

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

JOSÉ CARLOS DA CUNHA BASTOS JÚNIOR

**Enxerto ósseo alveolar com osso autógeno da sínfise mandibular
nas fissuras labiopalatinas completas e unilaterais**

BAURU

2019

JOSÉ CARLOS DA CUNHA BASTOS JÚNIOR

**Enxerto ósseo alveolar com osso autógeno da sínfise mandibular
nas fissuras labiopalatinas completas e unilaterais**

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

Orientadora: Daniela Gamba Garib Carreira

BAURU

2019

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

R. Silvio Marchione, 3-20
Caixa Postal: 1501
17012-900 - Bauru – SP – Brasil

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

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

Assinatura

José Carlos da Cunha Bastos Júnior

Bauru, ____ de _____ de _____.

Bastos Júnior, José Carlos da Cunha
Enxerto ósseo alveolar com osso autógeno da sínfise mandibular nas fissuras labiopalatinas completas e unilaterais / José Carlos da Cunha Bastos Júnior. Bauru, 2019.
48p.; 3il.; 31cm.

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

Orientadora: Daniela Gamba Garib Carreira

Comitê de Ética HRAC-USP
Protocolo nº: 2.854.930
Data: 30 de agosto de 2018

FOLHA DE APROVAÇÃO

José Carlos da Cunha Bastos Júnior

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. Reinaldo Mazzottini

Instituição: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo

Prof. Dr. Renato André de Souza Faco

Instituição: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo

Prof.(a) Dr.(a) Daniela Gamba Garib Carreira

Instituição (Orientadora): Faculdade de Odontologia de Bauru e Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo

Prof.(a) Dr.(a) Ana Paula Fukushiro

Presidente da Comissão de Pós-Graduação do HRAC-USP

Data de depósito da dissertação junto à SPG: 5/2/2019

DEDICATÓRIA

À minha família, que sempre me apoiou, em especial à minha esposa Maria Arantes da Cunha Bastos, por cuidar de tudo nos bastidores da minha vida profissional e de nossos filhos, Julia e Theo, que desde que chegaram são a luz da minha vida.

AGRADECIMENTOS

A todos os pacientes do nosso “Centrinho” pela confiança que nos depositam.

À nossa equipe de trabalho e todos funcionários.

Aos amigos da Seção de Cirurgia Bucomaxilofacial, Roberta Martinelli Carvalho, Renato André de Souza Faco, Claudia Resende Leal, Sabrina Ariane Evangelista Mendonça, Tânia Bueno Brito, Gabriel Ramalho Ferreira e Paulo Alceu Kiemle Trindade.

Ao meu mestre, Dr. Reinaldo Mazzottini, por tudo que já me ensinou nessa jornada, não tenho palavras para lhe agradecer.

À minha orientadora, Professora Dra. Daniela Gamba Garib Carreira, pela amizade, incentivo e confiança depositada.

Ao meus amigos, Caio Braga e Guilherme Milanese Capelozza, pelo apoio que sempre proporcionam.

Aos meus pais, José Carlos da Cunha Bastos e Noely Ujimori da Cunha Bastos, por tudo que já fizeram e fazem por mim.

À minha irmã, Juliana da Cunha Bastos, pelo companheirismo em todos esses anos.

"Na tribo, o velho é o dono da história, o adulto é o dono da aldeia e a criança é a dona do mundo"

Orlando Villas Boas

RESUMO

Bastos Júnior. **Enxerto ósseo alveolar com osso autógeno da sínfise mandibular nas fissuras labiopalatinas completas e unilaterais** [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2019.

Introdução: A sínfise mandibular consiste em uma fonte viável para o enxerto ósseo alveolar. No entanto, não está bem esclarecido se seus resultados são compatíveis com o padrão-ouro da crista ilíaca. **Objetivo:** Comparar o índice de sucesso dos enxertos ósseos alveolares realizados com osso proveniente da sínfise mandibular e da crista ilíaca anterior. **Material e métodos:** Este estudo transversal avaliou uma amostra de radiografias periapicais de 144 indivíduos (88 do sexo masculino, 56 do sexo feminino) com fissuras labiopalatinas completa e unilateral, submetidos consecutivamente à cirurgia de enxerto alveolar divididos em 2 grupos conforme o material empregado no preenchimento do defeito ósseo: osso autógeno de sínfise mandibular (grupo teste, n=72) ou de crista ilíaca anterior (grupo de comparação, n=72). As cirurgias foram realizadas por um único cirurgião bucomaxilofacial, em um único centro de reabilitação. As radiografias foram tomadas 9 meses após a cirurgia. Os resultados dos enxertos alveolares foram caracterizados em sucesso ou insucesso por 3 avaliadores que se basearam nos critérios adotados pela escala de Bergland modificada. Para a análise de concordância entre os avaliadores foi aplicado o índice Kappa intra e inter-avaliadores. A diferença de idade entre os grupos foi verificada por meio do teste de Mann-Whitney. A comparação intergrupos do índice de sucesso dos enxertos ósseos foi analisada por meio do Qui-Quadrado ($p < 0,05$). **Resultados:** Não houve diferença estatística significativa entre as idades dos indivíduos dos grupos controle e teste ($p = 0,355$). O grupo teste apresentou estatisticamente ($p = 0,029$) melhores resultados do que o grupo controle (95,8% x 83,3%). **Conclusão:** O enxerto ósseo alveolar usando a área doadora da sínfise mandibular representa uma alternativa viável em pacientes com fissuras labiopalatinas completas e unilaterais.

Descritores: Fenda Labial. Fissura Palatina. Transplante Ósseo.

ABSTRACT

Bastos Júnior. **Symphysis alveolar bone graft in cleft lip and palate** [dissertação]. Bauru: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2019

Introduction: The mandibular symphysis consists of a viable source for the secondary alveolar bone graft. However, it is unclear whether its outcomes are compatible with the gold standard that is the iliac crest. **Objective:** To compare the success rate of alveolar bone grafts performed with mandibular symphysis bone and anterior iliac crest bone. **Material and methods:** This cross-sectional study evaluated a sample of periapical radiographs of 144 individuals (88 male, 56 female) with complete and unilateral cleft lip and palate, consecutively underwent alveolar graft surgery, divided into 2 groups according to the material used to fill the bone defect: autogenous bone of mandibular symphysis (test group, n = 72) or anterior iliac crest (comparison group, n = 72). Surgeries were performed by a single maxillofacial surgeon in a single center. Radiographs were taken 9 months after surgery. The alveolar graft outcomes were characterized in success or failure by 3 raters based on the criteria adopted by the modified Bergland scale. Intra and inter-rater agreements were evaluated using Kappa coefficient. The age difference between groups was verified by means of the Mann-Whitney test. The intergroup comparison of the success rate of the bone grafts was analyzed using the Chi-Square ($p < 0.05$). **Results:** There was no statistically significant difference between ages of control and test groups ($p = 0.355$). The test group presented statistically ($p = 0,029$) better results than the control group (95,8% x 83,3%). **Conclusion:** Alveolar bone graft using the donor area of the mandibular symphysis represents a viable alternative in individuals with complete and unilateral cleft lip and palate

Keywords: Cleft Lip. Cleft Palate. Bone Transplantation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	-	Incisão para exposição de sínfise mandibular.....	25
Figura 2	-	Descolamento e osteotomia retangular para coleta do enxerto da sínfise mandibular	25
Figura 3	-	Diagrama da Escala de Bergland.....	26

formatar O número deve ficar na frente, não deve?

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1 - Índice Kappa para verificação da concordância intra e inter-avaliadores.....27
- Tabela 2 - Mediana e Média da idade (em anos) para ambos os grupos avaliados (teste de Mann-Whitney).....27
- Tabela 3 - Comparação intergrupos em números absolutos e em percentual conforme categorização do avaliador 3, no tempo 2 (teste do Qui-quadrado).....28
formatar a posição do número
-
-

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

DCM Desordens Craniomandibulares

INPM Instituto Nacional de Pesos e Medidas

NS Não Significante

S Significante

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA	13
2	PROPOSIÇÃO.....	17
3	ARTIGO.....	21
4	CONCLUSÃO.....	35
	REFERÊNCIAS	39
	ANEXOS.....	45

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

As fissuras labiopalatinas são as malformações craniofaciais mais comuns que envolvem a face e a cavidade bucal. Sua incidência no Brasil é em média de 1:650 nascimentos (NAGEM-FILHO e MARTINS, 1968). Seu protocolo de tratamento é multidisciplinar e engloba o enxerto ósseo alveolar (EOA), procedimento importante que proporciona a continuidade e estabilização do arco maxilar, o fechamento das fístulas buconasais, suporte para a base alar e melhor simetria nasal, bem como, a irrupção dentária, a execução de movimentação ortodôntica ou a instalação de implante dentário na área antes ocupada pela fissura (BERGLAND, SEMB e ABYHOLM, 1986; BAJAJ, WONGWORAWAT e PUNJABI, 2003).

Diversas variáveis podem interferir no resultado do EOA. Características do paciente (idade, estágio da irrupção dentária no lado da fissura, detalhes da fissura e estado geral do paciente), condições da ferida cirúrgica (saúde bucal geral, qualidade e quantidade de tecido mole e duro adjacente à fissura, suprimento sanguíneo, área doadora e tecido cicatricial de operações anteriores) e as características técnicas (material do enxerto e a experiência do cirurgião) podem desempenhar um papel nos resultados (MILSTEIN *et al.*, 2013; BORBA *et al.*, 2014; LEAL *et al.*, 2018).

O padrão ouro dos enxertos ósseos é o osso autógeno por sua capacidade osteogênica, osteoindutora e osteocondutora, além de não possuir imunogenicidade (KHOURI *et al.*, 1996; SPRINGFIELD, 1992). Entre as áreas doadoras empregadas no reparo da fissura alveolar, a crista ilíaca anterior é apontada como a ideal pela qualidade e quantidade de osso proporcionados e a pela possibilidade da retirada simultânea à cirurgia intra-bucal, o que reduz o tempo cirúrgico (BOYNE e SANDS, 1972; KORTEBEIN, NELSON e SADOVE, 1991).

A literatura aponta índices de sucesso variando entre 86% (TRINDADE *et al.*, 2005) a 90% (BERGLAND, SEMB e ABYHOLM, 1986) com o osso ilíaco. Contudo, a remoção deste material pode acarretar morbidade: cicatriz cutânea, dor, dificuldade de deambular (ENEMARK, JENSEN e BOSCH, 2001; SINDET-PEDERSEN e ENEMARK, 1990), perda sensorial, seroma, hematoma, fratura, herniação abdominal, defeitos de contorno, perfuração peritoneal e quelóides (JOSHI e KOSTAKIS, 2004).

Outra desvantagem relatada é o seu alto índice de reabsorção pós-operatória (RAWASHDEH e TELFAH, 2008).

Todas as áreas doadoras têm suas vantagens e desvantagens tais como tempo cirúrgico e de internação hospitalar, quantidade de enxerto, possíveis sequelas e complicações pós-operatórias (RAWASHDEH e TELFAH, 2008). A sínfise mandibular tem uma quantidade de osso disponível menor do que a crista ilíaca (SINDET-PEDERSEN e ENEMARK, 1990; RAWASHDEH e TELFAH, 2008; MCINTYRE e DEVLIN, 2010), principalmente nos indivíduos com os caninos permanentes inferiores ainda não irrompidos, pois a área doadora é limitada pelos ápices dos incisivos inferiores superiormente e pelos caninos inferiores lateralmente. No entanto, por estar no mesmo campo operatório, a sínfise é uma região de fácil acesso que diminui o tempo de cirurgia e anestesia (SINDET-PEDERSEN e ENEMARK, 1990). Possíveis complicações são a ptose de lábio inferior, lesão nos dentes incisivos e caninos inferiores e lesão ao nervo mentoniano.

Mesmo com a constatação de que as complicações da remoção do enxerto ósseo da sínfise mandibular são menores do que as da crista ilíaca, a maioria dos centros de tratamento descarta esta alternativa, provavelmente pela quantidade e qualidade de osso medular da área doadora (RAWASHDEH e TELFAH, 2008). Contudo, a sínfise mandibular mostrou-se uma fonte de enxerto viável, com resultados compatíveis (STRUJAK, 2015) ou até melhores do que os da crista ilíaca (KOOLE, BOSKER e VAN DER DUSSEN, 1989; FREIHOFER *et al.*, 1993; WONG e RABIE; 1999; LU e RABIE; 2004). Considerando as afirmações acima, é importante realizar um estudo com metodologia bem estabelecida com esta área doadora alternativa.

2 PROPOSIÇÃO

2 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste estudo foi comparar o índice de sucesso dos enxertos ósseos alveolares realizados com osso proveniente da sínfise mandibular e da crista ilíaca anterior (gold-standard). A hipótese nula é que não exista diferença no índice de sucesso do enxerto entre as duas áreas doadoras.

3 ARTIGO

3 ARTIGO

O presente artigo foi redigido de acordo com as Normas para Publicação na Revista The Cleft Palate-Craniofacial Journal.

Enxerto ósseo alveolar com osso autógeno da sínfise mandibular nas fissuras labiopalatinas completas e unilaterais

RESUMO

Objetivo: Comparar o índice de sucesso dos enxertos ósseos alveolares realizados com osso proveniente da sínfise mandibular e da crista ilíaca anterior.

Desenho: Transversal

Local: Hospital de referência em anomalias craniofaciais.

Participantes: Cento e quarenta e quatro indivíduos submetidos ao enxerto ósseo alveolar.

Intervenções: Avaliação de radiografias periapicais de 144 indivíduos com fissura labiopalatina unilateral completa, submetidos consecutivamente à cirurgia de enxerto alveolar divididos em 2 grupos conforme o material empregado no preenchimento do defeito ósseo: osso autógeno de sínfise mandibular (grupo SM, n=72) ou de crista ilíaca anterior (grupo CI, n=72). As cirurgias foram realizadas por um único cirurgião bucomaxilofacial, em um único centro de reabilitação. As radiografias foram tomadas 9 meses após a cirurgia. Os resultados dos enxertos alveolares foram caracterizados em sucesso ou insucesso por 3 avaliadores que se basearam nos critérios adotados pela escala de Bergland modificada.

Forma de análise dos resultados: Para a análise de concordância entre os avaliadores foi aplicado o índice Kappa intra e inter-avaliadores. A diferença de idade entre os grupos foi verificada por meio do teste de Mann-Whitney. A comparação intergrupos do índice de sucesso dos enxertos ósseos foi analisada por meio do Qui-Quadrado ($p < 0,05$).

Resultados: Não houve diferença estatística significativa entre os grupos SM e CI para a idade de realização do enxerto ($p = 0,355$). Ambos os grupos apresentaram índices de sucesso superiores a 80%. O grupo SM apresentou resultados estatisticamente melhores ($p = 0,029$) do que o grupo CI (95,8% x 83,3%)

Conclusão: O enxerto ósseo alveolar usando a área doadora da sínfise mandibular representa uma alternativa viável em pacientes com fissuras labiopalatinas completas e unilaterais.

Palavras-chave: Fenda Labial. Fissura Palatina. Transplante Ósseo.

A necessidade e os consequentes benefícios do enxerto ósseo alveolar (EOA) já estão estabelecidos. Pesquisas mostram melhores resultados quando feito antes da irrupção do canino permanente, mas sua realização mais tardia não impede resoluções satisfatórias (Boyne e Sands, 1972; Abyholm, Bergland e Semb, 1981; Silva Filho *et al.*, 1995; Semb, 1988; Jia, Fu e Ma, 2006; Lilja, 2009; Oliveira *et al.*, 2012; Trindade-Suedam *et al.*, 2012; Calvo *et al.*, 2014, Leal *et al.*, 2018). Estudos apontam também que o osso autógeno medular da crista ilíaca é o que produz enxertos de melhor qualidade, todavia, é possível encontrar trabalhos com diversos outros materiais, sejam eles ossos autógenos ou sintéticos com resultados semelhantes ou ainda melhores do que aqueles encontrados com o osso ilíaco. (Boyne e Sands, 1972; Borstlap *et al.*, 1990; Abyholm, Bergland e Semb, 1981; Silva Filho *et al.*, 1995; Alonso *et al.*, 2010; Borba *et al.*, 2014; Leal *et al.*, 2018). O que se sabe então é que muitas variáveis interferem no processo de reparo ósseo e amplificar as alternativas para um processo reabilitador complexo é fundamental (Borba *et al.*, 2014; Leal *et al.*, 2018).

Mesmo com a constatação de que as complicações da remoção do enxerto ósseo da sínfise mandibular são menores do que as da crista ilíaca, a maioria dos centros de tratamento descarta esta alternativa, provavelmente pela quantidade e qualidade de osso medular da área doadora (Rawashdeh e Telfah, 2008). Contudo, a sínfise mandibular mostrou-se uma fonte de enxerto viável, com resultados compatíveis (Strujak, 2015) ou até melhores do que os da crista ilíaca (Koole, Bosker e Van der Dussen, 1989; Freihofer *et al.*, 1993; Wong e Rabie, 1999; Lu e Rabie, 2004). Considerando as afirmações acima, é importante realizar um estudo com metodologia bem estabelecida com esta área doadora alternativa. Assim, o objetivo deste estudo foi comparar o índice de sucesso dos enxertos ósseos alveolares realizados com osso da sínfise mandibular e da crista ilíaca anterior (gold-standard). A hipótese nula é que não exista diferença no índice de sucesso do enxerto utilizando-se as duas áreas doadoras.

MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo transversal foi conduzido conforme a Declaração de Helsilki e as recomendações estabelecidas pelo comitê de Ética do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC-USP). Considerando

um poder de teste de 80%, um erro alfa de 5% e uma proporção de 70% e 90% para o índice de sucesso dos enxertos ósseos alveolares conforme o tipo de material testado, o cálculo amostral preconizou 72 indivíduos para cada grupo.

Esses indivíduos foram selecionados consecutivamente. Para o grupo que recebeu o osso autógeno de sínfise mandibular (SM), as cirurgias foram realizadas no período de maio de 2016 a fevereiro de 2018. Para o grupo que recebeu o osso autógeno de crista ilíaca (CI), as cirurgias ocorreram entre os anos de 2009 e 2011.

Os critérios de inclusão foram: presença de fissura labiopalatina completa e unilateral (FU); cirurgia de enxerto ósseo alveolar (EOA) realizada no HRAC-USP; por um único cirurgião bucomaxilofacial; com a técnica protocolar do HRAC-USP (Boyne e Sands, 1972, Abyholm, Bergland e Semb, 1981 e Bergland, Semb e Abyholm, 1986) para as áreas receptoras. Os critérios de exclusão foram: presença de síndromes craniofaciais associadas, comorbidades, e ausência de documentação radiográfica pré ou pós-operatória (9 meses, ± 3 meses).

O grupo SM foi constituído por 72 indivíduos (43 masculino, 29 feminino) com média de idade de 15,5 anos. Para a coleta do enxerto neste grupo (área doadora), foi utilizada a técnica de Borstlap *et al.* (1990) modificada. O grupo CI foi constituído por 72 indivíduos (45 masculino, 27 feminino) com média de idade de 16 anos. Para a coleta do enxerto neste grupo, a técnica protocolar do HRAC-USP foi aplicada (Abyholm, Bergland e Semb, 1981 e Bergland, Semb e Abyholm, 1986).

A técnica cirúrgica empregada no HRAC preconiza uma incisão vestibular oblíqua à meia distância entre o centro da coroa do primeiro molar e a papila gengival mesial, prosseguindo-se com uma incisão intra-sulcular que se estende até a margem lateral da fissura, contorna o seu limite gengival, atingindo o segmento contralateral da maxila, tendo seu fim na região intra-sulcular dos incisivos centrais. A partir desta incisão oblíqua, um retalho mucoperiosteal é obtido. Logo em seguida procede-se ao descolamento da mucosa do assoalho nasal e divulsão da mucosa palatina com conseqüente reposicionamento superior da mucosa do assoalho nasal, criando-se assim o espaço físico onde o enxerto ósseo medular do osso ilíaco será cuidadosamente acomodado após a sutura de possíveis fístulas buconasais. O retalho vestibular é reposicionado até o total recobrimento do osso inserido e de toda a extensão óssea divulsionada, sem tensão; suas bordas são debridadas e, por fim, realiza-se a sutura das incisões com pontos simples (Carvalho, 2011).

A técnica descrita por Borstlap *et al.* (1990) e modificada pela equipe de cirurgia

Bucomaxilofacial para obtenção do enxerto de sínfise mandibular é simples e não consome muito tempo. O procedimento é iniciado pela infiltração de anestesia local de lidocaína com adrenalina 1: 200.000 no sulco vestibular anterior. Uma incisão marginal no sulco gengival ao longo dos incisivos inferiores é utilizada (Figura 1). Após a exposição da superfície anterior da sínfise mandibular, um retângulo é delineado entre os dentes caninos permanentes. Deve-se ter cuidado para manter uma distância mínima de 5 mm dos ápices dos incisivos inferiores. Pontos de partida são criados por meio de brocas para permitir o acesso da lâmina da serra recíprocante. A borda inferior da sínfise é mantida intacta (Figura 2). O enxerto ósseo é coletado com auxílio de cinzéis e curetas. Os tecidos moles são reposicionados e suturados por planos com fio reabsorvível poliglecaprone 25 5.0 (MONOCRYL* Y844, ETHICON, Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda, São José dos Campos – SP, Brasil). Não são utilizados drenos. O enxerto ósseo é remodelado e firmemente inserido no espaço do defeito alveolar.

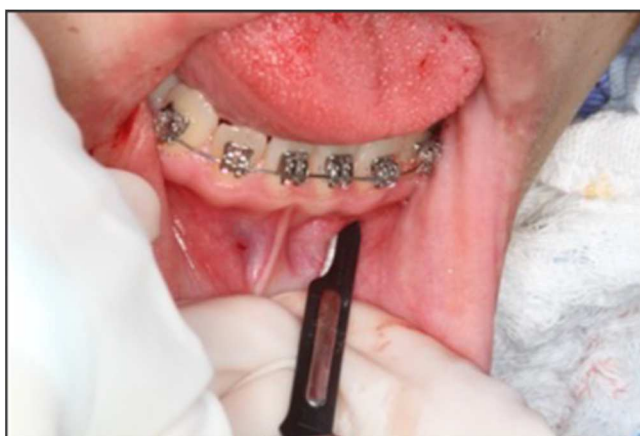


Figura 1 – Incisão em fundo de vestibulo para exposição de sínfise mandibular

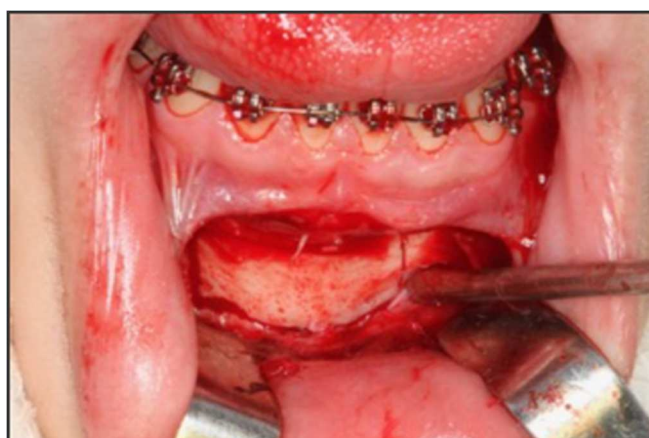


Figura 2 – Incisão e osteotomia retangular para coleta do enxerto córtico-medular da sínfise mandibular

Os enxertos ósseos alveolares foram classificados em sucesso ou insucesso por meio das radiografias periapicais obtidas rotineiramente no período de controle pós-operatório de 9 meses (± 3 meses) que se encontram arquivadas no HRAC-USP. Essa classificação se fundamentou em índices adquiridos por meio da escala de Bergland modificada por Williams *et al.* (2003), que utiliza como referência as raízes dentárias adjacentes à fissura, o nível ósseo e o nível do assoalho nasal (Figura 3). As radiografias periapicais foram projetadas por meio do programa Power Point e as imagens foram analisadas de maneira independente por 3 avaliadores experientes, cegos e previamente calibrados, em dois momentos e em ordens diferentes, com intervalo de 15 dias entre as avaliações. O resultado do enxerto ósseo alveolar foi considerado como sucesso se caracterizado como índices "A" e "B" (Leal *et al.*, 2018). Os índices C, G e F foram considerados insucesso.

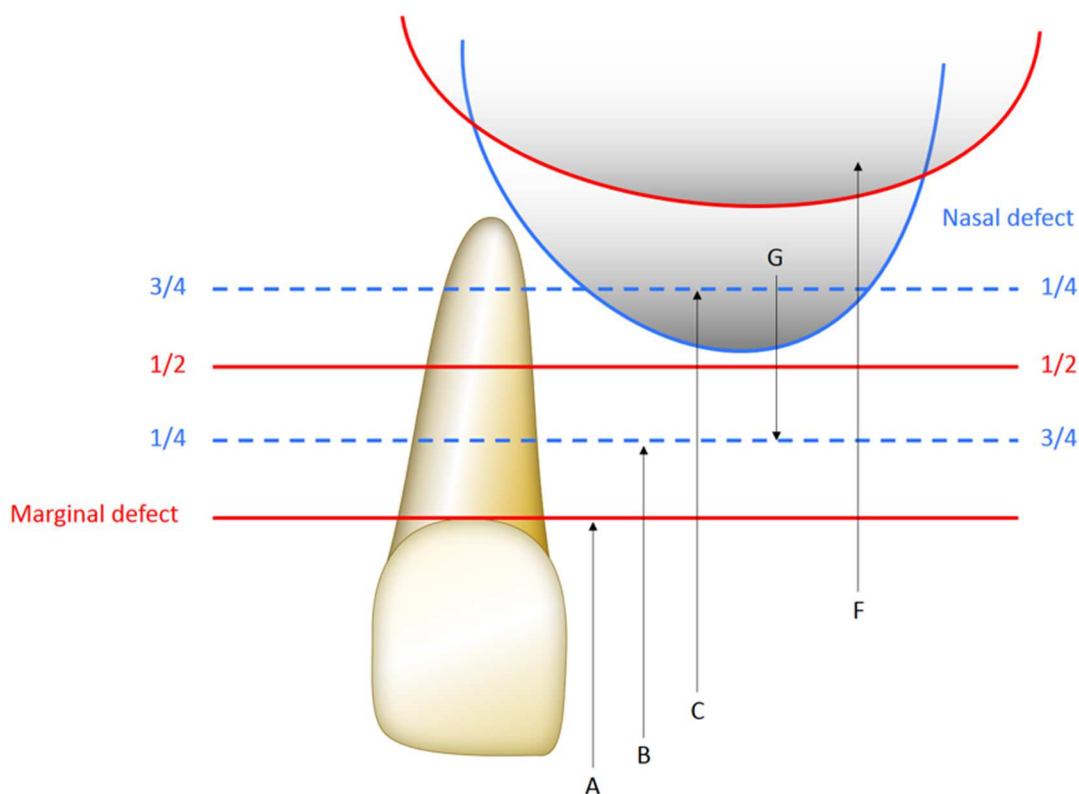


Figura 3 - Diagrama que mostra a Escala de Bergland modificada usada para avaliar a qualidade do enxerto ósseo alveolar secundário em fissuras de lábio e palato. "A", enxerto ósseo "perfeito"; "B", defeito marginal até 1/4 do comprimento da raiz; "C", defeito marginal maior do que 1/4 do comprimento da raiz; "F", fracasso, "G", defeito nasal maior do que 1/4 do comprimento da raiz (Williams *et al.*, 2003).

Para a análise de concordância entre os avaliadores foi aplicado o índice Kappa intra e inter-avaliadores. A variação entre a média das idades intergrupos foi verificada por meio do teste de Mann-Whitney. A comparação intergrupos do índice de sucesso do EOA foi analisada por meio do Qui-Quadrado ($p < 0,05$). Caso não haja concordância inter-avaliadores classificada a partir de moderada, será utilizada para tal comparação a avaliação intra-avaliador com o índice de concordância mais elevado.

RESULTADOS

A concordância inter-avaliadores nos dois momentos da avaliação foram razoáveis (0,30 e 0,39). As concordâncias intra-avaliadores foram moderadas (0,49 e 0,60) a fortes (0,63) (Tabela 1).

Tabela 1 - Índice Kappa para verificação da concordância intra e inter-avaliadores.

Concordância inter-avaliadores 1x2x3	0,30	0,39
Concordância intra-avaliador 1	0,60	
Concordância intra-avaliador 2	0,49	
Concordância intra-avaliador 3	0,63	

A média de idade dos grupos foi compatível (Tabela 2).

Tabela 2 – Média da idade (em anos) para ambos os grupos avaliados (teste de Mann-Whitney).

Grupo	n	Média	dp	p
Crista ilíaca	72	16	6,1	0,355
Sínfise mandibular	72	15,5	3,7	

Os resultados demonstraram que o índice de sucesso do grupo SM e CI foram elevados e superiores a 80%. O enxerto ósseo autógeno proveniente da sínfise mandibular apresentou maior índice de sucesso ($p = 0,029$) que o enxerto proveniente da crista ilíaca anterior (Tabela 3).

Tabela 3 – Comparação intergrupos em números absolutos e em percentual conforme categorização do avaliador 3, no tempo 2 (teste do Qui-quadrado).

Grupo	Sucesso		Insucesso		p
	n	%	n	%	
Crista ilíaca	60	83,3	12	16,7	0,029*
Sínfise mandibular	69	95,8	3	4,2	

*Significância estatística

DISCUSSÃO

Escalas para categorizar as cirurgias de EOA são muito utilizadas porque são precisas, reprodutíveis e aplicáveis clinicamente (Trindade *et al.*, 2005; Carvalho, 2011; Leal *et al.*, 2018). Os valores do índice Kappa indicaram concordância inter-avaliadores razoável (0,30 e 0,39) e concordância intra-avaliadores entre moderada e forte (0,49 e 0,63) (Tabela 1) conforme preconizado na literatura (Landis e Kock, 1977). O método mais utilizado para a classificação dos enxertos ósseos alveolares é a aplicação de escalas. Entretanto, a maneira de verificar a concordância entre os avaliadores não está bem estabelecida ainda. Estudos realizaram reavaliação das radiografias até obtenção de consenso na classificação (Williams *et al.*, 2003; Trindade *et al.*, 2005). Outros, semelhantemente a essa pesquisa, aplicaram o Kappa, e encontraram concordâncias fortes a excelentes (Leal *et al.*, 2018) e moderada a boa (Calvo *et al.*, 2014). A despadronização das tomadas radiográficas, bem como dos tipos de radiografia entre os grupos (radiografias convencionais para o grupo CI e digitais para o grupo SM), o mau posicionamento dos dentes adjacentes à fissura, a variação anatômica entre os defeitos ósseos e a ausência de alternativas para alguns tipos de ponte óssea dificultaram a categorização dos enxertos, conforme já ocorrido anteriormente (Trindade *et al.*, 2005; Leal *et al.*, 2018). Estudos objetivando a criação de ferramentas mais completas mas que mantenham a praticidade e aplicabilidade clínica devem ser realizados.

Apesar da idade dos indivíduos no momento do EOA não ter sido considerada durante a coleta da amostra, é sabido que a época de realização da cirurgia é um fator relevante no seu resultado (Boyne e Sands, 1972; Abyholm, Bergland e Semb, 1981; Silva Filho *et al.*, 1995; Semb, 1988; Jia, Fu e Ma, 2006; Trindade-Suedam *et al.*, 2012; Calvo *et al.*, 2014, Leal *et al.*, 2018). A fim de verificar se havia muita variação entre as idades dos componentes de cada grupo, as médias de idade foram calculadas.

Não foi observada diferença estatisticamente significativa (Tabela 2), o que permitiu excluir essa variável como responsável pelos resultados obtidos. Outros fatores podem influenciar negativamente o sucesso dos EOAs, como o fator cirurgião, e o tipo e a amplitude da fissura (Leal *et al.*, 2018). Na tentativa de padronizar a amostra, ela foi composta exclusivamente por indivíduos com fissura completa de lábio e palato unilateral e operados por um mesmo cirurgião bucomaxilofacial com muita experiência e número elevado de cirurgias anuais.

Na comparação intergrupos, o grupo SM apresentou, com significância estatística, maior frequência de sucesso do que o grupo CI (95,8% x 83,3%) (Tabela 3), o que confirma trabalhos prévios (Koole, Bosker e Van der Dussen, 1989; Freihofer *et al.*, 1993; Wong e Rabie; 1999; Lu e Rabie; 2004). Resultados equivalentes também foram encontrados na comparação específica entre o osso da sínfise mandibular e crista ilíaca (Strujak, 2015) e geral, quando se comparou áreas doadoras intra-bucais e crista ilíaca anterior (Borba *et al.* 2014). Este percentual de sucesso do cirurgião participante para o grupo CI está muito próximo a estudos prévios (Trindade *et al.*, 2005; Leal *et al.*, 2018). Atenção deve ser dada ao tamanho das partículas e à quantidade de enxerto ósseo autógeno colocado, uma vez que pouco osso não promoverá reparação suficiente, enquanto muito volume ósseo comprometerá o fechamento da ferida e a densidade do tecido neoformado. A pressão excessiva sobre o enxerto também poderá aumentar a sua taxa de reabsorção por meio da morte celular e, conseqüentemente, diminuirá o seu volume final (Choi *et al.*, 2012; Rychlik e Wojcicki, 2012).

Diferentemente da sínfise mandibular, a crista ilíaca necessita de outra equipe para a sua coleta, o que reduz o tempo cirúrgico. Apresenta maior morbidade para o indivíduo no pós-operatório imediato, deixa uma cicatriz visível e envolve uma segunda área corporal (Enemark, Jensen e Bosch, 2001); contudo dispõe de osso mais abundante e de melhor qualidade (Boyne e Sands, 1972; Kortebein, Nelson e Sadove, 1991). A proximidade dos caninos permanentes e das raízes dos incisivos inferiores diminuem a disponibilidade óssea da sínfise mandibular como área doadora quando comparado à crista ilíaca, impossibilitando seu uso em fissuras mais amplas ou bilaterais (Enemark, Jensen e Bosch, 2001). A intimidade com o nervo mentoniano promove uma parestesia temporária no pós-operatório (Sindet-Pedersen e Enemark, 1990; Rawashdeh e Telfah, 2008; McIntyre e Devlin, 2010). A questão do tempo de internação hospitalar e de dor pós-operatória são controversos. Alguns autores citam

a diminuição da permanência no hospital em procedimentos com o osso da sínfise mandibular (Enemark, Jensen e Bosch, 2001), mas a época da alta hospitalar varia muito entre os serviços (Rawashdeh e Telfah, 2008). No HRAC-USP, não foram observadas diferenças importantes em relação a esse aspecto. A maneira como o osso ilíaco é coletado e as características individuais do paciente parecem influenciar mais no tempo e na quantidade de analgésicos do que o tipo de material propriamente dito.

Maior impacção dos caninos também foi relatada na literatura, provavelmente devido à composição mais cortical do osso colocado (Enemark, Jensen e Bosch, 2001). A frequência de impacção dos caninos adjacentes à fissura não verificada no presente estudo, mas é um fator que deve ser futuramente explorado. Trabalhos em longo prazo que possibilitem observar a possível alteração de sensibilidade e/ou vitalidade dos incisivos inferiores, bem como da presença de parestesias permanentes, reabsorções ósseas tardias e outras complicações também são necessários.

Foi concluído que o enxerto ósseo alveolar usando a área doadora da sínfise mandibular representa uma alternativa viável em pacientes com fissuras de lábio e palato completas e unilaterais.

REFERÊNCIAS

Abyholm FE, Bergland O, Semb G. Secondary bone grafting of alveolar clefts. A surgical/orthodontic treatment enabling a non-prosthetic rehabilitation in cleft lip and palate patients. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1981; 15(2):127-140.

Alonso N, Tanikawa DY, Freitas RD, Canan L, Ozawa TO, Rocha DL. Evaluation of maxillary alveolar reconstruction using a resorbable collagen sponge with recombinant human bone morphogenetic protein-2 in cleft lip and palate patients. *Tissue Eng Part C Methods*. 2010; 16(5):1183-1189.

Bergland O, Semb G, Abyholm FE. Elimination of the residual alveolar cleft by secondary bone grafting and subsequent orthodontic treatment. *Cleft Palate J*. 1986; 23(3):175-205.

Borba AM, Borges AH, Silva CSV, Brozoski MA, Naclério-Homem MG, Miloro M. Predictors of complication for alveolar cleft bone graft. *Br J Oral and Maxillofac Surg*. 2014; 52:174-178.

Borstlap WA, Heidbuchel KLW, Freihofer HPM, Kuijpers-Jagtman AM. Early secondary bone grafting of alveolar cleft defects. A comparison between chin and rib grafts. *J Cranio Max Fac Surg*. 1990; 18:201-205.

Boyne PJ, Sands NR. Secondary bone grafting of residual alveolar and palatal clefts. *J Oral Surgery*. 1972; 30(2):87-92.

Calvo AM, Trindade-Suedam IK, Silva Filho OG, Carvalho RM, Faco RAS, Ozawa TO, Cintra F, MR, Trindade Júnior AS, Trindade IEK. Increase in age is associated with worse outcomes in alveolar bone grafting in patients with bilateral complete cleft palate. *J Craniofac Surg*. 2014; 25(2):380-382.

Carvalho RM. *Reparo do defeito alveolar com proteína morfogenética óssea (rhBMP-2) em pacientes com fissura labiopalatina*. Bauru, Brasil: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo; 2011. Dissertation.

Choi HS, Choi HG, Kim SH, et al. Influence of the alveolar cleft type on preoperative estimation using 3 CT assessment for alveolar cleft. *Arch Plast Surg*. 2012; 39:477–482.

Enemark H, Jensen J, Bosch C. Mandibular bone graft material for reconstruction of alveolar cleft defects: long-term results. *Cleft Palate-Craniofacial J*. 2001; 38(2):155-163.

Freihofer HPM, Borstlap WA, Kuijpers-Jagtman AM, Voorsmit RACA, van Damme PA, Heidbüchel KLWM, Borstlap-Engels VMF. Timing and transplant materials for closure of alveolar clefts: A clinical comparison of 296 cases. *J Cranio Max Fac Surg*. 1993; 21(4):143-148.

Jia YL, Fu MK, Ma L. Long-term outcome of secondary alveolar bone grafting in patients with various types of cleft. *Br J Oral and Maxillofac Surg*. 2006 ;44(4):308-312.

Koole R, Bosker H, van Der Dussen FN. Late secondary autogenous bone grafting in cleft patients comparing mandibular (ectomesenchymal) and iliac crest (mesenchymal) grafts. *J Cranio Max Fac Surg*. 1989; 17:28-30.

Kortebein MJ, Nelson CL, Sadove AM. Retrospective analysis of 135 secondary alveolar cleft grafts using iliac or calvarial bone. *J Oral Maxillofac Surg*. 1991; 49(5):493-498.

Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977; 33(1):159–174.

Leal CL, Carvalho RM, Ozawa TO, Almeida AM, Dalben GS, Bastos Júnior JCC, Garib DG. Outcomes of alveolar graft with rhBMP-2 in CLP: influence of cleft type and width, canine eruption and surgeon. *Cleft Palate-Craniofac J*. 2018; Jan 1:1055665618780981. doi: 10.1177/1055665618780981. [Epub ahead of print].

Lu M, Rabie ABM. Quantitative assessment of early healing of intramembranous and endochondral autogenous bone grafts using micro-computed tomography and Q-win image analyzer. *Int J Oral Max Fac Surg.* 2004; 33(4):369-376.

McIntyre GT, Devlin MF. Secondary alveolar bone grafting (CLEFTSiS) 2000-2004. *Cleft Palate-Craniofac J.* 2010; 47(1):66-72.

Rawashdeh MA, Telfah H. Secondary alveolar bone grafting: the dilemma of donor site selection and morbidity. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2008; 46:665–670.

Rychlik D, Wojcicki P. Bone graft healing in alveolar osteoplasty in patients with unilateral lip, alveolar process, and palate clefts. *J Craniofac Surg.* 2012; 23:118-123.

Semb G. Effect of alveolar bone grafting on maxillary growth in unilateral cleft lip and palate patients. *Cleft Palate J.* 1988; 25(3): 288-295.

Sindet-Pedersen S, Enemark H. Reconstruction of alveolar clefts with mandibular or iliac crest bone grafts: a comparative study. *J Oral Maxillofac Surg.* 1990; 48(6):554-558.

Silva Filho OG, Ferrari Júnior FM, Capelozza Filho L, Albuquerque MVP. Enxerto ósseo alveolar em pacientes fissurados: realidade e perspectivas [in Portuguese]. *Ortodontia.* 1995; 28(1):34-45.

Strujak, G. *Análise radiográfica dos enxertos ósseos provenientes da sínfise mandibular ou crista ilíaca no tratamento das fissuras alveolares.* Curitiba, Brasil: Universidade Federal do Paraná; 2015. Dissertation.

Trindade IK, Mazzottini R, Silva Filho OG, Trindade IEK, Deboni MCZ. Long-term radiographic assessment of secondary alveolar bone grafting outcomes in patients with alveolar cleft. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2005; 100:271-277.

Trindade-Suedam IK, Silva Filho OG, Carvalho RM, Faco RAS, Calvo AM, Ozawa TO, Trindade Júnior AS, Trindade IE. Timing of alveolar bone grafting determines different outcomes in patients with unilateral cleft palate. *J Craniofac Surg.* 2012; 23(5):1283-1286.

Williams A, Semb G, Bearn D, Shaw W, Sandy J. Prediction of outcomes of secondary alveolar bone grafting in children born with unilateral cleft lip and palate. *European Journal of Orthodontics.* 2003; 25:205-211.

Wong RWK, Rabie ABM. A quantitative assessment of the healing of intramembranous and endochondral autogenous bone grafts. *Euro J Orthod.* 1999; 21(2):119-126.

4 CONCLUSÃO

4 CONCLUSÃO

A sínfise mandibular mostrou-se uma área doadora alternativa promissora para o enxerto ósseo alveolar na fissura labiopalatina completa unilateral

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ABYHOLM, F. E.; BERGLAND, O.; SEMB, G. Secondary bone grafting of alveolar clefts. A surgical/orthodontic treatment enabling a non-prosthetic rehabilitation in cleft lip and palate patients. **Scand J Plast Reconstr Surg**. v. 15, n. 2, p. 127-40, 1981.

ALONSO, N.; TANIKAWA, D. Y.; FREITAS, R. D.; CANAN, L.; OZAWA, T. O.; ROCHA, D. L. Evaluation of maxillary alveolar reconstruction using a resorbable collagen sponge with recombinant human bone morphogenetic protein-2 in cleft lip and palate patients. **Tissue Eng Part C Methods**. v. 16, n. 5 p. 1183-1189, 2010.

BAJAJ, A. K.; WONGWORAWAT, A. A.; PUNJABI, A. Management of alveolar clefts. **J Craniofac Surg**. v. 14, n. 6, p. 840-6, 2003.

BERGLAND, O.; SEMB, G.; ABYHOLM, F. E. Elimination of the residual alveolar cleft by secondary bone grafting and subsequent orthodontic treatment. **Cleft Palate J**. v. 23, n. 3, p. 175-205, 1986.

BORBA, A. M.; BORGES, A. H.; SILVA, C. S. V.; BROZOSKI, M. A.; NACLÉRIO-HOMEM, M. G.; MILORO, M. Predictors of complication for alveolar cleft bone graft. **Br J Oral and Maxillofac Surg**. v. 52, p. 174-178, 2014.

BORSTLAP, W. A.; HEIDBUHEL, K. L. W.; FREIHOFER, H. P. M.; KUIJPERS-JAGTMAN, A. M. Early secondary bone grafting of alveolar cleft defects. A comparison between chin and rib grafts. **J Cranio Max Fac Surg**. v. 18, p. 201-5, 1990.

BOYNE, P. J.; SANDS, N. R. Secondary bone grafting of residual alveolar and palatal clefts. **J Oral Surgery**. v. 30, n. 2, p. 87-92, 1972.

CALVO, A. M.; TRINDADE-SUEDAM, I. K.; SILVA FILHO, O. G.; CARVALHO, R. M.; FACO, R. A. S.; OZAWA, T. O.; CINTRA, F. M. R.; TRINDADE JÚNIOR, A. S.; TRINDADE, I. E. K. Increase in age is associated with worse outcomes in alveolar bone grafting in patients with bilateral complete cleft palate. **J Craniofac Surg**. v. 25, n. 2, p. 380-382, 2014.

CARVALHO, R. B. **Reparo do defeito alveolar com proteína morfogenética óssea (rhBMP-2) em pacientes com fissura labiopalatina**. 131p. Tese (Doutorado em Ciências da Reabilitação). Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo, Bauru, 2011.

CHOI, H. S.; CHOI, H. G.; KIM, S. H.; et al. Influence of the alveolar cleft type on preoperative estimation using 3 CT assessment for alveolar cleft. **Arch Plast Surg**. v. 39, p. 477- 82, 2012.

ENEMARK, H.; JENSEN, J.; BOSCH, C. Mandibular bone graft material for reconstruction of alveolar cleft defects: long-term results. **Cleft Palate-Craniofacial J**. v. 38, n. 2, p.155-63, 2001.

FREIHOFER, H.P.M.; BORSTLAP, W.A.; KUIJPERS-JAGTMAN, A.M.; VOORSMIT, R.A.C.A.; VAN DAMME P.A.; HEIDBÜCHEL, K.L.W.M.; BORSTLAP-ENGELS, V.M.F. Timing and transplant materials for closure of alveolar clefts: A clinical comparison of 296 cases. **J Cranio Max Fac Surg**. v. 21, n. 4, p. 143-8, 1993.

JIA, Y. L.; FU, M. K.; MA, L. Long-term outcome of secondary alveolar bone grafting in patients with various types of cleft. **Br J Oral and Maxillofac Surg**. v. 44, n. 4 p. 308-312, 2006.

JOSHI, A.; KOSTAKIS, G.C. An investigation of post-operative morbidity following iliac crest graft harvesting. **Br Dent J**. v. 196, n. 3, p. 167-71, 2004.

KHOURI, R. K.; BROWN, D. M.; KOUDSI, B.; DEUNE, E. G.; GILULA, L. A.; COOLEY, B. C.; *et al.* Repair of calvarial defects with flap tissue: role of bone morphogenetic proteins and competent responding tissues. **Plast Reconstr Surg**. v. 98, p. 103-9, 1996.

KOOLE, R.; BOSKER, H.; VAN DER DUSSEN, F.N. Late secondary autogenous bone grafting in cleft patients comparing mandibular (ectomesenchymal) and iliac crest (mesenchymal) grafts. **J Cranio Max Fac Surg**. v. 17, p. 28-30, 1989.

KORTEBEIN, M. J.; NELSON, C. L; SADOVE, A. M. Retrospective analysis of 135 secondary alveolar cleft grafts using iliac or calvarial bone. **J Oral Maxillofac Surg**. v. 49, n. 5, p. 493-8, 1991.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**. v. 33, n. 1, p.159–74, 1977;

LEAL, C. L.; CARVALHO, R. M.; OZAWA, T. O.; ALMEIDA, A. M.; DALBEN, G. S.; BASTOS JÚNIOR, J. C. C.; GARIB, D. G. Outcomes of alveolar graft with rhBMP-2 in CLP: influence of cleft type and width, canine eruption and surgeon. **Cleft Palate-Craniofac J**. Jan 1:1055665618780981. doi: 10.1177/1055665618780981. [Epub ahead of print]; 2018.

LU, M.; RABIE, A.B.M. Quantitative assessment of early healing of intramembranous and endochondral autogenous bone grafts using micro-computed tomography and Q-win image analyzer. **Int J Oral Max Fac Surg**. v. 33, n. 4, p. 369-76, 2004.

MCINTYRE, G. T.; DEVLIN, M.F. Secondary alveolar bone grafting (CLEFTSiS) 2000-2004. **Cleft Palate-Craniofac J**. v. 47, n. 1, p. 66-72, 2010.

MILSTEIN DM, CHEUNG YW, ZIUKAITE L, et al. An integrative approach for comparing microcirculation between normal and alveolar cleft gingiva in children scheduled for secondary bone grafting procedures. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol**. n. , p. 304–9, 2013.

NAGEM-FILHO, H.; MARTINS, D. R. Teamwork in the rehabilitation with lesions of lip and palate. **Estomatol Cult**. v. 2, n. 1, p. 127-32, 1968.

RAWASHDEH M.A.; TELFAH, H. Secondary alveolar bone grafting: the dilemma of donor site selection and morbidity. **Br J Oral Maxillofac Surg**. v. 46, n. 8, p. 665-70, 2008.

RYCHLIK D, WOJCICKI P. Bone graft healing in alveolar osteoplasty in patients with unilateral lip, alveolar process, and palate clefts. **J Craniofac Surg**. v.23, p. 118–23, 2012.

SEMB, G. Effect of alveolar bone grafting on maxillary growth in unilateral cleft lip and palate patients. **Cleft Palate J**. v. 25, n. 3, p. 288-295, 1988.

SILVA FILHO, O. G.; FERRARI JÚNIOR, F. M.; CAPELOZZA FILHO, L.; ALBUQUERQUE, M. V. P. Enxerto o osso alveolar em pacientes fissurados: realidade e perspectivas [in Portuguese]. **Ortodontia**. v. 28, n. 1p. 34-45, 1995.

SINDET-PEDERSEN, S.; ENEMARK, H. Reconstruction of alveolar clefts with mandibular or iliac crest bone grafts: a comparative study. **J Oral Maxillofac Surg**. v. 48, n. 6, p.554-8, 1990.

SPRINGFIELD, D. S. Autogenous bone grafts: nonvascular and vascular. **Orthopedics**. v. 15, p. 1237-41, 1992.

STRUJAK, G. **Análise radiográfica dos enxertos ósseos provenientes da sínfise mandibular ou crista ilíaca no tratamento das fissuras alveolares**. 56P. Dissertação (Mestrado em Odontologia). Universidade Federal do Paraná, 2015.

TRINDADE, I. K.; MAZZOTTINI, R.; SILVA FILHO, O. G.; TRINDADE, I. E. K.;

DEBONI, M. C. Z. Long-term radiographic assessment of secondary alveolar bone grafting outcomes in patients with alveolar cleft. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.** v. 100, p. 271-77, 2005.

TRINDADE-SUEDAM, I. K.; SILVA FILHO, O. G.; CARVALHO, R. M.; FACO, R. A. S.; CALVO, A. M.; OZAWA, T. O.; TRINDADE JÚNIOR, A. S.; TRINDADE IE. Timing of alveolar bone grafting determines different outcomes in patients with unilateral cleft palate. **J Craniofac Surg.** v. 23, n. 5, p. 1283-1286, 2012.

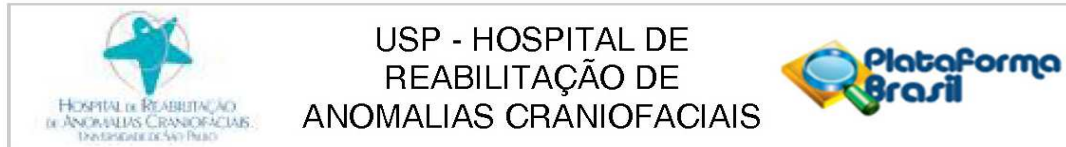
WILLIAMS, A.; SEMB, G.; BEARN, D.; SHAW, W.; SANDY, J. Prediction of outcomes of secondary alveolar bone grafting in children born with unilateral cleft lip and palate. **European Journal of Orthodontics.** v. 25, p. 205-11, 2003.

WONG, R.W.K.; RABIE, A.B.M. A quantitative assessment of the healing of intramembranous and endochondral autogenous bone grafts. **Euro J Orthod.** v. 21, n. 2, p. 119-126, 1999.

ANEXO

ANEXO

Anexo 1: Parecer do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Resultado de enxertos ósseos alveolares com osso autógeno de sínfise em fissuras completas de lábio e palato unilaterais

Pesquisador: JOSE CARLOS DA CUNHA BASTOS JUNIOR

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93459018.0.0000.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.854.930

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa com o título: "Resultado de enxertos ósseos alveolares com osso autógeno de sínfise em fissuras completas de lábio e palato unilaterais" do pesquisador JOSE CARLOS DA CUNHA BASTOS JUNIOR, sob orientação da Dra. Daniela Gamba Garib Carreira e coorientação da Dra. Roberta Martinelli Carvalho é reapresentado, a este Comitê, para ser novamente avaliado em seus aspectos éticos, apresentando o seguinte ofício de resposta as pendências apontadas.

"Ressalto que as seguintes pendências foram respondidas e estão em destaques nos documentos anexados na Plataforma Brasil.

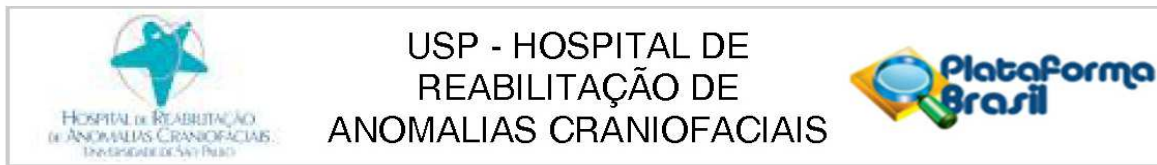
1. PENDÊNCIA 1: No projeto de pesquisa constam duas imagens ilustrando um procedimento cirúrgico, sendo observada a ausência das fontes. Desta forma, o referido projeto encontra-se com pendência até a apresentação das fontes das respectivas imagens.

a. Resposta: As imagens foram excluídas do projeto.

2. PENDÊNCIA 2: Orientamos o pesquisador que caso tenha interesse em publicar alguma imagem radiográfica ou ilustração da amostra, o mesmo deverá apresentar o "Termo de permissão para uso de registro para fins científicos".

b. O Termo será anexado na plataforma."

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



Continuação do Parecer: 2.854.930

Objetivo da Pesquisa:

"O objetivo deste estudo será comparar o índice de sucesso dos enxertos ósseos alveolares realizados com osso proveniente da sínfise mandibular e da crista ilíaca anterior (gold-standard)."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como avaliado anteriormente,segundo o pesquisador:

"Riscos:

Por se tratar de análise de exames complementares (radiografias periapicais de arquivo) não há riscos diretamente associados à pesquisa.

Benefícios:

Se verificada a equivalência de resultados, os pacientes poderão contar com uma nova opção de área doadora."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Como descrito anteriormente, trata-se de um projeto bem estruturado, escrito em linguagem objetiva que tem o propósito de comparar o resultado da cirurgia de enxerto ósseo realizada com diferentes áreas doadoras. Por se tratar de um projeto onde a avaliação de resultados será por meio de radiografias de arquivo, o pesquisador anexou a justificativa de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador anexou os seguintes termos:

- TERMO DE COMPROMISSO DE TORNAR PÚBLICOS OS RESULTADOS DE PESQUISA E DESTINAÇÃO DE MATERIAIS OU DADOS COLETADOS.
- TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL.
- TERMO DE COMPROMISSO, CONFIDENCIALIDADE E AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS EM PROJETOS DE PESQUISA.
- JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.
- TERMO DE PERMISSÃO PARA USO DE REGISTRO PARA FINS CIENTÍFICOS.

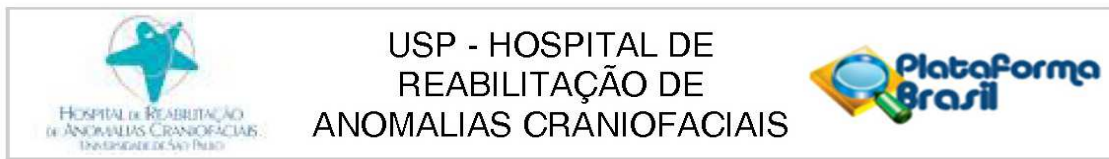
Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Uma vez que o pesquisador respondeu as pendências anteriormente apontadas e como não apresenta envolvimento ético recomendo a aprovação do referido projeto por esse Comitê.

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



Continuação do Parecer: 2.854.930

Considerações Finais a critério do CEP:

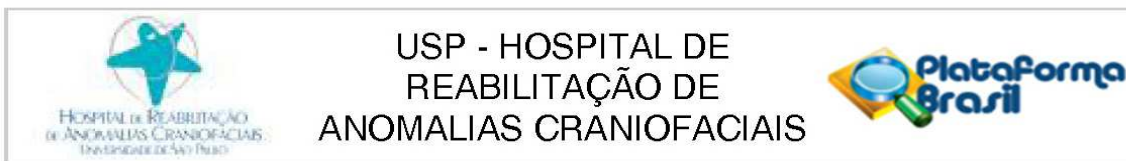
O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP refere-se ao protocolo submetido para avaliação. Portanto, conforme a Resolução CNS 466/12, o pesquisador é responsável por "desenvolver o projeto conforme delineado", se caso houver alterações nesse projeto, este CEP deverá ser 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_BÁSICAS_DO_PROJETO_1157903.pdf	14/08/2018 12:10:10		Aceito
Outros	Oficio_resposta0001.pdf	14/08/2018 12:07:26	Claudia Resende Leal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_final_sem_fig.docx	07/08/2018 15:05:37	Claudia Resende Leal	Aceito
Outros	Checklist_Prot_Pesq_47_2018.pdf	11/07/2018 10:23:28	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Outros	form_cont.pdf	10/07/2018 16:31:53	Claudia Resende Leal	Aceito
Outros	formulario.pdf	10/07/2018 16:31:07	Claudia Resende Leal	Aceito
Outros	Term_Comp_Tomar_Publico_Dest_Mat.pdf	05/07/2018 17:16:38	JOSE CARLOS DA CUNHA BASTOS JUNIOR	Aceito
Outros	Term_Comp_Pesq_Resp.pdf	05/07/2018 17:16:14	JOSE CARLOS DA CUNHA BASTOS JUNIOR	Aceito
Outros	Term_Comp_Conf_Aut_Dados.pdf	05/07/2018 17:14:47	JOSE CARLOS DA CUNHA BASTOS JUNIOR	Aceito
Outros	Carta_Encaminham.pdf	05/07/2018 17:13:37	JOSE CARLOS DA CUNHA BASTOS JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Justif_Dispensa_TCLE.pdf	05/07/2018 17:11:06	JOSE CARLOS DA CUNHA BASTOS JUNIOR	Aceito

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



Continuação do Parecer: 2.854.930

Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	05/07/2018 17:05:27	JOSE CARLOS DA CUNHA BASTOS JUNIOR	Aceito
----------------	-----------------	------------------------	--	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 30 de Agosto de 2018

Assinado por:
Renata Paciello Yamashita
(Coordenador)

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