the maxillary dental arch after rapid maxillary expansion in patients with unilateral complete cleft lip and palate. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2016;149(5):705-15.

Athanasiou AE, Mazaheri M, Zarrinnia K. Frequency of crossbite in surgically treated cleft lip and/or palate children. *J Pedod.* 1986;10(4):340-51.

Ayub PV, Janson G, Gribel BF, Lara TS, Garib DG. Analysis of the maxillary dental arch after rapid maxillary expansion in patients with unilateral complete cleft lip and palate. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2016;149(5):705-15.

Athanasiou AE, Mazaheri M, Zarrinnia K. Frequency of crossbite in surgically treated cleft lip and/or palate children. *J Pedod.* 1986;10(4):340-51.

Ayub PV, Janson G, Gribel BF, Lara TS, Garib DG. Analysis of the maxillary dental arch after rapid maxillary expansion in patients with unilateral complete cleft lip and palate. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2016;149(5):705-15.

Bichara LM, Araújo RC, Flores-Mir C, Normando D. Impact of primary palatoplasty on the maxillomandibular sagittal relationship in patients with unilateral cleft lip and palate: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015;44(1):50-6.

Bootvong K, Liu Z, McGrath C, Hägg U, Wong RW, Bendeus M, et al.. Virtual model analysis as an alternative approach to plaster model analysis: reliability and validity. *Eur J Orthod.* 2010;32(5):589-95.

Dahlberg G. *Statistical methods for medical and biological students.* London: George Allen and Unwin; 1940.

De Menezes M, Cerón-Zapata AM, López-Palacio AM, Mapelli A, Pisoni L, Sforza C. Evaluation of a three-dimensional Stereophotogrammetric Method to Identify and Measure the Palatal Surface Area in Children With Unilateral Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2016;53(1):16-21.

Falzone MMM, Jorge PK, Laskos KV, Carrara CFC, Machado MAAM, Valarelli FP, et al. Three-dimensional dental arch evaluation of children with unilateral complete cleft lip and palate. *Dent Oral Craniofac Res.* 2016;2(2):238-41.

Freitas JA, Garib DG, Oliveira M, Lauris RC, Almeida AL, Neves LT, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies-USP (HRAC-USP)--part 2: pediatric dentistry and orthodontics. *J Appl Oral Sci.* 2012;20(2):268-81.

Freitas JA, Almeida AL, Soares S, Neves LT, Garib DG, Trindade-Suedam IK, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP) - Part 4: oral rehabilitation. *J Appl Oral Sci.* 2013; 21(3):284-92.

Goonewardene RW, Goonewardene MS, Razza JM, Murray K. Accuracy and validity of space analysis and irregularity index measurements using digital models. *Aust Orthod J.* 2008;24(2):83-90.

- Hoffmannova E, Bejdová S, Borský J, Dupej J, Cagánová V, Velemínská J. Palatal growth in complete unilateral cleft lip and palate patients following neonatal cheiloplasty: classic and geometric morphometric assessment. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2016;90:71-6.
- Honda Y, Suzuki A, Ohishi M, Tashiro H. Longitudinal study on the changes of maxillary arch dimensions in Japanese children with cleft lip and/or palate: infancy to 4 years of age. *Cleft Palate Craniofac J*. 1995;32(2):149-55
- Huanca Ghislanzoni LT, Lineberger M, Cevidanes LH, Mapelli A, Sforza C, McNamara Junior JA. Evaluation of tip and torque on virtual study models: a validation study. *Prog Orthod*. 2013;14:19.
- Jorge PK, Gnoinski W, Laskos KV, Carrara CFC, Garib DG, Ozawa TO, Machado MAAM, Valarelli FP, Oliveira TM. Comparison of two treatment protocols in children with unilateral complete cleft lip and palate: Tridimensional evaluation of the maxillary dental arch. *J Craniomaxillofac Surg*. 2016; 44(9):1117-22.
- Kearns G, Perrott DH, Sharma A, Kaban LB, Vargervik K. Placement of endosseous implants in grafted alveolar clefts. *Cleft Palate Craniofac J*. 1997;34(6):520-5.
- Kuijpers MAR, Chiu YT, Nada RM, Carels CEL, Fudalej PS. Three-dimensional imaging methods for quantitative analysis of facial soft tissues and skeletal morphology in patients with orofacial clefts: a systematic review. *PLoS One*. 2014;9(4):e93442.
- Latief BS, Lekkas KC, Schols JG, Fudalej PS, Kuijpers MA. Width and elevation of the palatal shelves in unoperated unilateral and bilateral cleft lip and palate patients in the permanent dentition. *J Anat*. 2012;220(3):263-70.
- Leifert MF, Leifert MM, Efstratiadis SS, Cangialosi TJ. Comparison of space analysis evaluations with digital models and plaster dental casts. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2009;136(1):16.e1-4.
- Li W, Lin J. Dental arch width stability after quadhelix and edgewise treatment in complete unilateral cleft lip and palate. *Angle Orthod*. 2007;77(6):1067-72.
- Lilja J, Mars M, Elander A, Enocson L, Hagberg C, Worrell E, et al. Analysis of dental arch relationships in Swedish unilateral cleft lip and palate subjects: 20-year longitudinal consecutive series treated with delayed hard palate closure. *Cleft Palate Craniofac J*. 2006;43(5):606-11.
- Mello BZ, Fernandes VM, Carrara CF, Machado MA, Garib DG, Oliveira TM. Evaluation of the intercanine distance in newborns with cleft lip and palate using 3D digital casts. *J Appl Oral Sci*. 2013;21(5):437-42.
- Reiser E, Skoog V, Andlin-Sobocki A. Early dimensional changes in maxilla cleft size and arch dimensions of children with cleft lip and palate and cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2013;50(4):481-90.



Rocha R, Ritter DE, Locks A, Paula LK, Santana RM. Ideal treatment protocol for cleft lip and palate patient from mixed to permanent dentition. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2012;141(4 Suppl):140-8.

Sinko K, Caacbay E, Jagsch R, Turhani D, Baumann A, Mars M. The GOSLON yardstick in patients with unilateral cleft lip and palate: review of a Vienna sample. *Cleft Palate Craniofac J.* 2008;45(1):87-92

Sforza C, De Menezes M, Bresciani E, Cerón-Zapata AM, López-Palacio AM; Rodríguez-Ardila MJ, et al. Evaluation of a 3D stereophotogrammetric technique to measure the stone casts of patients with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2012;49(4):477–83.

Sforza C, De Menezes M, Ferrario V. Soft and hard-tissue facial anthropometry in three dimensions: what's new. *J Anthropol Sci.* 2013;91:159–84.

Ugolini A, Cerruto C, Di Vece L, Ghislanzoni LH, Sforza C, Doldo T, Silvestrini-Biavati A, Caprioglio A. Dental arch response to Haas type rapid maxillary expansion anchored to deciduous vs permanent molars: a multicentric randomized controlled trial. *Angle Orthod.* 2015;85(4):570-6.

Vargervik K, Oberoi S, Hoffman WY. Team care for the patient with cleft: UCSF protocols and outcomes. *J Craniofac Surg.* 2009;20(Suppl 2):1668-71.

Wang G, Yang Y, Wang K, Wu Y, Tao J, Xu H, et al. Current status of cleft lip and palate management in China. *J Craniofac Surg.* 2009;20(Suppl 2):1637-9.

World Health Organization. Global strategies to reduce the health-care burden of craniofacial anomalies. Geneva: World Health Organization; 2002.

World Health Organization. International Database on Craniofacial Anomalies (IDCFA) [homepage in the Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015 [cited 2015 may 2]. Available from: <http://www.who.int/genomics/anomalies/idcfa/en/>

Wutzi A, Sinko K, Shengelia N, Brozek W, Watzinger F, Schilcho K, et al. Examination of dental casts in newborns with bilateral complete cleft lip and palate. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2009;38(10):1025-9.

#### 4 CONCLUSÕES GERAIS

Conclui-se que há diferença entre a estabilidade de tratamento nos pacientes com e sem fissura, demonstrados em duas medidas estipuladas, intercaninos (C-C') e intermolares (M-M'), porém essa diferença não foi verificada no comprimento total do arco (I-M).

Os resultados mostraram que nos pacientes com fissura labiopalatina houve uma redução proporcional transversal no posicionamento dentário na maxila, pois as medidas lineares intercaninos (C-C') e intermolares (M-M') reduziram após a finalização do tratamento ortodôntico/reabilitador, em contrapartida, a movimentação dentária nos pacientes sem fissura labiopalatina demonstrou ser estável em todas as medidas lineares analisadas.

O intuito de verificar a estabilidade da reabilitação oral como um todo é importante para a compreensão de que esses pacientes precisam de continuidade e manutenção do tratamento ortodôntico e protético, tendo em vista que o presente trabalho conclui que há diferença significativa na estabilidade dos arcos dentários em pacientes com e sem fissura labiopalatina.

O trabalho demonstrou a importância de verificar as dimensões maxilares nos pacientes com fissura labiopalatina após o tratamento.

## REFERÊNCIAS

- Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg.* 1981;10(6):387-416.
- Aljohar A, Ravichandran K, Subhani S. Patter of cleft lip and palate in hospital-based population in Saudi Arabia: retrospective study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2008;45(6):592-6.
- Bichara LM, Araújo RC, Flores-Mir C, Normando D. Impact of primary palatoplasty on the maxillomandibular sagittal relationship in patients with unilateral cleft lip and palate: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015;44(1):50-6.
- Bootvong K, Liu Z, McGrath C, Hägg U, Wong RW, Bendeus M, et al. Virtual model analysis as an alternative approach to plaster model analysis: reliability and validity. *Eur J Orthod.* 2010;32(5):589-95.
- Bunduki V, Ruano R, Sapienza AD, Hanaoka BY, Zugaib M. Diagnóstico pré-natal de fenda labial e palatina: experiência de 40 casos. *RBGO.* 2001;23:561-566.
- De Menezes M, Cerón-Zapata AM, López-Palacio AM, Mapelli A, Pisoni L, Sforza C. Evaluation of a three-dimensional stereophotogrammetric method to identify and measure the palatal surface area in children with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2016;53(1):16-21.
- Freitas JA, Almeida AL, Soares S, Neves LT, Garib DG, Trindade-Suedam IK, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP) - Part 4: oral rehabilitation. *J Appl Oral Sci.* 2013; 21(3):284-92
- Freitas JA, Garib DG, Oliveira M, Lauris RC, Almeida AL, Neves LT, et al. . Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies-USP (HRAC-USP)--part 2: pediatric dentistry and orthodontics. *J Appl Oral Sci.* 2012; 20(2):268-81
- Goonewardene RW, Goonewardene MS, Razza JM, Murray K. Accuracy and validity of space analysis and irregularity index measurements using digital models. *Aust Orthod J.* 2008;24(2):83-90.
- Huanca Ghislanzoni LT, Lineberger M, Cevitanes LH, Mapelli A, Sforza C, McNamara Junior JA. Evaluation of tip and torque on virtual study models: a validation study. *Prog Orthod.* 2013;14:19.

- Kearns G, Perrott DH, Sharma A, Kaban LB, Vargervik K. Placement of endosseous implants in grafted alveolar clefts. *Cleft Palate Craniofac J*. 1997;34(6):520-5.
- Kim SW, Park SO, Choi TH, Hai T. Change in upper lip height and nostril sill after alveolar bone grafting in unilateral cleft lip alveolus patients. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2012;65(5):558–63.
- Kuijpers MAR, Chiu YT, Nada RM, Carels CEL, Fudalej PS. Three-dimensional imaging methods for quantitative analysis of facial soft tissues and skeletal morphology in patients with orofacial clefts: a systematic review. *PLoS One*. 2014;9(4): e93442.
- Latief BS, Lekkas KC, Schols JG, Fudalej PS, Kuijpers MA. Width and elevation of the palatal shelves in unoperated unilateral and bilateral cleft lip and palate patients in the permanent dentition. *J Anat*. 2012;220(3):263-70.
- Leifert MF, Leifert MM, Efstratiadis SS, Cangialosi TJ. Comparison of space analysis evaluations with digital models and plaster dental casts. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2009;136(1):16.e1-4.
- Li W, Lin J. Dental arch width stability after quadhelix and edgewise treatment in complete unilateral cleft lip and palate. *Angle Orthod*. 2007;77(6):1067-72.
- Lilja J, Mars M, Elander A, Enocson L, Hagberg C, Worrell E, et al. . Analysis of dental arch relationships in Swedish unilateral cleft lip and palate subjects: 20-year longitudinal consecutive series treated with delayed hard palate closure. *Cleft Palate Craniofac J*. 2006;43(5):606-11.
- Ma X, Martin C, McIntyre G, Lin P, Mossey P. Digital three-dimensional automation of the modified huddart and bodenham scoring system for patients with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2017;54(4):481-6.
- Martin CB, Ma X, McIntyre GT, Wang W, Lin P, Chalmers EV, et al.. The validity and reliability of an automated method of scoring dental arch relationships in unilateral cleft lip and palate using the modified Huddart-Bodenham scoring system. *Eur J Orthod*. 2016;38(4):353-8.
- Mello BZ, Fernandes VM, Carrara CF, Machado MA, Garib DG, Oliveira TM. Evaluation of the intercanine distance in newborns with cleft lip and palate using 3D digital casts. *J Appl Oral Sci*. 2013;21(5):437–42.
- Noordhoff MS. Establishing a craniofacial center in a developing country. *J Craniofac Surg*. 2009;20:1655-1656.
- Otero L, Bermudez L, Lizarraga K, Tangco I, Gannaban R, Meles D. A comparative study of facial asymmetry in Philippine, Colombian, and Ethiopian families with nonsyndromic cleft lip palate. *Plast Surg Int*. 2012;2012:580769.
- protocols in children with unilateral complete cleft lip and palate: Tridimensional evaluation of the maxillary dental arch. *J Craniomaxillofac Surg*. 2016; 44(9):1117-22.

- Reddy SG, Reddy LV, Reddy RR. Developing and standardizing a center to treat cleft and craniofacial anomalies in a developing country like India. *J Craniofac Surg.* 2009;20(Suppl 2):1664-7.
- Rocha R, Ritter DE, Locks A, Paula LK, Santana RM. Ideal treatment protocol for cleft lip and palate patient from mixed to permanent dentition. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2012;141(4 Suppl):140-8.
- Rosati R, Rossetti A, De Menezes M, Ferrario VF, Sforza C. The occlusal plane in the facial context: inter-operator repeatability of a new three-dimensional method. *Int J Oral Sci.* 2012;4(1):34–7.
- Rousseau P, Metzger M, Frucht S, Schupp W, Hempel M, Otten JE. Effect of lip closure on early maxillary growth in patients with cleft lip and palate. *JAMA Facial Plast Surg.* 2013;15(5):369–73.
- Sabarinath VP, Thombare P, Hazarey PV, Radhakrishnan V, Agrekar S. Changes in maxillary alveolar morphology with nasoalveolar molding. *J Clin Pediatr Dent.* 2010;35(2):207–12.
- Sforza C, DeMenezes M, Ferrario V. Soft and hard-tissue facial anthropometry in three dimensions: what's new. *J Anthropol Sci.* 2013;91:159–84.
- Sforza C, De Menezes M, Bresciani E, Cerón-Zapata AM, López-Palacio AM; et al. Evaluation of a 3D stereophotogrammetric technique to measure the stone casts of patients with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2012;49(4):477–83.
- Sinko K, Caacbay E, Jagsch R, Turhani D, Baumann A, Mars M. The GOSLON yardstick in patients with unilateral cleft lip and palate: review of a Vienna sample. *Cleft Palate Craniofac J.* 2008;45(1):87-92
- Ugolini A, Cerruto C, Di Vece L, Ghislanzoni LH, Sforza C, Doldo T, Silvestrini-Biavati A, Caprioglio A. Dental arch response to Haas type rapid maxillary expansion anchored to deciduous vs permanent molars: a multicentric randomized controlled trial. *Angle Orthod.* 2015;85(4):570-6.
- Vargervik K, Oberoi S, Hoffman WY. Team care for the patient with cleft: UCSF protocols and outcomes. *J Craniofac Surg.* 2009;20(Suppl 2):1668-71.
- Wang G, Yang Y, Wang K, Wu Y, Tao J, Xu H, et al. Current status of cleft lip and palate management in China. *J Craniofac Surg.* 2009;20(Suppl 2):1637-9.
- World Health Organization. Global strategies to reduce the health-care burden of craniofacial anomalies. Geneva: World Health Organization; 2002.
- World Health Organization. International Database on Craniofacial Anomalies (IDCFA) [homepage in the Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015 [cited 2015 may 2]. Available from: <http://www.who.int/genomics/anomalies/idcfa/en/>

Wutzl A, Sinko K, Shengelia N, Brozek W, Watzinger F, Schilcho K, et al. Examination of dental casts in newborns with bilateral complete cleft lip and palate. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2009;38(10):1025-9.

Yang CJ, Pan XG, Qian YF, Wang GM. Impact of rapid maxillary expansion in unilateral cleft lip and palate patients after secondary alveolar bone grafting: review and case report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012;114:e25–30.

Yuan-Yuan H, Chuan-Qi Q, Mo-Hong D, Yu-Ming N, Xing L. Association between BMP4 rs17563 Polymorphism and NSCL/P Risk: A Meta-Analysis. *Dis Markers* 2015;2015:763090. doi: 10.1155/2015/763090. Epub 2015 Jan 12.

## ANEXO A – Parecer aceito pelo comitê de ética

Saúde  
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

principal x sair

Público Pesquisador Alterar Meus Dados

Victor Prado Curvello • Pesquisador | V3.0

Cadastros Sua sessão expira em: 40min 00


---

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

— DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA







Título da Pesquisa: Avaliação longitudinal 3D da estabilidade dos arcos dentários de pacientes com e sem fissura labiopalatina após finalização ortodôntica e reabilitação protética.  
 Pesquisador Responsável: Victor Prado Curvello  
 Área Temática:  
 Versão: 5  
 CAAE: 50808215.2.0000.5441  
 Submetido em: 29/06/2017  
 Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP  
 Situação da Versão do Projeto: Aprovado  
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável  
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA USP  
VISÃO RAIZ

Comprovante de Recepção:  PB\_COMPROVANTE\_RECEPCAO\_913717



---

— LISTA DE PESQUISADORES DO PROJETO

CPF/Documento *	Nome †	Atribuição	E-mail ‡	Currículo	Tipo de Análise †	Ação
253.779.618-70	Thais Marchini de Oliveira	Assistente da Pesquisa, Equipe do Projeto	marchini@usp.br	<a href="#">Lattes</a> <a href="#">CV</a>	PROPONENTE	
090.164.458-70	Simone Soares	Equipe do Projeto	sisoares@usp.br	<a href="#">Lattes</a> <a href="#">CV</a>	PROPONENTE	
377.669.808-00	Maria Giulia Rezende Pucciarelli	Equipe do Projeto	maju_rp@yahoo.com.br	<a href="#">Lattes</a> <a href="#">CV</a>	PROPONENTE	
185.195.018-42	Victor Prado Curvello	Contato Científico, Contato Público, Pesquisador principal	victor_usp@usp.br	<a href="#">Lattes</a> <a href="#">CV</a>	PROPONENTE	
233428558-78	Victor Pazmino	Equipe do Projeto	dvifacapa@hotmail.com	<a href="#">Lattes</a> <a href="#">CV</a>	PROPONENTE	
237410298-07	JORGE TOMASIO CABALLERO	Equipe do Projeto	jorge.tc88@usp.br	<a href="#">Lattes</a> <a href="#">CV</a>	PROPONENTE	

Continua

Continuação

 <p>PLATAFORMA DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais</p>	<p><b>USP - HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS</b></p>	 <p>Plataforma Brasil</p>
<p><b>PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</b></p>		

**DADOS DA EMENDA**

**Título da Pesquisa:** Avaliação longitudinal 3D da estabilidade dos arcos dentários de pacientes com e sem fissura labiopalatina após finalização ortodôntica e reabilitação protética.

**Pesquisador:** Victor Prado Curvello

**Área Temática:**

**Versão:** 5

**CAAE:** 50808215.2.0000.5441

**Instituição Proponente:** Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.189.712

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de uma emenda do projeto de Dissertação, de autoria de Victor Prado Curvello sob orientação de Simone Soares e co-orientação de Thais Marchini de Oliveira. O propósito deste trabalho será uma avaliação longitudinal das alterações dimensionais dos arcos dentários, com fissura labiopalatina, antes e após reabilitação oral. A amostra será composta de modelos digitais de pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral, com idade entre 20 e 30 anos, obtidos nas fases pós tratamento ortodôntico (Fase 1) e 1 ano pós reabilitação protética (Fase 2). Serão avaliados 90 pacientes divididos em 3 grupos: 30 pacientes com prótese parcial fixa (GF), 30 pacientes com prótese sobre implante (GI) e 30 pacientes controle (GC). As medidas das dimensões dos arcos dentários serão realizadas diretamente nas imagens escaneadas, por meio do Scanner 3Shape's R700TM e medidas pelo Software Appliance Designer. Serão obtidas as seguintes dimensões: distância intercaninos, distância intermolares, área dos arcos dentários e comprimento ântero-posterior do arco dentário. Um avaliador previamente calibrado e treinado realizará as avaliações.

**Objetivo da Pesquisa:**

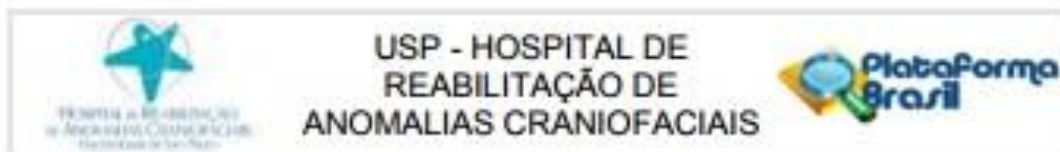
Avaliar longitudinalmente as alterações das dimensões dos arcos dentários de pacientes com fissura labiopalatina unilateral completa de lábio e palato antes e após reabilitação oral.

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

Continua



Continuação



Continuação do Parecer: 2.199.712

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:** Não se aplica

**Benefícios:**

Os benefícios esperados com o desenvolvimento do presente estudo constituem uma importante contribuição ao conhecimento do desenvolvimento do crescimento craniofacial em pacientes com fissura labiopalatina antes e após o tratamento reabilitador.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Os autores enviaram emenda comunicando alteração na amostra do estudo e na equipe de pesquisa:

Os pacientes serão divididos em 3 grupos:

- + Grupo Prótese Fixa (GF) – 30 pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral, reabilitados com prótese fixa;
- + Grupo Prótese sobre Implante (GI) – 30 pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral, reabilitados com prótese sobre implante.
- + Grupo Controle (GC) - 30 pacientes controle sem fissura.

E incluíram novos pesquisadores no projeto.

-Inclusão dos seguintes autores na equipe de pesquisa: Maria Giulia Rezende Puocciarelli (aluna de mestrado HRAC/USP); Victor Fabrizio Cabrera Pazmino (aluno de doutorado HRAC/USP); Raquel DallAra de Moraes; Aliny Bisola; Jorge Tomasio Caballero.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Toços os seguintes termos foram apresentados anteriormente e estão adequados:

Os seguintes termos foram apresentados adequadamente:

Carta de encaminhamento dos pesquisadores aos CEP;

Formulário HRAC;

Folha de Rosto Plataforma Brasil;

Termo de Compromisso de Manuseio de Informações;

Formulário de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos;

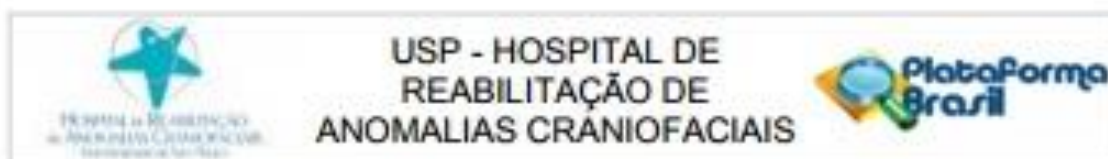
Termo de Compromisso de Tomar Públicos os Resultados da Pesquisa e Destinação de Materiais ou Dados Coletados;

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável

**Recomendações:**

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

Continuação



Continuação do Parecer: 2.186.712

Não se aplica.

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

As alterações efetuadas não trazem implicações éticas, assim, sugiro aprovação do projeto.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

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

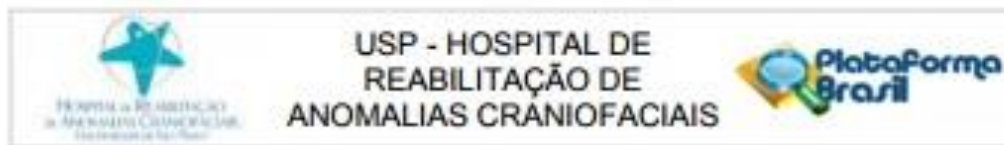
Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_913717_E2.pdf	29/06/2017 12:51:26		Aceito
Outros	Of_emenda.pdf	29/06/2017 12:50:49	Victor Prado Curvello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_final_pdf.pdf	08/05/2017 15:53:17	Victor Prado Curvello	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	08/05/2017 15:44:15	Victor Prado Curvello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	documento_digitalizado.pdf	07/04/2016 18:52:12	Victor Prado Curvello	Aceito
Outros	Lista checagem_Plataforma_Brasil_124_2015.pdf	10/11/2015 09:01:15	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Outros	Victor_Termo_Tornar_Publico.pdf	09/11/2015 14:09:26	Victor Prado Curvello	Aceito
Outros	Victor_Termo_Manuseio_Informacoes.pdf	09/11/2015 14:09:00	Victor Prado Curvello	Aceito
Outros	Victor_Termo_Compromisso_Pesquisador.pdf	09/11/2015 14:08:10	Victor Prado Curvello	Aceito
Outros	Victor_Formulario_HRAC.pdf	09/11/2015 14:07:06	Victor Prado Curvello	Aceito

Endereço: Rua Sílvio Marchioni, 3-30  
 Bairro: Vila Nova Cidade Universitária CEP: 17.012-900  
 UF: SP Município: Bauriu  
 Telefone: (14)3235-8421 Fax: (14)3234-7818 E-mail: cephrac@usp.br

Continua

Continuação



Continuação do Parecer: 2.188.712

Outros	Victor_Carla_Encaminhamento.pdf	05/11/2015 13:58:45	Victor Prado Curvello	Aceito
--------	---------------------------------	------------------------	-----------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 27 de Julho de 2017

---

Assinado por:  
Sílvia Maria Graziadei  
(Coordenador)