



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
DOUTORADO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

DAIANA BROLL REPEKE

**COMPARAÇÃO ENTRE DUAS TÉCNICAS DE PROTRAÇÃO MAXILAR EM
INDIVÍDUOS COM FISSURA LABIOPALATINA**

**ARACAJU
2019**

DAIANA BROLL REPEKE

**COMPARAÇÃO ENTRE DUAS TÉCNICAS DE PROTRAÇÃO MAXILAR EM
INDIVÍDUOS COM FISSURA LABIOPALATINA**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Sergipe como requisito parcial à obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Carlos Ferreira da Silva

Co-orientador: Profa. Dra. Luciana Barreto Vieira
Aguiar

**ARACAJU
2019**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA BISAU
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

R425c Repeke, Daiana Broll
Comparação entre duas técnicas de protração maxilar em indivíduos com fissura labiopalatina / Daiana Broll Repeke ; orientador Luiz Carlos Ferreira da Silva ; coorientadora Luciana Barreto Vieira Aguiar. – Aracaju, 2019.
80 f. : il.

Tese (doutorado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal de Sergipe, 2019.

1. Fissura Palatina. 2. Aparelhos de Tração Extrabucal. 3. Ortodontia. I. Silva, Luiz Carlos Ferreira da, orient. II. Aguiar, Luciana Barreto Vieira, coorient. III. Título.

CDU 61

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho...

*Ao meu marido **Carlos Eduardo Repeke**, meu exemplo de pesquisador. Obrigada por estar ao meu lado em todos os momentos. Ao meu fiel companheiro Ceni. Amo vocês.*

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Ao Prof. Dr. Luiz Carlos Ferreira da Silva pela amizade, confiança e exemplo.

AGRADECIMENTOS

À **Profa. Dra. Daniela Garib**, fonte de inspiração e incentivo. Obrigada pela confiança, por toda ajuda na pesquisa e pelo carinho. Minha eterna gratidão.

À **Profa. Dra. Terumi Okada Ozawa**, minha orientadora de mestrado. Obrigada pelo apoio e pela amizade.

À **doutoranda Bianca Motta** pela contribuição na realização deste trabalho.

À **mestranda Leticia Melo**, aluna de Trabalho de conclusão de curso e parceira na fase inicial deste trabalho.

Aos **profissionais do SEAFESE**, por terem contribuído diretamente para a realização deste trabalho.

Ao **colega Lucas Guerzet** pelo inestimado auxílio e disposição em me ajudar.

Aos pesquisadores do HRAC/USP pela colaboração neste trabalho.

A minha co-orientadora Luciana Aguiar pela amizade e ajuda na pesquisa. Minha eterna gratidão.

Às colegas de Faculdade, **Tamara Tedesco, Anelise Montagner, Caroline Bitencourt, Patrícia Angst, Nathália Gudolle e Luísa Angonesi**, por serem minhas grandes amigas.

As minhas amigas **Naiara Jordão e Tayná Tavares**, pela grande amizade, parceria e por serem por muito tempo minha família em Bauru.

Aos meus colegas de doutorado, **Alan, Maria Tereza, Fabrício e Bianca**.

Aos meus colegas de trabalho, Vitor, Djalmyr, Hyonaya e Camila pela amizade e parceria.

Ao professor Noronha, pela oportunidade e confiança. Aos meus alunos, que me inspiram a buscar mais conhecimento.

Aos amigos que fiz em Aracaju, Claudia, Fabiano, Cleverson, Ariadna, Laira, Alessandro, Beth, Vanessa, Arildo, Luciana, Claudia Galvanine, Paulo Galvanine, Luciana Aguiar e família. Obrigada pela amizade.

A minha mãe **Marília Krebs Conceição** e padrasto **Roni Coletto**, pelo carinho, compreensão, amor que sempre dedicaram e dedicam a minha vida. Em especial a minha mãe pelo incentivo permanente e por abraçar meus sonhos como se fosse o seu.

A minha irmã **Angélica Conceição Broll Bonafé** pelo apoio, pela torcida e por sempre estar presente em todos os momentos da minha vida. Você é uma grande irmã e amiga. Te amo muito e obrigada por tudo. Estendendo meu agradecimento ao seu marido **Marco Bonafé**.

A minha irmã **Naiara Conceição Broll** pela torcida, pelo incentivo, por estar perto da nossa mãe dando proteção e afeto. Por ser essa grande amiga e irmã. Te amo muito e obrigada. Estendendo meu agradecimento ao seu **marido Fabiano Loche**.

Aos familiares **Vô Fábio, Vó Tereza, Tia Marta, Tia Gica, Tio Celso, Tio Vavaco** e **Tio Carlos**. Aos primos queridos **Guga, Maninha, Mainha, Thiago, Isabel, Maria Francisca, João Samuel, Pedro, Rodrigo, Martinha, Rafael** e **Andressa**.

A minha família **Marisa, Claudemir** e **Henrique**. Obrigada pelo apoio e pelo carinho.

Ao meu pai, minha tia Débora e tio Décio minha saudade e gratidão eterna...

E a todos que colaboraram direta ou indiretamente para a realização deste trabalho.

Muito Obrigada!

AGRADECIMENTOS INSTITUCIONAIS

À **Clínica de Radiologia SORCISE**, pelo fundamental suporte através dos exames tomográficos.

À **Universidade Federal de Sergipe (UFS)**, em especial ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde.

Ao **Hospital de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC)**, pelo suporte para realização da pesquisa

Ao **SEAFESE**, pela oportunidade de usufruir sua infraestrutura.

RESUMO

COMPARAÇÃO ENTRE DUAS TÉCNICAS DE PROTRAÇÃO MAXILAR EM INDIVÍDUOS COM FISSURA LABIOPALATINA

A fissura labiopalatina unilateral completa (FLUC) é a deformidade mais frequente de fissura oral não-sindrômica. Os pacientes portadores de FLUC apresentam com frequência deficiência de desenvolvimento maxilar no sentido anteroposterior, em consequência das cirurgias primárias (queiloplastia e palatoplastia) realizadas no primeiro ano de vida. Poucos estudos na literatura comparam o novo protocolo de tratamento para protração da maxila utilizando elásticos intermaxilares apoiados em miniplacas, com o protocolo convencional de tração da maxila com máscara facial. O objetivo deste estudo pretende comparar dois protocolos de protração maxilar, um deles com máscara facial e expansão maxilar e outro com elásticos ancorados em miniplacas, no tratamento de indivíduos com fissura labiopalatina unilateral completa. O grupo tratado com máscara facial compreendeu 16 indivíduos com FLUC, que apresentaram padrão esquelético de classe III e o grupo tratado com elásticos apoiados em miniplacas compreendeu 23 indivíduos com FLUC, que apresentavam classe III esquelética. Tomografias computadorizadas *cone beam* foram obtidas antes (T1) e após o tratamento (T2). Vinte variáveis cefalométricas foram analisadas. Comparações intergrupos e intragrupos foram realizadas, respectivamente, por meio do teste t independente e pareado ($p < 0.05$). A comparação intergrupos apontou que o movimento anterior da maxila foi semelhante em ambos os grupos. O grupo tratado com máscara facial apresentou medida do ângulo SNB estatisticamente menor do que o grupo tratado com miniplacas. Em relação ao posicionamento vertical da mandíbula observou-se que no grupo tratado com miniplacas a mandíbula apresenta rotação no sentido anti-horário. Contatou-se uma retroinclinação dos incisivos inferiores no grupo tratado com máscara facial enquanto os incisivos inferiores permaneceram estáveis no grupo tratado com miniplacas. Assim pode-se concluir que nos dois protocolos de tratamentos avaliados o avanço sagital da maxila foi efetivo, não havendo diferença entre os grupos na quantidade de protração maxilar.

Palavras-chave: Fissura Palatina; Aparelhos de Tração Extrabucal; Ortodontia

ABSTRACT

COMPARISON OF TWO MAXILLARY PROTRACTION PROTOCOLS IN PATIENTS WITH CLEFT LIP AND PALATE

Unilateral cleft lip and palate (UCLP) is the most frequent deformity of non-syndromic oral cleft. Patients with UCLP presents deficiency of maxillary development in anteroposterior direction as a result of the primary surgeries (cheiloplasty and palatoplasty) performed in the first year of life. There are few articles comparing the new treatment protocol for maxillary protraction using bone-anchored maxillary protraction (BAMP) with the conventional maxillary traction protocol with facemask. This study aims to evaluate maxillary protraction with facemask and maxillary expansion and to compare with BAMP in patients with UCLP. 16 UCLP patients, who presented a class III skeletal pattern and a mean 9.5 years old, were treated with facemask; and 23 UCLP individuals were treated with BAMP, mean of 11.7 years old, also class III skeletal. Cone-beam computed tomography were obtained before (T1) and after treatment (T2) and twenty cephalometric variables were analyzed. Intergroup and intragroup comparisons were performed using independent t-test and paired t-test, respectively ($p < 0.05$). The intergroup results showed similar anterior maxilla movement in both groups. A statistically lower SNB angle was observed in facemask group when compared to the BAMP group. Regarding the vertical positioning of the mandible, it was observed that in the group treated with BAMP the rotation happens counterclockwise. In addition, a lower incisors retroinclination was reported in facial mask treated group and a buccal inclination in the BAMP group. Thus, it was concluded that the two treatment protocols presented an effective sagittal maxillary advancement, with no difference between the groups.

Keywords: Cleft Palate; Extraoral Traction Appliances; Orthodontics.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** - Indivíduo com FLUC apresentando uma marcante e progressiva restrição no crescimento ântero-posterior da maxila ocasionada essencialmente pelas cirurgias plásticas primárias. Exemplo de efeito restritivo do crescimento maxilar, o qual acaba por determinar um padrão esquelético classe III por deficiência maxilar. Fonte: arquivo SEAFESE (2018)..... 18
- Figura 2** - Índice oclusal de Goslon demonstrado na relação maxilo-mandibular em modelos de gesso. 19
- Figura 3** - Protração da maxila realizada com o protocolo de expansão rápida e tração reversa maxilar com máscara facial. Fonte: arquivo SEAFESE (2017)..... 31
- Figura 4** - Protração da maxila realizada com o protocolo de elásticos intermaxilares apoiados em miniplacas. Fonte: arquivo HRAC (2018)..... 32
- Figura 5** - Demonstração dos pontos cefalométricos utilizados. A) Pontos cefalométricos marcados antes da protração maxilar; B) Pontos cefalométricos marcados após a protração maxilar. Fonte: arquivo pessoal (2019)..... 34
- Figura 6** - Cefalograma dos pontos cefalométricos utilizados. Fonte: autoria própria (2019)..... 37
- Figura 7** - Telerradiografias de reconstruções sagitais de TCCB, pré e pós tratamento-pacientes com FLUC apresentando padrão esquelético de classe III, submetidos ao protocolo de expansão rápida da maxila e protração com máscara facial..... 44
- Figura 8** - Telerradiografias de reconstruções sagitais de TCCB, pré e pós tratamento-pacientes com FLUC apresentando padrão esquelético de classe III, submetidos ao protocolo de protração da maxila com elásticos intraorais apoiados em miniplacas. 47
-
-

Figura 9 - Relação da medida SNA em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	50
Figura 10 - Relação da medida SNB em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	50
Figura 11 - Relação da medida ANB em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	51
Figura 12 - Relação da medida WITS em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	51
Figura 13 - Relação da medida Co-A em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	52
Figura 14 - Relação da medida Co-Gn em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	52
Figura 15 - Relação da medida Co-Go em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	53
Figura 16 - Relação da medida NAP em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	53
Figura 17 - Relação da medida Plano Oclusal.HF em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.	54
Figura 18 - Relação da medida FMA em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	54
Figura 19 - Relação da medida Ar.Go.Gn em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca..	55
Figura 20 - Relação da medida NaMe em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	55
Figura 21 - Relação da medida 1.PP em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	56

Figura 22 - Relação da medida IMPA em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	56
Figura 23 - Relação da medida Overjet em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	57
Figura 24 - Relação da medida Overbite em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	57
Figura 25 - Medida da Relação Molar em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	58
Figura 26 - Relação da medida G´.Sn.Po´em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Mini Placa.....	58
Figura 27 - Relação da medida G´-Sn em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	59
Figura 28 - Relação da medida G´-Pg´ em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca.....	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	- Erro casual e sistemático.....	41
Tabela 2	- Alterações interfases observadas no Grupo tratado com Máscara Facial.....	43
Tabela 3	- Alterações interfases observadas no Grupo tratado com Miniplacas	46
Tabela 4	- Comparação intergrupos das alterações interfases	49

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA	17
2	OBJETIVOS	26
2.1	Geral	26
2.2	Específicos.....	26
3	CASUÍSTICA E MÉTODOS	28
3.1	Considerações éticas.....	28
3.2	Seleção da amostra	28
3.2.1	Grupo 1- Protração maxilar com Máscara Facial.....	28
3.3	Confecção do disjuntor e protocolo de tratamento da expansão rápida da maxila e protração com máscara facial	30
3.3.1	Confecção do disjuntor tipo Haas	30
3.3.2	Protocolo de tratamento da expansão rápida da maxila e protração maxilar com máscara facial	31
3.4	Protocolo da protração da maxila com elásticos ancorados em miniplacas.....	31
3.5	Obtenção das tomografias computadorizadas cone beam.....	32
3.6	Metodologia para avaliação tomográfica- análise cefalométrica	33
3.7	Análise dos dados	39
4	RESULTADO	41
4.1	Erro do método	41
4.2	Medidas cefalométricas pré e pós protração maxilar com Máscara Facial	41
4.2.1	Movimento sagital da maxila	41
4.2.2	Movimento sagital da mandíbula	42
4.2.3	Movimento vertical da mandíbula.....	42
4.2.4	Discrepância entre as bases ósseas maxila e mandíbula	42
4.2.5	Convexidade facial	42
4.2.6	Alterações dentárias	42
4.3	Medidas cefalométricas pré e pós protração maxilar com Miniplacas	45
4.3.1	Movimento sagital da maxila	45

4.3.2	Movimento sagital da mandíbula	45
4.3.3	Movimento vertical da mandíbula.....	45
4.3.4	Discrepância entre as bases ósseas maxila e mandíbula	45
4.3.5	Convexidade facial	45
4.3.6	Alterações dentárias	46
4.4	Comparação intergrupos: protração maxilar com Máscara facial X protração maxilar com Miniplacas	48
4.4.1	Movimento sagital da maxila	48
4.4.2	Movimento sagital da mandíbula	48
4.4.3	Movimento vertical da mandíbula.....	48
4.4.4	Discrepância entre as bases ósseas maxila e mandíbula	48
4.4.5	Convexidade facial	48
4.4.6	Alterações dentária	49
5	DISCUSSÃO	61
6	CONCLUSÃO	68
	REFERÊNCIAS	70
	APÊNDICE	74
	ANEXO.....	77

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

Dentre todos os defeitos congênitos que acometem a face humana, as fissuras labiopalatinas representam os mais comuns, uma vez que no mundo essa ocorrência atinge uma a cada 1.000 crianças nascidas. No Brasil, estima-se que a cada 650 crianças nascidas uma apresenta fissura labiopalatina (SUZUKI et al., 2014). Clinicamente verifica-se nos indivíduos com fissura labiopalatina descontinuidade de algumas das estruturas que compõem a face média, como o lábio superior, o rebordo alveolar e o palato (SILVA FILHO; OZAWA; BORGES, 2007). As fissuras labiopalatinas unilaterais completas (FLUCs) são as mais frequentes, com uma prevalência de 33% dentre todas as fissuras labiopalatinas. Essas fissuras rompem completamente a região do lábio e do palato e, por conseguinte, dividem a maxila em dois segmentos distintos (SUZUKI et al., 2014). No Brasil e na América latina, o centro de referência para o tratamento dos indivíduos com fissura é o Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofacial da Universidade de São Paulo (HRAC/USP) e no estado de Sergipe a Sociedade Especializada em Atendimento ao Fissurado do Estado de Sergipe (SEAFESE). Nestes centros, os indivíduos, para sua reabilitação completa, passam por uma série de procedimentos multidisciplinares, destacando os procedimentos cirúrgicos.

As cirurgias reparadoras da fissura de lábio e de palato iniciam-se com a queiloplastia (fechamento do lábio), a partir dos 3 meses de idade e, posteriormente, com a palatoplastia (fechamento do palato), a partir dos 12 meses de idade. Essas cirurgias objetivam restabelecer um mecanismo velofaríngeo adequado, que permite um desenvolvimento sem alterações da fala, um crescimento harmônico da face e uma relação dentária satisfatória (SUZUKI et al., 2014).

No entanto, as cirurgias plásticas primárias (queiloplastia e palatoplastia), ao mesmo tempo em que reabilitam a estética e função do indivíduo com FLUC, exercem ao longo do crescimento uma influência negativa sobre a maxila e sobre o arco dentário superior. Inicialmente o crescimento da maxila é inibido, alterando o crescimento e o desenvolvimento da face média e de todo o complexo maxilofacial, repercutindo na fala, na forma do nariz e, principalmente, na oclusão dentária (SEMB et al., 2005). De fato, indivíduos operados apresentam dimensões transversais e sagitais do arco dentário superior reduzidas em relação ao padrão normativo para a dentadura decídua e mista. Assim, observa-se um contraste aos efeitos

benéficos da queiloplastia e palatoplastia em indivíduos com FLUCs, em que pós cirurgia demonstram ao longo do crescimento o surgimento de uma deficiência maxilar progressiva determinando um padrão esquelético de classe III e uma relação anteroposterior inadequada dos arcos dentários, com mordida cruzada anterior, a qual afeta a função e a estética de todo sistema estomatognático (HEIDBUCHEL, K. L W M *et al.*, 1998; HEIDBUCHEL, K. L W M; KUIJPERS-JAGTMAN, 1997; HEIDBUCHEL, KIKI L W M *et al.*, 1998; SILVA FILHO; OZAWA; BORGES, 2007). Com isso, fica fácil observar uma maxila frequentemente posicionada mais para superior e posterior nos indivíduos com FLUC quando comparados com pacientes com fissura incompleta ou sem fissura (Figura1) (YATABE et al., 2017).



Figura 1 - Indivíduo com FLUC, apresentando uma marcante e progressiva restrição no crescimento ântero-posterior da maxila ocasionada essencialmente pelas cirurgias plásticas primárias. Exemplo de efeito restritivo do crescimento maxilar o qual acaba por determinar um padrão esquelético classe III por deficiência maxilar. Fonte: arquivo SEAFESE (2018).

Diferentemente da maxila, o crescimento mandibular apresenta-se menos afetado pela presença da FLUC, sendo normalmente hiperdivergente, com menor altura do ramo mandibular, ângulo gônico mais aberto, e com a altura facial anterior inferior aumentada. Essa morfologia mandibular é observada em indivíduos operados e não operados em cirurgias primárias, demonstrando a ausência da influência destas cirurgias na morfologia e posição da mandíbula (YATABE; GARIB; FACO et al., 2017).

A avaliação precoce das alterações do crescimento maxilomandibular utilizando índices oclusais, torna-se oportuna por identificar o efeito das cirurgias primárias no crescimento maxilofacial. Essas avaliações permitem o acompanhamento do desenvolvimento da relação maxilomandibular do indivíduo em crescimento e pode demonstrar a necessidade de intervenções precoces, favorecendo o progresso do tratamento (BARTZELA et al., 2010). O índice de Goslon é aplicado como um indicador de crescimento e da condição oclusal pela

avaliação da relação entre os arcos dentários (maxila e mandíbula) dos pacientes com FLUC (ATACK *et al.*, 1997; MORRIS; ROBERTS; SHAW, 1994). Neste índice, as relações entre os arcos dentários maxilar e mandibular estão representadas por uma escala de escores de 1 a 5. À medida que esses escores aumentam na escala, o prognóstico se torna mais desfavorável ao crescimento maxilo facial (ATACK *et al.*, 1997); escores 1 e 2 representam, respectivamente, excelente e boa relação dos arcos dentários, requerendo simples ou nenhuma necessidade de tratamento ortodôntico; escore 3 descreve uma relação regular da oclusão, requerendo uma intervenção ortodôntica mais complexa, como a expansão e protração da maxila; os escores 4 e 5 mostram uma relação ruim entre os arcos dentários, o que, frequentemente, requer cirurgia ortognática (Figura 2) (MARS; HOUSTON, 1990; YATABE *et al.*, 2017). Um estudo intercentro, avaliando crianças entre 6 a 12 anos de idade, mostrou que 35% dos indivíduos com FLUC foram classificados como escore 3, 30% escore 4 e 6% escore 5, o que demonstra a alta frequência de indivíduos com este tipo de fissura com padrão esquelético de classe III (HATHAWAY *et al.*, 2011).

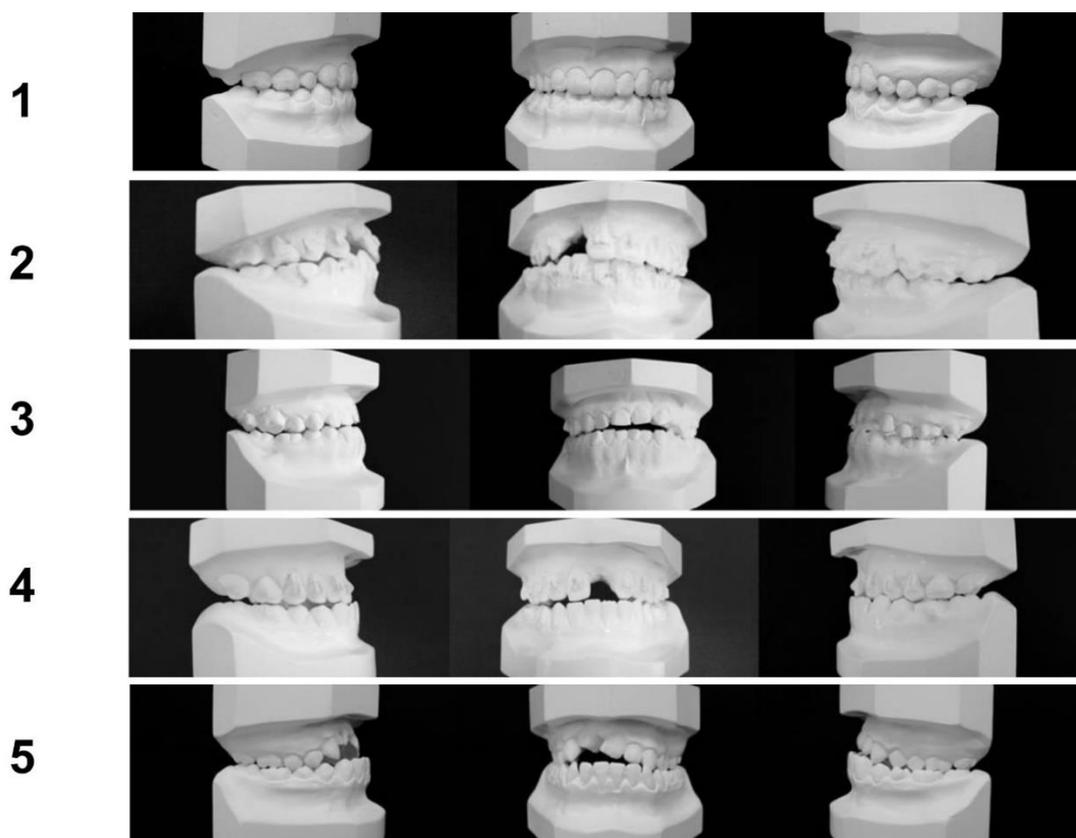


Figura 2– Índice oclusal de Goslon demonstrado na relação maxilo-mandibular em modelos de gesso. Escore 1: relação anteroposterior transversal excelente entre os arcos dentários; escore 2: relação de trespasse horizontal positivo com mordida cruzada unilateral, boa relação entre os arcos dentários; escore 3: relação entre os arcos dentários regulares com mordida em topo e presença de mordida aberta anterior; escore 4: relação entre os arcos dentários pobre com trespasse horizontal negativo; escore 5: relação muito pobre entre os arcos dentários, com trespasse horizontal acentuadamente negativo, mordida cruzada total, oclusão muito pobre.

Uma vez diagnosticado tal problema, observa-se que o tratamento ortopédico precoce da classe III esquelética apresenta como vantagem evitar uma cirurgia ortognática no futuro ou reduzir a morbidade desta cirurgia. O principal objetivo do tratamento ortopédico é obter um crescimento da maxila e da mandíbula mais favorável, corrigindo as relações oclusais e a estética facial (WOON; THIRUVENKATACHARI, 2017). Diferentes protocolos para a correção ortopédica do padrão esquelético de classe III são descritos na literatura. O uso combinado da expansão rápida da maxila e máscara facial constitui a alternativa terapêutica contemporânea ocidental de escolha para o tratamento ortopédico da classe III esquelética nos pacientes em crescimento e nos indivíduos com fissura labiopalatina que apresentam essa maloclusão (MASUCCI et al., 2014).

O procedimento de expansão rápida da maxila (ERM) nos indivíduos com FLUC tem como principal objetivo restabelecer as dimensões transversais da maxila atrésica. A ERM aumenta o arco maxilar, alinha os segmentos maxilares e fornece espaço para a cirurgia de enxerto ósseo alveolar (FAÇANHA et al., 2014). Em virtude da fissura, os efeitos da expansão diferem em alguns pontos na arcada fissurada; o efeito ortopédico se dá pelo reposicionamento lateral dos segmentos palatinos, não ocorrendo o rompimento sutural nem tampouco ganho de tecido ósseo, já que a sutura palatina mediana está ausente nos indivíduos com fissura (FAÇANHA et al., 2014). A expansão rápida da maxila em indivíduos com e sem fissura promove o deslocamento para baixo da maxila, obedecendo uma rotação no sentido horário do plano palatino. Da mesma forma, a expansão rápida maxilar induz a rotação mandibular para baixo e para trás (SILVA FILHO; VILLAS BOAS; CAPELOZZA, 1991).

Imediatamente após a expansão, a tração reversa da maxila com máscara facial é associada à disjunção maxilar nos casos de classe III esquelética para produzir a protração maxilar (FAÇANHA et al., 2014).

Apesar de ser um protocolo muito utilizado, o resultado da protração maxilar com máscara facial é limitado a avanços de 1 a 2 mm e, embora o objetivo seja provocar esse deslocamento anterior da maxila, sabe-se que o resultado da tração reversa da maxila é variável e individual (WANG; CHANG; LIOU, 2008). Diversos estudos relatam que o tratamento da deficiência maxilar utilizando expansão rápida associada à tração reversa da maxila com máscara facial promove avanço da maxila, rotação para baixo e para trás da mandíbula e efeitos dentários indesejáveis, como a inclinação vestibular dos incisivos superiores, mesialização e extrusão de molares superiores e lingualização dos incisivos inferiores (CLEMENTE et al.,

2018; NGAN, P. W. et al., 1997; NGAN, PETER et al., 1998). Um estudo multicêntrico avaliando a efetividade da protração da maxila em pacientes que realizaram a terapia com máscara facial, após 3 anos de acompanhamento, mostrou um efeito favorável para tração da maxila em indivíduos com idade inferior a 10 anos (MANDALL et al., 2014). De fato, a terapia da classe III esquelética tem melhores efeitos quando realizada em dentadura decídua e mista precoce (CLEMENTE et al., 2018).

O efeito da terapia utilizando máscara facial em indivíduos com fissura labiopalatina unilateral completa foi estudada por vários pesquisadores, sendo que seus resultados mostram avanço da maxila de 1 a 4 mm (BUSCHANG et al., 1994; DOGAN, 2012). No entanto, por ancorar-se aos dentes, a tração reversa inevitavelmente ocasiona efeitos indesejáveis nos dentes superiores e inferiores semelhantes àqueles encontrados em indivíduos sem fissura, como a vestibularização dos incisivos superiores e lingualização dos incisivos inferiores, bem como a rotação para baixo e para trás da mandíbula indesejável em pacientes com o tipo facial vertical.

Visando aumentar o efeito ortopédico da protração maxilar e diminuir os efeitos dentários indesejáveis da terapia tradicional da expansão rápida da maxila e máscara facial, alguns clínicos e pesquisadores introduziram a ancoragem esquelética (mini-implantes e miniplacas) para o tratamento da classe III esquelética (CLEMENTE et al., 2018).

O uso da máscara facial associada ao aparelho expansor ancorado em 2 mini-implantes no palato (Hyrax Híbrido) surge como uma alternativa de tratamento que apresenta menores efeitos de compensação dentária e de rotação horária da mandíbula. No entanto, quando avaliada a quantidade de protração maxilar, os resultados são semelhantes ao observado na tração da maxila com máscara facial apoiada no disjuntor convencional, com uma média de avanço de 1,5 mm (NGAN, PETER et al., 2015). Essa nova abordagem para o tratamento da classe III esquelética não pode ser utilizada em indivíduos com FLUC, uma vez que eles possuem a fenda palatina unida somente em tecido mucoso.

Uma nova e promissora abordagem para o tratamento da deficiência maxilar foi proposta em 2009 por De Clerck, Cevitanes, Heymann e Tulloch, apresentando seis casos tratados com a utilização de miniplacas e elásticos intrabucais para tração da maxila. Esse novo método inclui a instalação de quatro miniplacas nos maxilares. Duas miniplacas são instaladas na maxila, na região inferior do processo zigomático, e as outras duas miniplacas são instaladas na mandíbula entre os caninos e incisivos laterais. As miniplacas são ligadas por elásticos

intermaxilares de classe III, produzindo forças suaves de 100 a 200 g. Os resultados demonstraram que tal protocolo promoveu considerável avanço da maxila (variando 0.4 a 4.7 mm de avanço do ponto A), com uma diminuição na inclinação lingual do incisivos inferiores (todos os indivíduos tratados obtiveram maiores valores do ângulo IMPA após tratamento) e a inclinação vestibular dos incisivos superiores aumentaram em metade dos indivíduos tratados e diminuíram nos outros 3 indivíduos (DE CLERCK, HUGO J. et al., 2009).

De fato, parece que os efeitos ortopédicos de avanço maxilar no protocolo de protração da maxila com elásticos apoiados em miniplacas são ligeiramente maiores aos da terapia de tração da maxila com máscara facial, bem como os efeitos dentoalveolares são menores e apresentam maior controle vertical da mandíbula (CEVIDANES et al., 2010; HINO et al., 2013). Em um estudo, que comparou os dois protocolos, observou-se um avanço maxilar significativamente maior no grupo tratado com miniplacas (com uma diferença de 2 a 3 mm de avanço maxilar). As alterações mandibulares foram semelhantes, entretanto as mudanças verticais foram mais controladas não havendo rotação horária da mandíbula e retroinclinação dos incisivos inferiores nos indivíduos tratados com miniplacas (CEVIDANES et al., 2010). Posteriormente, um novo estudo tridimensional, comparando as duas terapias de protração maxilar, demonstrou que em ambos os protocolos o avanço maxilar foi maior que 2 mm. O grupo tratado com miniplacas teve maior efeito de avanço ortopédico da maxila em relação ao grupo tratado com máscara facial (com uma diferença de 1mm) (HINO et al., 2013).

O efeito da protração da maxila com elásticos apoiados em miniplacas, em pacientes com fissura, vem sendo relatada na literatura (GARIB et al., 2018; YATABE; GARIB; FACO et al., 2017; REN et al., 2018; YATABE et al., 2017). Tais estudos demonstraram que o protocolo de tratamento com miniplacas é favorável na correção da classe III esquelética em indivíduos com fissura, demonstrando um avanço médio da maxila de 1,5 a 1,66 mm. Observa-se que a terapia com miniplacas produz uma leve rotação anti-horária do plano oclusal, não havendo a rotação horária da mandíbula (YATABE; GARIB; FACO et al., 2017). Esses resultados são favoráveis em pacientes com fissura, uma vez que os indivíduos apresentam um padrão de crescimento vertical. Os incisivos inferiores mostraram uma leve inclinação para vestibular semelhante aos indivíduos sem fissura submetidos ao mesmo protocolo, diferente da terapia com a máscara facial, a qual produz um ligeiro movimento dos incisivos inferiores para lingual (GARIB et al., 2018).

Assim, o uso da ancoragem esquelética para o tratamento do padrão esquelético da classe III é proposta para melhorar os resultados do avanço esquelético da maxila e diminuir os efeitos dentários. Comparando as terapias para avanço da maxila utilizando ancoragem dentária e esquelética (mini-implantes e miniplacas), observa-se que a terapia utilizando a máscara facial promove a correção da classe III esquelética, com a combinação de efeitos esqueléticos (avanço da maxila) e dentários indesejáveis, como a inclinação vestibular dos incisivos superiores, mesialização e extrusão dos molares superiores. Enquanto que, a terapia para correção da deficiência maxilar utilizando ancoragem esquelética parece promover maior avanço esquelético da maxila e menos efeitos dentoalveolares (CLEMENTE et al., 2018).

Em contrapartida, a terapia com máscara facial utilizando ancoragem dentária é mais simples e não necessita de um procedimento cirúrgico. Sendo recomendada como o procedimento de eleição em crianças menores que 10 anos de idade, uma vez que nesta fase as suturas maxilares são menos resistentes à força ortopédica. Após esta fase, os efeitos ortopédicos diminuem e os efeitos dentários indesejáveis aumentam. No entanto, a protração da maxila apoiada em ancoragem esquelética tem consequências ortopédicas efetivas entre 10 a 12 anos de idade. Uma possível explicação para esse fato é que a força ortopédica atua diretamente ao redor das suturas, aumentando o efeito esquelético e diminuindo o efeito ortodôntico (CLEMENTE et al., 2018).

As alterações esqueléticas e dentárias provenientes da protração maxilar a curto e longo prazo são avaliadas tradicionalmente em traçados cefalométricos bidimensionais de telerradiografias laterais. Essas radiografias são de difícil avaliação, levando muitas vezes, a erros de interpretação. Dadas as limitações do uso de radiografias convencionais para a avaliação de alterações esqueléticas, as imagens tridimensionais começaram a atrair grande interesse, auxiliando pesquisadores a decifrar alguns aspectos da ciência até então não compreendidos. O uso da tomografia computadorizada *cone beam* (feixe cônico) constitui um método auxiliar de diagnóstico por imagem que utiliza pequena quantidade de radiação X, permitindo medições das dimensões do complexo maxilofacial em qualquer plano do espaço, assim como das mudanças na inclinação axial dos dentes posteriores e anteriores, por meio da reprodução real da maxila nos três planos. Com a definição de novos conhecimentos gerados pela visão tridimensional do crânio e da face, a expectativa é que a tomografia computadorizada altere os conceitos e paradigmas, redefinindo metas e protocolo de tratamento ortodôntico (GARIB et al., 2007).

Poucos estudos comparam o novo protocolo de tratamento para protração da maxila utilizando elásticos intermaxilares apoiados em miniplacas com o protocolo convencional de expansão e tração da maxila com máscara facial (CEVIDANES et al., 2010; HINO et al., 2013). Até o momento, não há esse tipo de investigação focada em indivíduos com fissura.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Comparar dois protocolos de protração maxilar, um deles com máscara facial e expansão da maxila e outro com elásticos ancorados em miniplacas, no tratamento de indivíduos com fissura labiopalatina unilateral completa.

2.2 Específicos

Comparar os efeitos pós-tratamento dos dois protocolos em relação às alterações:

- ✓ Sagitais da maxila;
 - ✓ Sagitais da mandíbula;
 - ✓ Verticais da mandíbula;
 - ✓ Dentoalveolares na região dos incisivos superiores e inferiores; e
 - ✓ Do perfil facial mole.
-

3 CASUÍSTICA E MÉTODOS

3 CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1 Considerações éticas

Este estudo clínico não-randomizado de controle concorrente foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Sergipe (UFS) número 61470616.8.0000.5546. Os pacientes e seus responsáveis legais que concordaram em participar desta pesquisa foram informados e orientados dos procedimentos e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3.2 Seleção da amostra

3.2.1 Grupo 1- Protração maxilar com Máscara Facial

Foram selecionados pacientes que procuraram atendimento no serviço da Sociedade Especializada em Atendimento ao Fissurado do Estado de Sergipe (SEAFESE) e que se enquadraram nos critérios de inclusão e exclusão do estudo.

Para este estudo foram tratados e avaliados 16 pacientes (7 masculinos e 11 femininos) com fissura completa e unilateral com deficiência maxilar anteroposterior, com indicação terapêutica para o procedimento de expansão rápida da maxila e tração reversa maxilar com máscara facial, os quais já haviam realizado as cirurgias primárias reabilitadoras (queiloplastia e palatoplastia).

Critérios de inclusão

- Indivíduos com fissura labiopalatina completa e unilateral entre 5 a 13 anos de idade (média de $9,5 \pm 1,93$ anos);
 - Índices oclusais Goslon 3 e 4 (deficiência maxilar suave e moderada).
-
-

CrITÉRIOS DE NÃO INCLUSÃO

- Serem portadores de síndromes genéticas ou transtornos associados a erro inato do metabolismo;
- Indivíduos que realizaram terapia prévia de protração maxilar.

CrITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Pacientes que não realizaram os exames solicitados;
- Pacientes que não retornaram às consultas de reavaliação.

3.2.2 Grupo 2- Protração da maxila com Elásticos Intraorais ancorados em Miniplacas

Foram selecionados pacientes que procuraram atendimento no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofacial da Universidade de São Paulo.

Para este estudo foram tratados e avaliados 23 indivíduos (17 masculinos e 6 femininos) com fissura completa e unilateral com deficiência maxilar anteroposterior, com indicação terapêutica para o procedimento de protração maxilar com elásticos intraorais ancorados em miniplacas.

CrITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Indivíduos com fissura labiopalatina completa e unilateral entre 10 a 13 anos de idade (média de $11,5 \pm 0,74$ anos);
- Índices oclusais Goslon 3, 4 e 5 (deficiência maxilar suave, moderada e severa);
- Pacientes já submetidos a cirurgia de enxerto ósseo alveolar.

CrITÉRIOS DE NÃO INCLUSÃO

- Serem portadores de síndromes genéticas ou transtornos associados a erro inato do metabolismo;
-

- Nível de higiene oral deficiente de acordo com índice de placa visível.

Critérios de exclusão

- Pacientes que não realizaram os exames solicitados;
- Pacientes que não retornaram às consultas de reavaliação.

3.3 Confeção do disjuntor e protocolo de tratamento da expansão rápida da maxila e protração com máscara facial

3.3.1 Confeção do disjuntor tipo Haas

Nessa pesquisa foi utilizado o aparelho expansor maxilar fixo do tipo Haas, o qual apresenta característica de ser muco-dento-suportado, constituído por dois anéis ortodônticos (segundos molares superiores decíduos ou primeiros molares superiores permanentes), nos quais são soldadas barras vestibulares e palatinas, unidas por um corpo de resina acrílica no qual é posicionado o parafuso expansor. As barras vestibulares possuem uma forma de gancho na região anterior para aplicação dos elásticos da máscara facial. Os dispositivos foram confeccionados de forma padronizada por meio dos seguintes procedimentos:

- I. Separação dos dentes a serem anelados (primeiros molares permanentes ou, na ausência destes segundos molares decíduos) por meio de elásticos separadores;
- II. Seleção dos anéis ortodônticos para os dentes acima citados, seguida de uma moldagem de transferência;
- III. Obtenção do modelo de gesso, sobre o qual era confeccionado o disjuntor.

Após confecção laboratorial, a cimentação do aparelho foi realizada com cimento de ionômero de vidro sob isolamento relativo. Na mesma consulta da instalação do disjuntor, o paciente e o responsável foram orientados quanto à higienização do aparelho e ao protocolo de ativação.

3.3.2 Protocolo de tratamento da expansão rápida da maxila e protração maxilar com máscara facial

O protocolo de tratamento foi de uma semana de ERM, seguida de 11 meses e 3 semanas de protração maxilar, perfazendo um total de 12 meses de tratamento. Iniciou-se a ativação um dia após a cimentação do disjuntor, ativando-o em uma volta completa por dia (2/4 de volta pela manhã e 2/4 de volta à noite). Imediatamente após a fase ativa da expansão foi iniciada a protração maxilar com máscara facial, do tipo Petit. Os elásticos de protração foram adaptados aos ganchos do disjuntor localizado na região dos caninos, com uma angulação de 30° para baixo e para frente em relação ao plano oclusal. A tensão estabelecida nos elásticos foi de 500 g de cada lado, medida com o auxílio de um tensiômetro, devendo os mesmos serem substituídos a cada 3 dias. Os pacientes foram instruídos a usar a máscara facial durante 14 horas por dia até a sobrecorreção do trespasse horizontal. Nos meses restantes, foram orientados usar somente para dormir (Figura 3).

As avaliações foram realizadas em dois tempos distintos: antes da colocação do aparelho (T1) e após 12 meses de terapia, 1 a 2 dias após a remoção do aparelho (T2).



Figura 3 – Protração da maxila realizada com o protocolo de expansão rápida e tração reversa maxilar com máscara facial. Fonte: arquivo SEAFESE (2017).

3.4 Protocolo da protração da maxila com elásticos ancorados em miniplacas

O tratamento foi realizado seguindo o protocolo de De Clerk et al. (2009, 2010), no Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofacial da Universidade de São Paulo. A intervenção iniciou-se com a instalação das miniplacas tipo Bollard. Foram instaladas duas

miniplacas com três parafusos na maxila, uma de cada lado na região inferior do pilar do osso zigomático. Duas miniplacas com dois parafusos foram instaladas uma de cada lado da mandíbula entre incisivos laterais e caninos permanentes. As miniplacas de titânio tipo Bollard, utilizadas no estudo, foram preconizadas pelo autor da técnica e foram aprovadas pela FDA (Food and Drugs Administration), nos Estados Unidos. Após três semanas da instalação das miniplacas, o uso dos elásticos intrabucais sagitais de classe III foi iniciado. Os elásticos foram apoiados nos ganchos presentes na extremidade bucal das miniplacas. O tempo de terapia ativa foi de 12 a 18 meses. A força no primeiro mês foi equivalente à 100g, com aumento gradativo nos três primeiros meses até alcançar 150-250g. Os pacientes receberam aproximadamente 60 pares de elástico por mês e foram orientados a trocá-los duas vezes ao dia, ao acordar pela manhã e à noite ao se deitar. O uso do elástico foi contínuo, sendo utilizado inclusive durante a alimentação e higienização. Os pacientes receberam instrução de higienização bucal e das miniplacas (Figura 4). As avaliações foram realizadas em dois tempos distintos: antes da instalação das miniplacas (T1) e após 12-18 meses de terapia, 1 a 2 dias após a remoção do aparelho (T2).



Figura 4 - Protração da maxila realizada com o protocolo de elásticos intermaxilares apoiados em miniplacas. Fonte: arquivo HRAC (2018).

3.5 Obtenção das tomografias computadorizadas *cone beam*

Todas as tomografias computadorizadas cone beam (TCCB) foram realizadas antes e após o tratamento (T1 e T2), em um centro de radiologia especializado neste tipo de exame. Para aquisição das imagens foi utilizado o tomógrafo I-Cat (Imaging Sciences International, Hatfield, PA, EUA) com regulagem de 8mA, 120 KV, tempo de exposição de 40 s, protocolo FULL, voxel 13 cm e com resolução voxel de 0,4mm. Para aquisição da imagem o paciente foi

orientado a ficar sentado, com os olhos fechados e posicionado com o plano horizontal de Frankfurt paralelo ao solo e plano sagital mediano perpendicular ao solo. Para a correta contenção do paciente, foi utilizado o apoio de cabeça do próprio equipamento associado a uma fita de velcro fixada nas laterais do apoio da cabeça. Na sequência, a fonte de raios X foi ajustada na posição vertical para enquadrar desde a região do Násio até a região inferior ao mento e, no sentido ântero-posterior, desde a região posterior às vértebras cervicais até a região mais anterior dos tecidos moles da face. Então a fonte de raio X foi acionada, emitindo um feixe em forma de cone para captação pelo detector de raio X. Para isso, o sistema tubo-detector realizou um giro de 360 graus em torno da cabeça do paciente adquirindo, a cada aproximadamente um grau de giro, a imagem base da cabeça. Ao término do exame, essa sequência de projeções adquiridas (raw data) foi reconstruída através de um programa de algoritmos (Dentalslice software) instalado em um computador acoplado ao tomógrafo. A reconstrução dessa sequência de projeções gerou uma imagem volumétrica tridimensional (3D), podendo ser visualizada de forma padronizada nos planos axial, sagital e coronal.

3.6 Metodologia para avaliação tomográfica- análise cefalométrica

A reconstrução da telerradiografia a partir da TCCB foi utilizada para realização da avaliação cefalométrica convencional bidimensional antes e após o tratamento (T1 e T2). Para a reconstrução em 3D da TCCB foi utilizado o software Dolphin (Dolphin Image 11.7 Premium, Dolphin Imaging and Managment Solutions, Chatsworth, Califórnia), no qual foi realizado o correto posicionamento da cabeça dos pacientes nos três planos de Franckfurt para uma adequada vista lateral. A partir daí foram demarcados os pontos cefalométricos (Figura 5) e as medidas das grandezas lineares e angulares descritas abaixo.

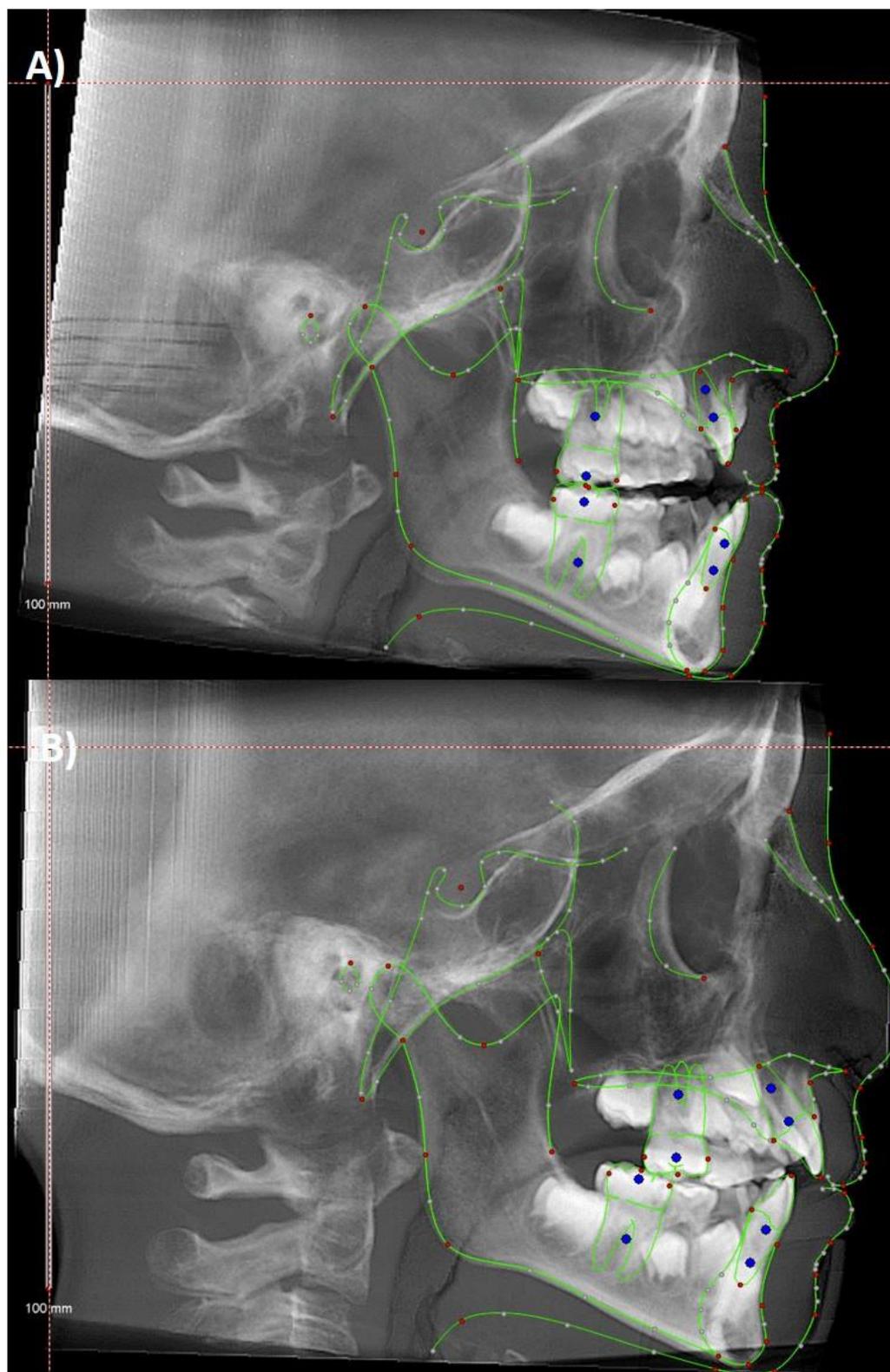


Figura 5- Demonstração dos pontos cefalométricos utilizados. A) Pontos cefalométricos marcados antes da protração maxilar; B) Pontos cefalométricos marcados após a protração maxilar. Fonte: Arquivo pessoal (2019).

Os pontos cefalométricos que foram utilizados, já constantes do programa Dolphin, foram (Figura 6):

- S (Sela): ponto situado no centro da concavidade óssea da sela túrcica, determinado por inspeção;
 - N (Násio): ponto localizado no limite anterior da sutura frontonasal;
 - Po (Pório): ponto localizado no limite superior da imagem do meato acústico externo;
 - Or (Orbitário): ponto localizado no limite inferior da margem infraorbitária;
 - A (Subespinhal): ponto mais profundo da concavidade anterior da maxila;
 - B (Supramentoniano): ponto mais profundo da concavidade anterior da sínfise mandibular;
 - ENA (Espinha Nasal Anterior): ponto localizado no limite anterior da espinha nasal anterior, na intersecção da porção ântero-superior da maxila com o assoalho da cavidade nasal;
 - ENP (Espinha Nasal Posterior): ponto localizado no limite posterior do palato duro, determinado na confluência da projeção perpendicular do limite inferior da fissura pterigomaxilar sobre o contorno do assoalho nasal;
 - P (Pogônio): ponto mais proeminente do mento ósseo, determinado por uma reta com origem em N que tangencia a curvatura anterior da sínfise mandibular;
 - Me (Mentoniano): ponto localizado no limite inferior do contorno da sínfise mandibular;
 - Go (Gônio): ponto localizado no limite póstero-inferior do contorno do ângulo da mandíbula, determinado pela bissetriz do ângulo formado entre as linhas tangentes às bordas inferior da mandíbula e posterior do ramo mandibular.
 - Gn (Gnátio): ponto localizado no limite póstero-inferior no contorno do mento ósseo, determinado pela bissetriz do ângulo formado entre as linhas NP e GoMe;
-

- AIS (Ápice do incisivo superior): ponto localizado no limite superior da raiz dos incisivos centrais superiores;
- IIS (Incisal do incisivo superior): ponto localizado na borda incisal da coroa dos incisivos centrais superiores;
- AII (Ápice do incisivo inferior): ponto localizado no limite inferior da raiz dos incisivos centrais inferiores;
- IIS (Incisal do incisivo inferior): ponto localizado na borda incisal da coroa dos incisivos centrais inferiores;
- CMS (Cúspide do molar superior): ponto situado na ponta da cúspide mesiovestibular do primeiro molar superior permanente;
- Prn (Pronasal): ponto localizado no limite anterior do ápice nasal;
- Sn (Subnasal): ponto situado na confluência entre a margem inferior da columela nasal e o filtro labial;
- Prn' (Derivado do pronasal): ponto mais proeminente da margem inferior da columela nasal, localizado entre os pontos Pronasal (Prn) e o Subnasal (Sn);
- Ls (Lábio superior): ponto situado no limite anterior do vermelhão do lábio superior;
- P' (Pogônio tegumentar): ponto localizado no limite anterior do contorno do mento mole.

O ponto ENP (espinha nasal posterior) foi utilizado somente como ilustração para que aparecesse o desenho esquemático da maxila, visto que o paciente com fissura labiopalatina completa não possui ENP.

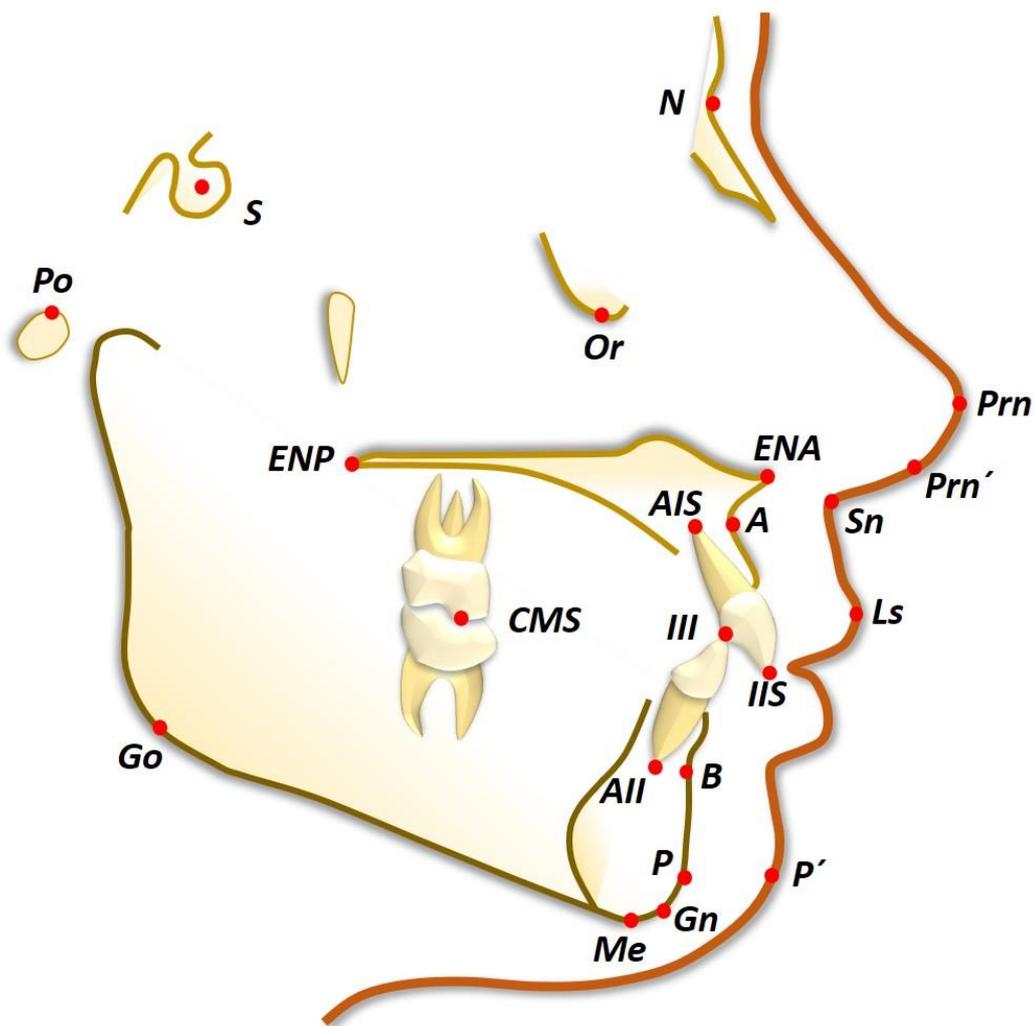


Figura 6- Cefalograma dos pontos cefalométricos utilizados.

Vinte variáveis cefalométricas foram analisadas em T1 e T2 nos dois grupos avaliados.

Para avaliar o movimento sagital da maxila foram observadas as seguintes variáveis cefalométricas:

- Ângulo SNA: ângulo que determina a posição ântero-posterior da maxila com relação à base do crânio;
- Medida linear Co-A: comprimento maxilar efetivo;
- Medida linear G'-Sn: proeminência subnasal.

As alterações sagitais da mandíbula foram avaliadas pelas seguintes variáveis cefalométricas:

- Ângulo SNB: ângulo que expressa a posição ântero-posterior da mandíbula com relação a base do crânio;
- Medida linear G'-Pg': proeminência do pogônio mole;
- Medida linear Co-Gn: comprimento mandibular efetivo.

As alterações verticais mandibulares foram mensuradas pelas variáveis:

- Ângulo plano oclusal.HF: ângulo formado entre os planos oclusal e horizontal de Frankfurt;
- Ângulo FMA: ângulo formado entre os planos mandibular e horizontal de Frankfurt indica a direção do crescimento facial (inferior);
- Ângulo Ar.Go.Gn: ângulo goníaco;
- Medida linear Co-Go: comprimento do ramo mandibular;
- Medida linear Na-Me: altura facial anterior.

A discrepância entre as bases ósseas maxila e mandíbula foram observadas pelas seguintes variáveis:

- Ângulo ANB: ângulo que expressa a relação ântero-posterior entre a maxila e a mandíbula.
 - Medida linear de WITIS: medida linear que expressa a discrepância entre a maxila e a mandíbula.
 - A convexidade facial foi mensurada pelas seguintes variáveis:
 - Ângulo NAP: ângulo de convexidade facial define a convexidade da face;
 - Ângulo G'.Sn.Po': ângulo da convexidade facial do tecido mole.
-

As alterações dentárias foram estabelecidas pelas medidas:

- Overbite: trespassse vertical dos incisivos;
- Overjet: trespassse horizontal dos incisivos;
- Relação molar: corresponde a distância linear existente entre as faces distais dos primeiros molares, superior e inferior, projetada sobre o plano oclusal.

As alterações de inclinação dos incisivos foram mensuradas pelas seguintes variáveis:

- Ângulo IMPA: ângulo que estabelece a inclinação dos incisivos inferiores com relação ao plano mandibular;
- Ângulo 1.PP: ângulo que estabelece a inclinação superiores com relação ao plano palatino.

3.7 Análise dos dados

Para o erro do método, as variáveis cefalométricas de 8 indivíduos foram mensuradas pelo mesmo examinador. O erro casual foi calculado por meio do Teste T pareado com Bland-Altman método de comparação.

Foram calculadas as médias e desvios-padrão das variáveis em T1 e T2 bem como das alterações interfases. O teste de normalidade Kolmogorov-Smirnov foi aplicado aos dados que demonstraram distribuição normal. As comparações interfases e intergrupos foram realizadas respectivamente por meio do teste t pareado e do teste t de Student. O nível de significância adotado foi 5%.

4 RESULTADO

4 RESULTADO

4.1 Erro do método

A tabela 1 demonstra que as 20 variáveis cefalométricas avaliadas não demonstraram erro sistemático estatisticamente significante. O erro casual variou de 0,1 a 2,28 (Tabela 1).

Tabela 1- Erro casual e sistemático.

Variáveis	1ª Medição n=8		2ª Medição n=8		t	p	Viés
	Média	DP	Média	DP			
SNA	77,6875	3,7695	77,2875	3,7399	0,400	0,700	0,399
SNB	78,0375	4,9744	77,4500	4,6757	0,236	0,820	0,587
ANB	-0,4000	5,5410	-0,2000	5,5231	0,075	0,200	0,942
WITS	-2,4750	3,8250	-2,2250	4,3249	0,238	0,818	0,250
Co-A	75,0375	5,1453	74,5375	3,7492	0,257	0,804	0,500
Co-Gn	100,725	7,5378	100,975	6,9821	0,099	0,923	0,249
Co-Go	49,2500	4,1120	49,9625	4,5760	0,324	0,755	0,712
NAP	-1,6000	10,982	-1,3500	10,585	0,048	0,962	0,250
Plano occlusal.HF	2,7125	5,6377	3,2875	4,9302	0,326	0,753	0,575
FMA	24,5875	6,1210	25,7875	3,7330	1,005	0,307	1,200
Ar.Go.Gn	135,350	7,9686	134,562	6,7139	0,318	0,759	0,787
Na-Me	100,262	8,3280	100,450	8,8846	0,040	0,968	0,187
I.PP	106,525	9,6723	108,812	6,9568	0,747	0,479	2,287
IMPA	84,612	5,8586	85,8000	4,9658	0,932	0,382	1,187
Overjet	-1,4000	2,7979	-2,6875	1,9074	1,758	1,222	1,287
Overbite	-2,3875	4,6935	-1,2875	4,0586	1,182	0,111	1,100
Relação molar	-1,0000	1,3501	-1,4625	1,8814	1,564	0,161	0,462
G'.Sn.PO'	0,8875	6,1740	1,0000	5,9293	0,193	0,852	0,112
G'-Sn'	3,8000	3,2355	2,7750	1,9717	1,024	0,340	1,025
G'-Pg'	5,8625	7,5984	3,7875	5,1108	1,322	0,227	2,075

Aracaju, 2019. Teste T pareado com Bland-Altman método de comparação.

4.2 Medidas cefalométricas pré e pós-protração maxilar com Máscara Facial

4.2.1 Movimento sagital da maxila

No grupo tratado com máscara facial ocorreu um aumento significante de protração maxilar, as variáveis do ângulo SNA e das medidas lineares Co-A e G'-Sn aumentaram significativamente após a tração reversa da maxila com máscara facial (Tabela 2).

4.2.2 Movimento sagital da mandíbula

A mandíbula diminuiu significativamente sua protrusão quando observada a variável do ângulo SNB. No entanto, as medidas lineares Co-Gn e G'-Pg' não aumentaram significativamente (Tabela 2).

4.2.3 Movimento vertical da mandíbula

As variáveis Co-Go, plano oclusal.HF e o ângulo FMA não demonstraram mudanças significativas após o tracionamento da maxila. O ângulo goníaco (Ar.Go.Gn) diminuiu estatisticamente e altura facial anterior (Na-Me) aumentou significativamente (Tabela 2).

4.2.4 Discrepância entre as bases ósseas maxila e mandíbula

O ângulo ANB aumentou após a terapia com máscara facial (diferença 3,39 graus), no entanto não foi estatisticamente significante. Quando mensurada a medida linear de WITS, que avalia a discrepância entre as bases ósseas maxila e mandíbula, aumentou significativamente após a terapia (Tabela 2).

4.2.5 Convexidade facial

A convexidade facial aumentou significativamente após a protração da maxila com máscara facial, observadas nas medidas dos ângulos NAP e G'.Sn.Po' (Tabela 2).

4.2.6 Alterações dentárias

O overjet melhorou significativamente, bem como a relação molar (Tabela1). O overbite não apresentou diferenças estatísticas, da mesma forma que a inclinação dos incisivos superiores e inferiores, observadas nas medidas dos ângulos 1.PP e IMPA, respectivamente, que não apresentaram mudanças significativas (Tabela 2).

Tabela 2- Alterações interfases observadas no Grupo tratado com Máscara Facial.

<i>Medidas</i>	<i>Tempo Inicial (T1)</i>		<i>Tempo Final (T2)</i>		<i>Dif.</i>	<i>r²</i>	<i>p</i>
	<i>Média</i>	<i>DP</i>	<i>Média</i>	<i>DP</i>			
	<i>n = 16</i>		<i>n = 16</i>				
<i>SNA *</i>	76,41	3,53	78,62	3,75	2,21	0,578	<0,001
<i>SNB *</i>	76,73	4,34	75,70	3,82	-1,03	0,332	0,010
<i>ANB</i>	-0,47	5,26	2,93	4,14	3,39	0,162	0,120
<i>WITS *</i>	-2,86	3,54	1,14	3,74	3,99	0,724	<0,001
<i>Co-A *</i>	74,53	5,20	77,18	5,61	2,66	0,406	0,005
<i>Co-Gn</i>	100,79	6,69	102,31	6,91	1,52	0,165	0,105
<i>Co-Go</i>	49,23	3,63	50,59	4,83	1,37	0,094	0,231
<i>NAP *</i>	-2,07	10,3	4,16	8,76	6,23	0,604	<0,001
<i>Plano Oclusal.HF</i>	4,17	5,19	3,01	5,00	-1,16	0,166	0,104
<i>FMA</i>	25,61	5,55	27,45	5,42	1,84	0,211	0,063
<i>Ar.Go.Gn *</i>	134,69	7,25	133,17	6,76	-1,53	0,297	0,023
<i>Na-Me *</i>	101,83	7,82	105,51	7,63	3,68	0,508	0,001
<i>1.PP</i>	103,19	11,4	106,08	7,26	2,88	0,093	0,232
<i>IMPA</i>	85,18	7,07	83,29	7,31	-1,89	0,123	0,166
<i>Overjet *</i>	-2,51	3,72	1,86	3,88	4,36	2,52	<0,001
<i>Overbite</i>	-1,26	3,68	0,14	1,43	1,40	0,134	0,147
<i>Relação Molar *</i>	-0,90	1,20	3,01	2,20	3,91	0,780	<0,001
<i>G´.Sn.Po´*</i>	0,57	5,94	7,70	6,60	7,13	0,613	<0,001
<i>G´-Sn *</i>	2,38	3,82	4,74	2,82	2,36	0,396	0,006
<i>G´-Pg´ perpendicular</i>	3,64	6,42	4,74	2,82	1,09	0,086	0,252

Aracaju, 2019. *Estatisticamente significativa.

Para ilustrar os resultados do tratamento da deficiência maxilar com máscara facial três casos são apresentados, mostrando a telerradiografia pré e pós-protração maxilar (Figura 7).

Pré-tratamento

Pós-tratamento

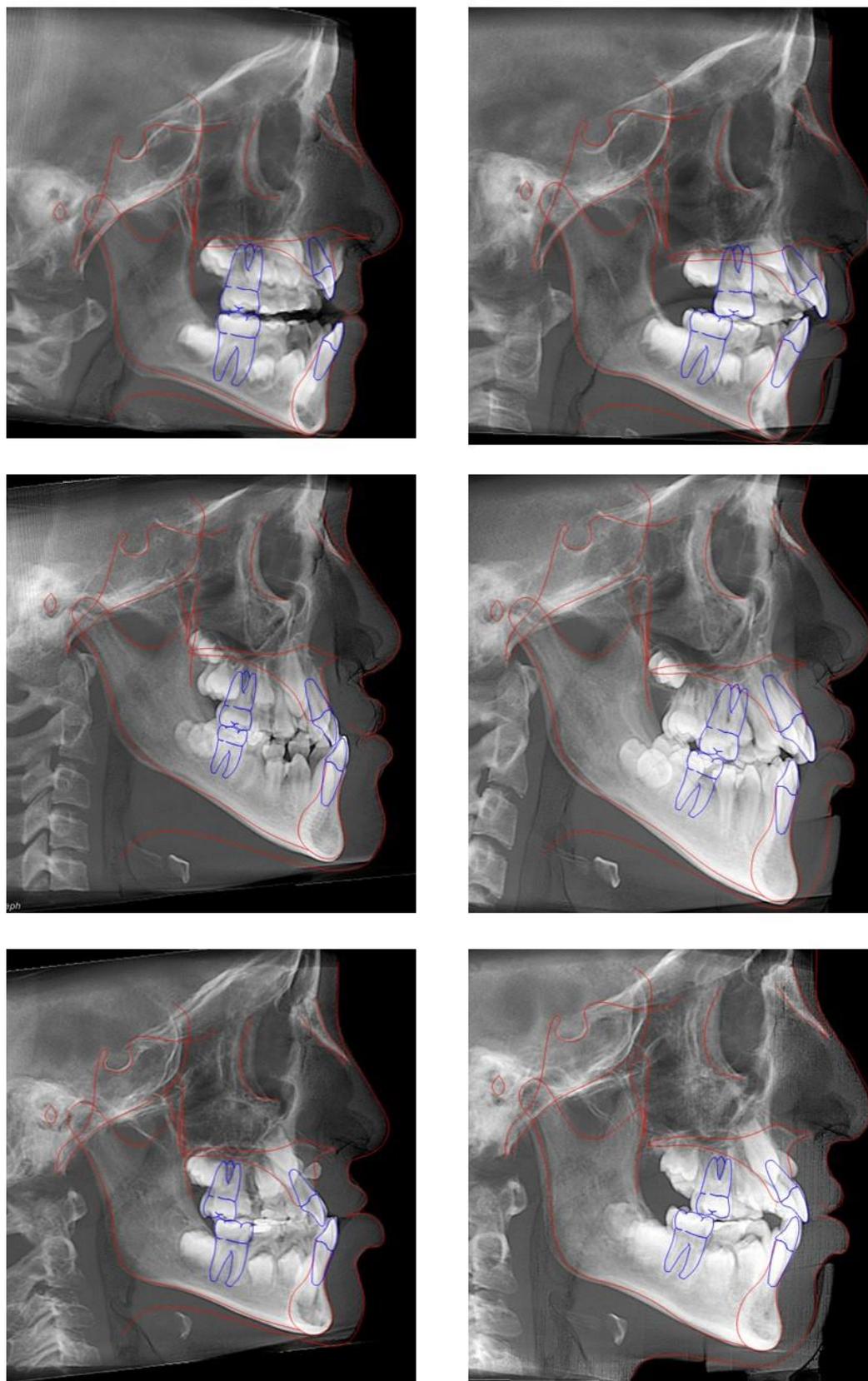


Figura 7 – Telerradiografias de reconstruções sagitais de TCCB, pré e pós-tratamento- pacientes com FLUC apresentando padrão esquelético de classe III, submetidos ao protocolo de expansão rápida da maxila e protração com máscara facial.

4.3 Medidas cefalométricas pré e pós-protração maxilar com Miniplacas

4.3.1 Movimento sagital da maxila

No grupo tratado com elásticos apoiados em miniplacas ocorreu um aumento significativo de protrusão maxilar, as variáveis do ângulo SNA e das medidas lineares Co-A e G'-Sn aumentaram significativamente após a tração reversa da maxila com elásticos apoiados em miniplacas (Tabela 3).

4.3.2 Movimento sagital da mandíbula

A mandíbula não apresentou mudanças significativas em sua protrusão quando observadas as variáveis do ângulo SNB e a medida linear G'-Pg'. Entretanto, o comprimento efetivo da maxila, medidas lineares Co-Gn, aumentou significativamente (Tabela 3).

4.3.3 Movimento vertical da mandíbula

As variáveis plano oclusal.HF, ângulo FMA e o ângulo goníaco (Ar.Go.Gn) diminuíram significativamente após a protração da maxila com elásticos ancorados em miniplacas. A altura facial anterior (Na-Me) aumentou significativamente após a terapia, enquanto que o comprimento do ramo mandibular (Co-Go) não apresentou mudanças significativas após a protração maxilar (Tabela 3).

4.3.4 Discrepância entre as bases ósseas maxila e mandíbula

A relação entre as bases ósseas maxila e mandíbula (medidas do ângulo ANB e medida linear de WITS) melhorou significativamente após a protração da maxila com elásticos apoiados em miniplacas (Tabela 3).

4.3.5 Convexidade facial

A convexidade facial aumentou significativamente após a protração da maxila com máscara facial em relação ao perfil esquelético como observadas na medida do ângulo NAP. No entanto, quando observado o tecido mole a convexidade não teve mudanças significativas, medida angular G'.Sn.Po' (Tabela 3).

4.3.6 Alterações dentárias

O overjet melhorou significativamente, bem como a relação molar (Tabela 3). O overbite não apresentou diferenças estatísticas, da mesma forma que a inclinação dos incisivos superiores e inferiores, observadas nas medidas dos ângulos 1.PP e IMPA, respectivamente, que não apresentaram mudanças significativas (Tabela 3).

Tabela 3- Alterações interfases observadas no Grupo tratado com Miniplacas.

<i>Medidas</i>	<i>Tempo Inicial (T1)</i>		<i>Tempo Final (T2)</i>		<i>Dif.</i>	<i>r²</i>	<i>p</i>
	<i>Média</i>	<i>DP</i>	<i>Média</i>	<i>DP</i>			
	<i>n = 23</i>		<i>n = 23</i>				
<i>SNA *</i>	74,05	3,98	75,99	3,86	1,94	0,593	<0,001
<i>SNB</i>	77,65	4,35	78,14	4,99	0,49	0,061	0,242
<i>ANB *</i>	-3,59	2,86	-2,16	3,40	1,43	0,263	0,010
<i>WITS *</i>	-7,12	3,12	-4,85	4,28	2,26	0,385	0,001
<i>Co-A *</i>	79,72	4,84	83,29	5,34	3,57	0,701	<0,001
<i>Co-Gn *</i>	116,4	4,91	118,2	5,37	1,76	0,242	0,014
<i>Co-Go</i>	57,46	3,56	58,61	4,13	1,14	0,108	0,116
<i>NAP *</i>	-8,99	6,58	-6,46	7,72	2,53	0,185	0,035
<i>Plano Oclusal.HF *</i>	7,723	3,50	5,20	4,31	-2,07	0,268	0,009
<i>FMA *</i>	29,92	4,57	28,02	4,84	-1,90	0,275	0,008
<i>Ar.Go.Gn *</i>	130,3	4,56	128,3	5,09	-2,01	0,485	<0,001
<i>Na-Me *</i>	122,0	6,64	123,9	7,30	1,90	0,221	0,020
<i>1.PP</i>	106,6	8,51	108,7	9,52	2,12	0,163	0,051
<i>IMPA</i>	80,89	6,82	82,03	7,92	1,14	0,097	0,136
<i>Overjet *</i>	-4,76	2,57	-2,52	3,87	2,24	0,376	0,001
<i>Overbite</i>	0,81	3,72	0,26	1,69	-0,55	0,020	0,502
<i>Relação Molar *</i>	-3,54	2,11	-056	2,65	2,97	0,680	<0,001
<i>G'.Sn.Po'</i>	1,03	6,20	2,82	7,02	1,78	0,144	0,066
<i>G'-Sn*</i>	-2,07	4,34	0,01	3,95	2,08	0,399	<0,001
<i>G'-Pg'</i>	-4,52	9,73	-2,76	10,0	1,76	0,133	0,078

Aracaju, 2019. *Estatisticamente significante.

Foram instaladas 92 miniplacas com excelente estabilidade e somente três miniplacas (3,2%) necessitaram ser substituídas por apresentarem mobilidade.

Para ilustrar os resultados do tratamento da deficiência maxilar com miniplacas, três casos são apresentados, mostrando a telerradiografia pré e pós protração maxilar (Figura 8).

Pré-tratamento

Pós-tratamento

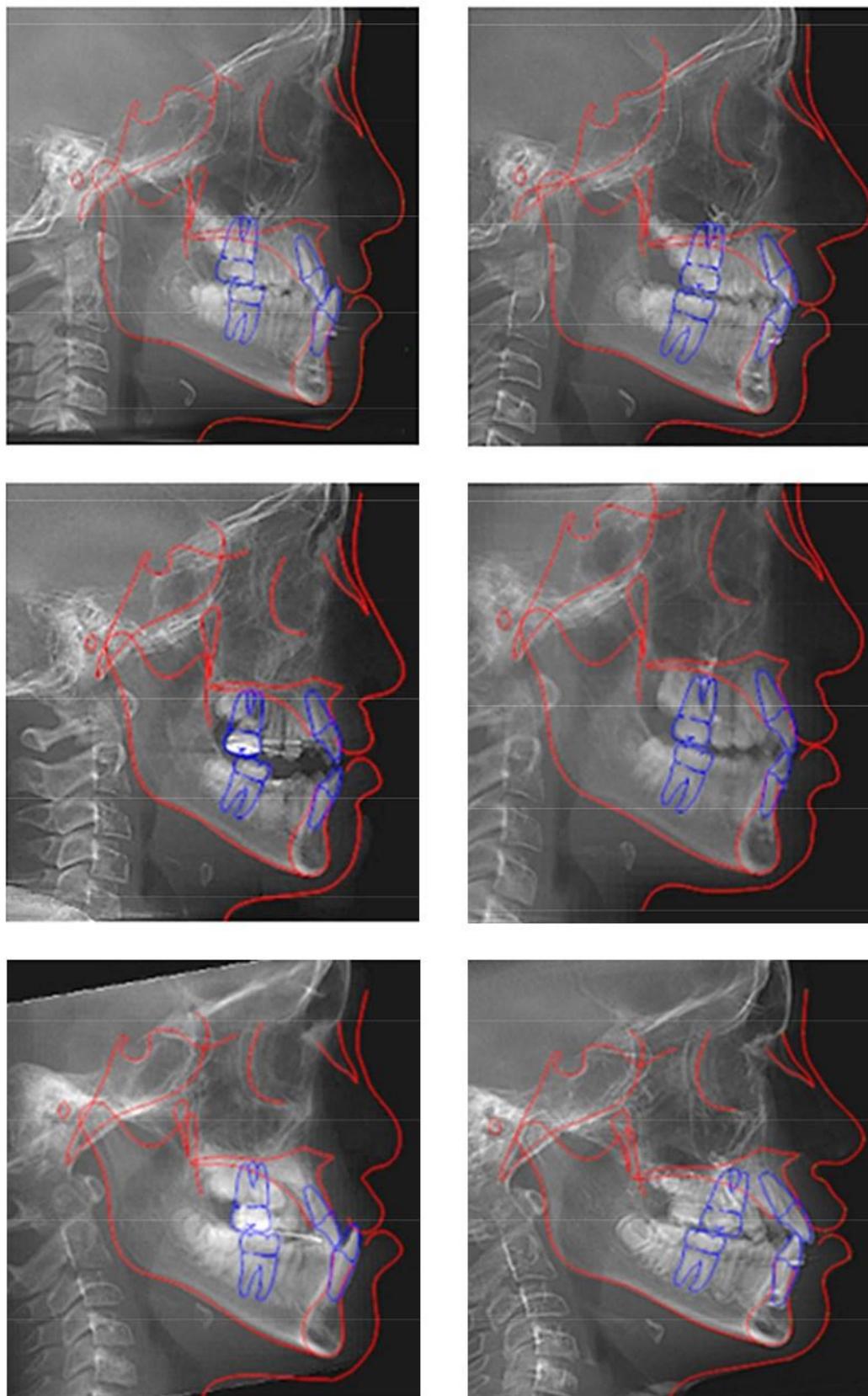


Figura 8- Telerradiografias de reconstruções sagitais de TCCB, pré e pós-tratamento- pacientes com FLUC apresentando padrão esquelético de classe III, submetidos ao protocolo de protração da maxila com elásticos intraorais apoiados em miniplacas.

4.4 Comparação intergrupos: protração maxilar com Máscara facial X protração maxilar com Miniplacas

4.4.1 Movimento sagital da maxila

A comparação intergrupos apontou que o movimento anterior da maxila foi semelhante em ambos os grupos (SNA, Co-A e G'-Sn) (Tabela 4; Figuras 9, 13 e 27).

4.4.2 Movimento sagital da mandíbula

O grupo tratado com máscara facial apresentou medida do ângulo SNB estatisticamente menor do que o grupo tratado com miniplacas (Tabela 4; Figura 10). Porém, o comprimento mandibular (Co-Gn; Tabela 4; Figura 14) e a projeção do mento (G'-Pg'; Tabela 4; Figura 28) não apresentaram diferenças estatísticas significantes.

4.4.3 Movimento vertical da mandíbula

As variáveis plano oclusal.HF, comprimento do ramo mandibular (Co-Go), ângulo goníaco (Ar.Go.Gn) e a altura facial anterior (Na-Me) não apresentaram diferenças estatísticas entre os grupos (Tabela 4; Figuras 17, 15, 19 e 20). No entanto, a alteração do ângulo FMA foi estatisticamente menor no grupo tratado com miniplacas (Tabela 4; Figura 18).

4.4.4 Discrepância entre as bases ósseas maxila e mandíbula

Constatou-se uma redução na discrepância maxilo-mandibular maior no grupo tratado com máscara facial em relação ao ângulo ANB (Tabela 4; Figura 11), mas a variável de WITS não demonstrou diferença significativa entre os grupos (Tabela 4; Figura 12).

4.4.5 Convexidade facial

A convexidade facial ganhou mais incrementos no grupo tratado com máscara facial, em relação ao grupo tratado com miniplacas (NAP; G'.Sn.Po'; Tabela 4; Figuras 16 e 26).

4.4.6 Alterações dentária

O overjet ganhou mais incrementos no grupo tratado com máscara facial (Tabela 4; Figura 23). O overbite, a relação molar e a inclinação dos incisivos superiores (1.PP) não apresentaram diferenças estatísticas entre os grupos (Tabela 4; Figuras 24, 25 e 21). Diferentemente, foi observado para o ângulo IMPA, em que houve uma retroinclinação dos incisivos inferiores no grupo tratado com máscara facial e uma inclinação vestibular no grupo tratado com miniplacas (Tabela 4; Figura 22).

Tabela 4- Comparação intergrupos das alterações interfases.

<i>Medidas</i>	<i>Máscara Facial</i> <i>T2 – T1 (n=16)</i>		<i>Miniplacas</i> <i>T2 – T1 (n=23)</i>		<i>r²</i>	<i>P</i>
	<i>Média</i>	<i>DP</i>	<i>Média</i>	<i>DP</i>		
<i>SNA</i>	2,21	1,95	1,94	1,64	0,005	0,644
<i>SNB *</i>	-1,03	1,50	0,49	1,97	0,154	0,013
<i>ANB *</i>	3,39	2,47	1,43	2,44	0,140	0,018
<i>WITS</i>	3,99	2,54	2,26	2,93	0,089	0,064
<i>Co-A</i>	2,66	3,31	3,57	2,38	0,026	0,320
<i>Co-Gn</i>	1,52	3,52	1,76	3,18	0,001	0,821
<i>Co-Go</i>	1,37	4,39	1,14	3,36	0,001	0,359
<i>NAP *</i>	6,23	5,20	2,53	5,42	0,108	0,040
<i>Plano oclusal. HF</i>	-1,16	2,69	-2,07	3,49	0,020	0,386
<i>FMA *</i>	1,84	3,66	-1,90	3,14	0,239	0,001
<i>Ar.Go.Gn</i>	-1,53	2,42	-2,01	2,12	0,012	0,505
<i>Na-Me</i>	3,68	3,74	1,90	3,66	0,035	0,148
<i>1.PP</i>	2,88	9,26	2,12	4,92	0,002	0,742
<i>IMPA *</i>	-1,89	5,19	1,14	3,55	0,112	0,036
<i>Overjet *</i>	4,36	2,52	2,24	2,95	0,128	0,025
<i>Overbite</i>	1,40	3,66	-0,55	3,91	0,062	0,123
<i>Relação molar</i>	3,91	2,14	2,97	2,08	0,047	0,184
<i>G´.Sn.Po´ *</i>	7,13	5,84	1,78	4,44	0,221	0,002
<i>G´-Sn</i>	2,36	3,01	2,08	2,61	0,002	0,759
<i>G´-Pg´</i>	1,09	5,05	1,76	4,59	0,005	0,668

Aracaju, 2019. *Estatisticamente significativa.

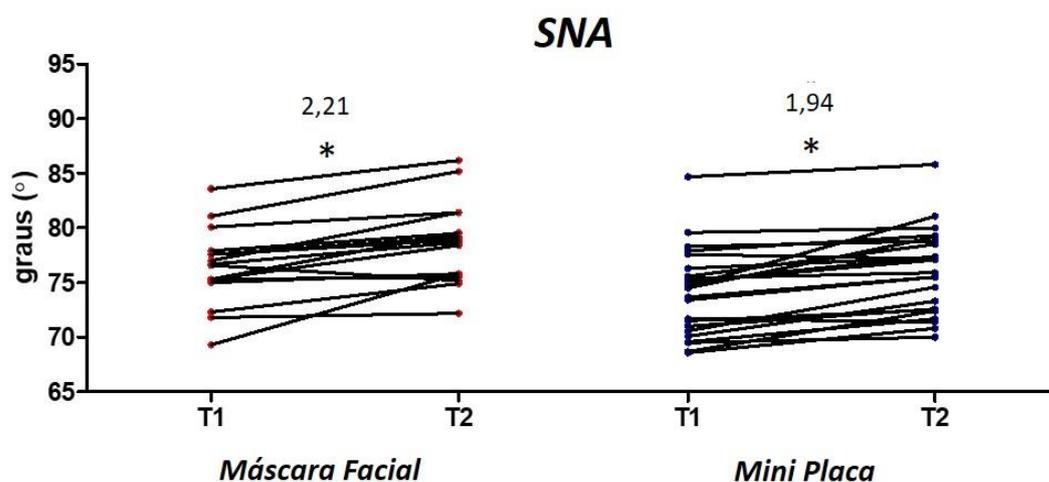


Figura 9 – Relação da medida SNA em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida SNA de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = p<0,05; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

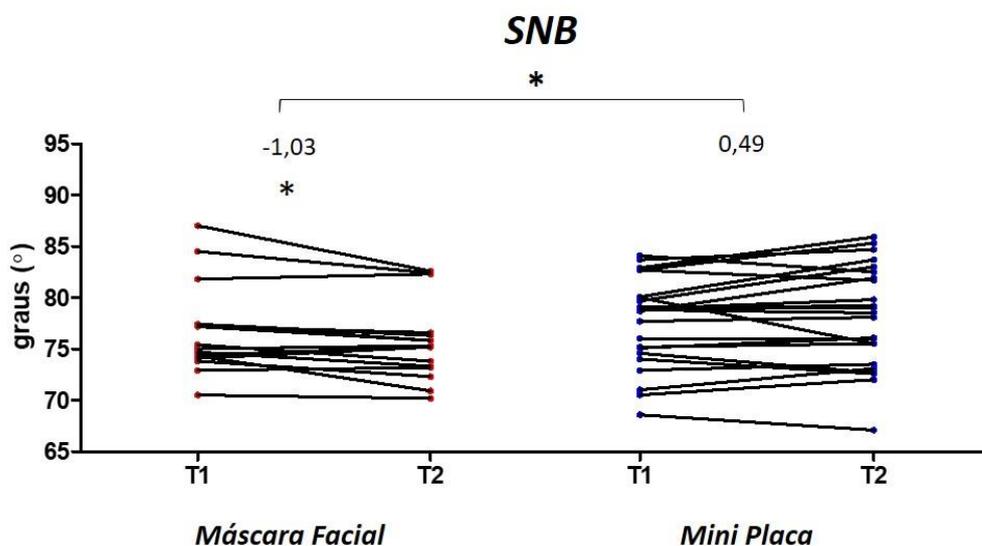


Figura 10 – Relação da medida SNB em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida SNB de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = p<0,05; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

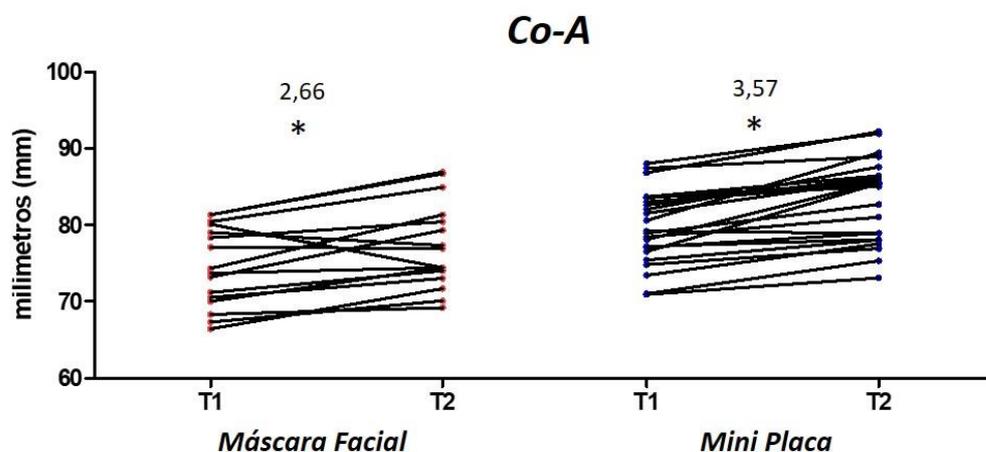


Figura 13 – Relação da medida Co-A em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida Co-A de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e mini placas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

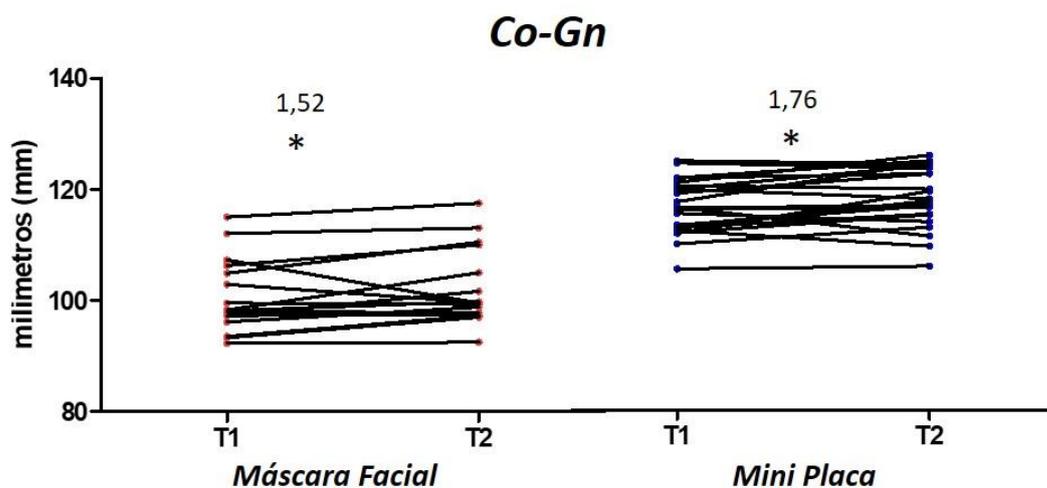


Figura 14 – Relação da medida Co-Gn em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida Co-Gn de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e mini placas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

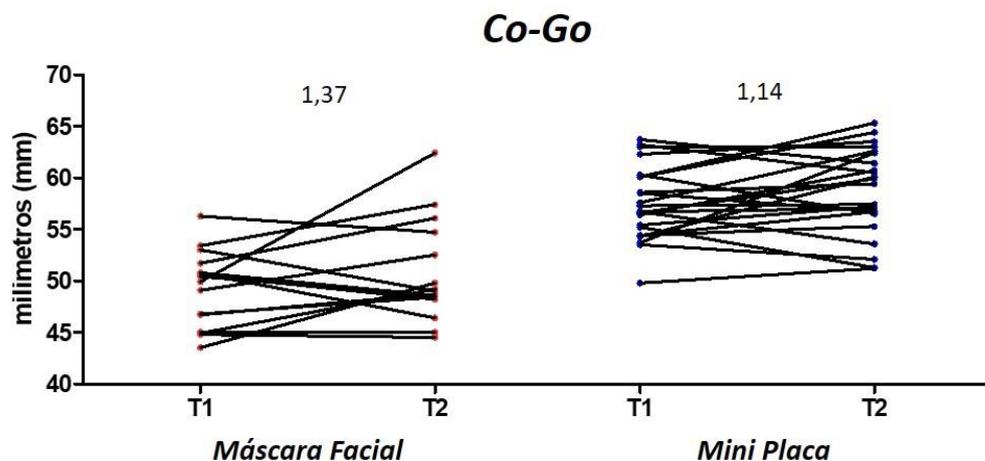


Figura 15 – Relação da medida Co-Go em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida Co-Go de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

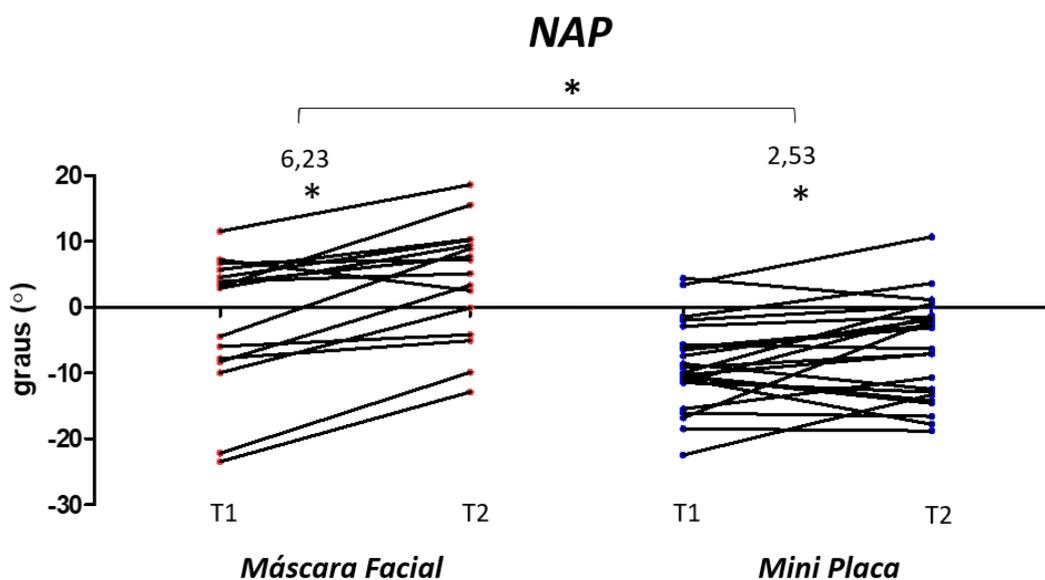


Figura 16 – Relação da medida NAP em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida NAP de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

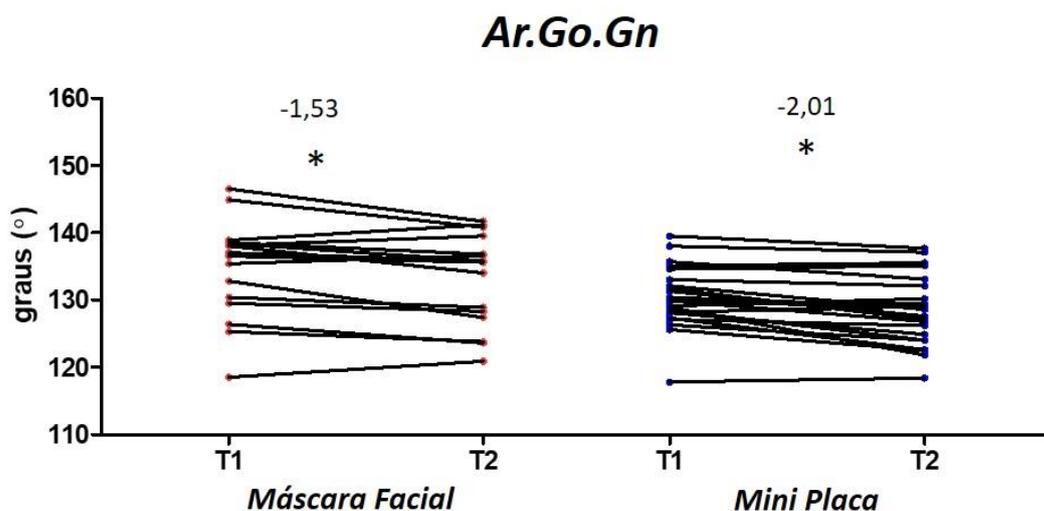


Figura 19 – Relação da medida Ar.Go.Gn em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida Ar.Go.Gn de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e mini placas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

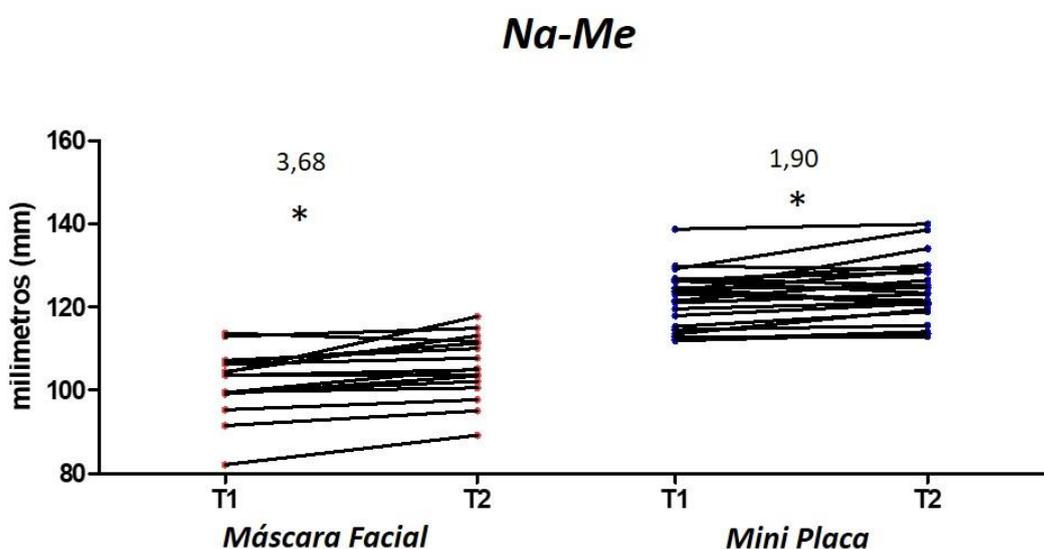


Figura 20 – Relação da medida NaMe em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida NaMe de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

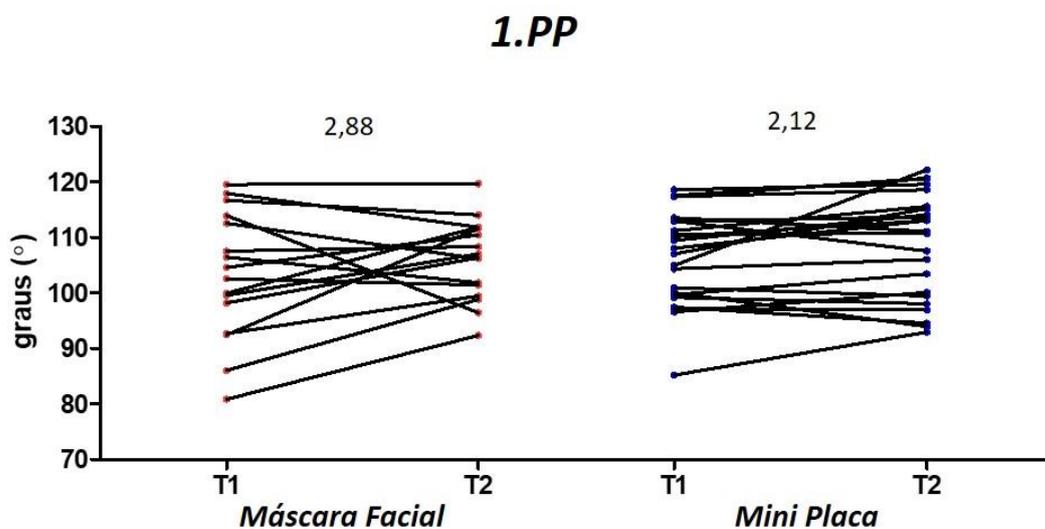


Figura 21 – Relação da medida 1.PP em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida 1.PP de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

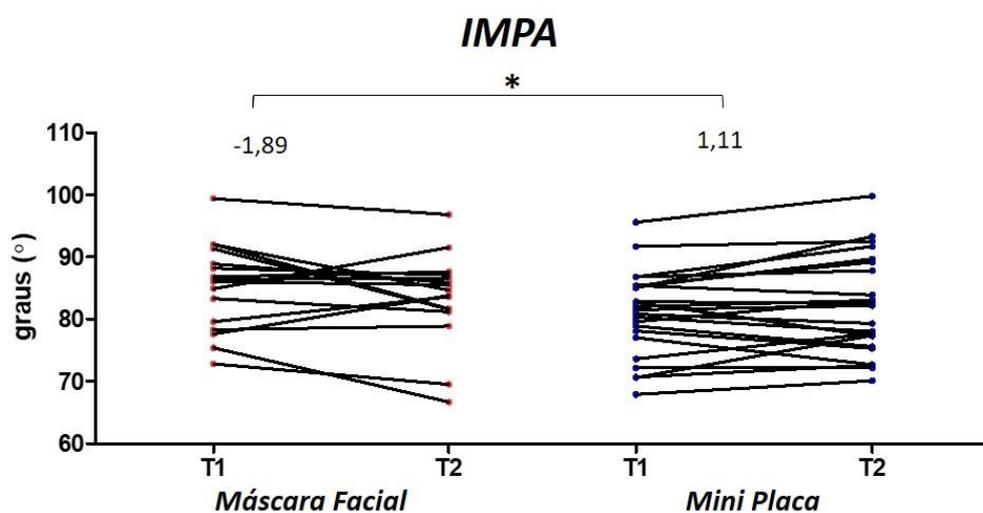


Figura 22 – Relação da medida IMPA em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida IMPA de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

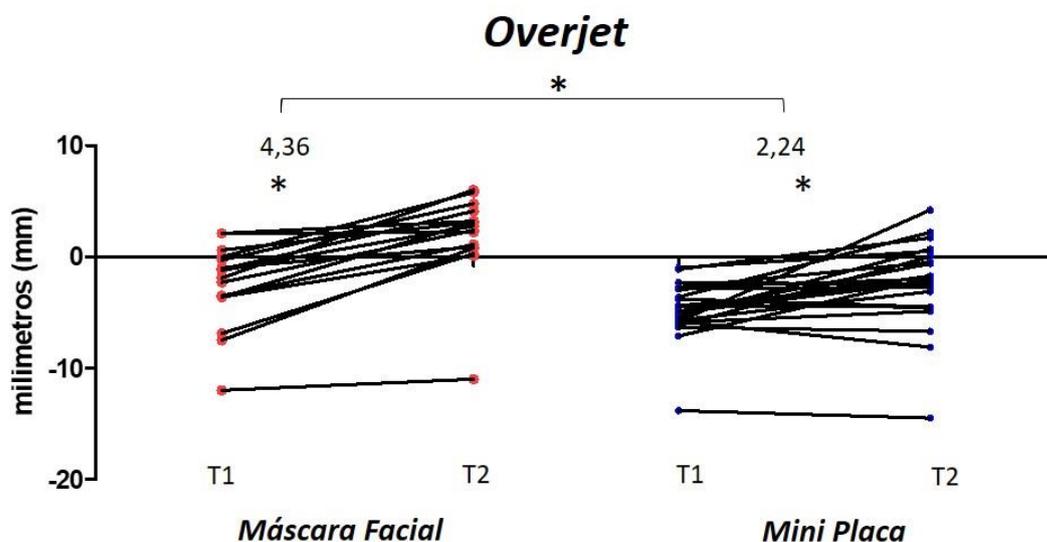


Figura 23 – Relação da medida Overjet em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida Overjet de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

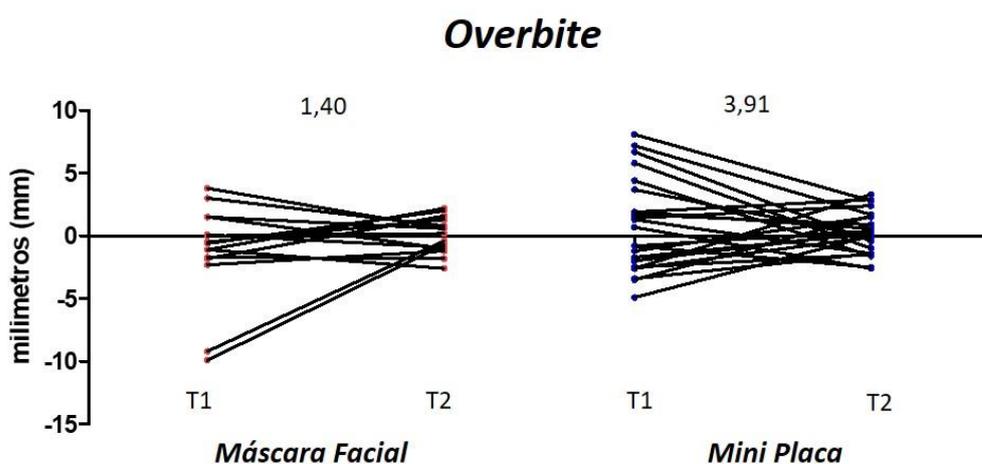


Figura 24 – Relação da medida Overbite em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida Overbite de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

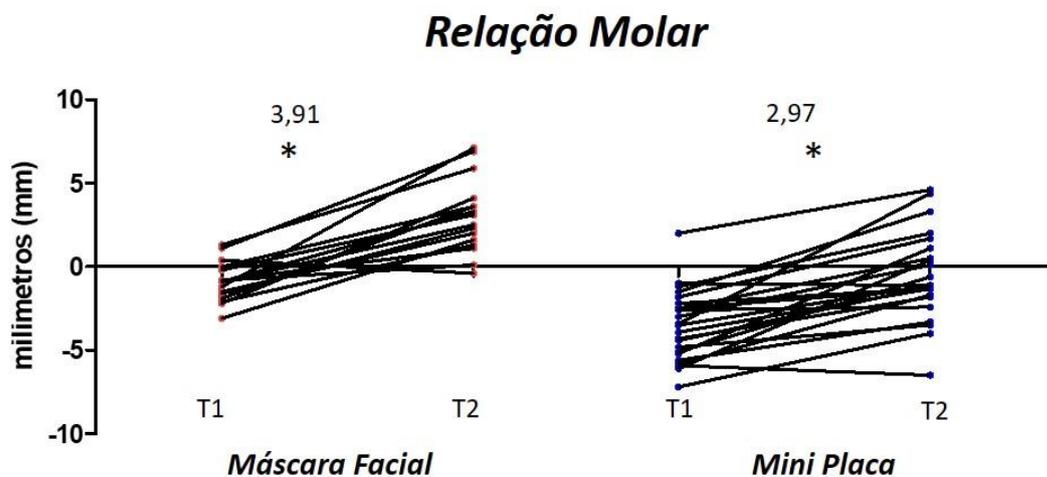


Figura 25 – Medida da Relação Molar em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida Molar Relation de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

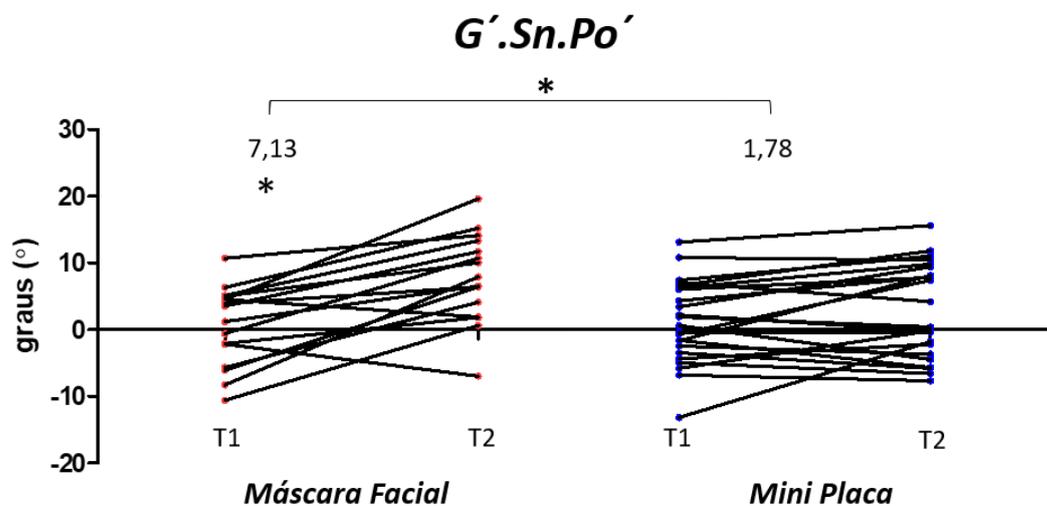


Figura 26 – Relação da medida G´.Sn.Po´ em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida G´.Sn.Po´ de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = $p < 0,05$; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

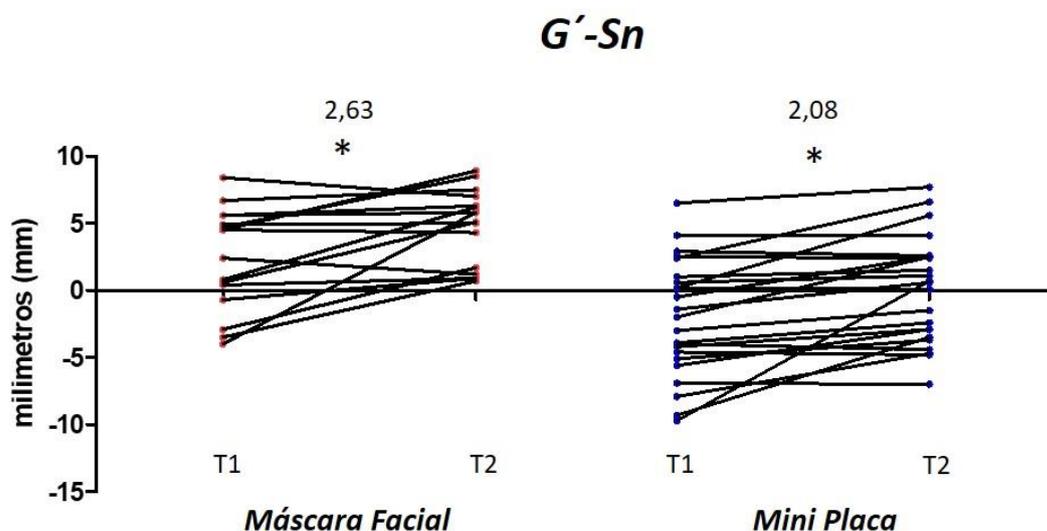


Figura 27 – Relação da medida G'-Sn em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida G'-Sn de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = p<0,05; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

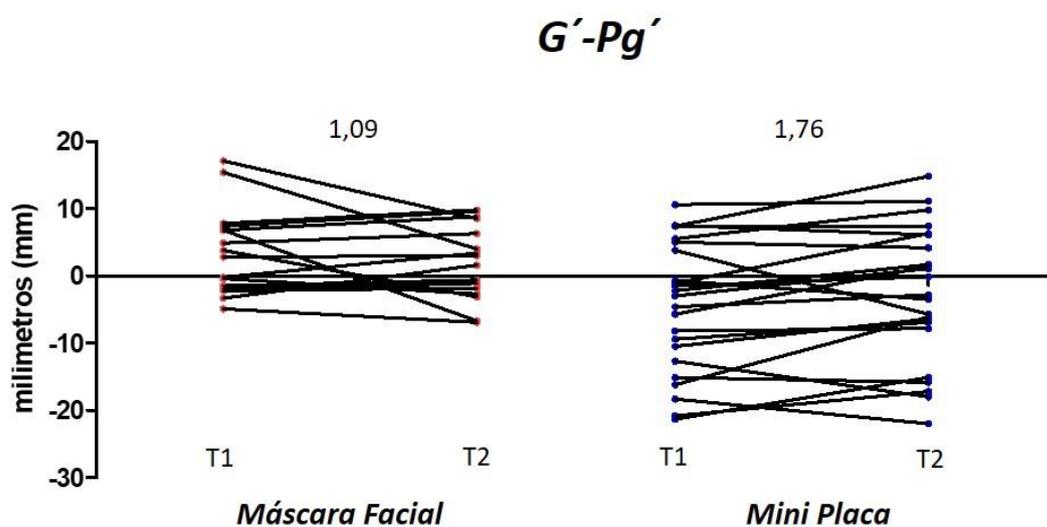


Figura 28 – Relação da medida G'-Pg' em pacientes com FLUC tratados com Máscara Facial e Miniplaca. Medida G'-Pg' de pacientes tratados com máscara facial (ponto vermelho) e miniplacas (ponto azul) no tempo inicial (T1) com evolução para o tempo final (T2). Número acima dos grupos representa a diferença da medida pós-tratamento (T2 – T1); * = p<0,05; teste T pareado entre os tempos e T independente entre os diferentes grupos.

5 DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

O presente estudo é o primeiro a comparar as mudanças dento-esqueléticas da protração maxilar com máscara facial e expansão rápida da maxila comparada com a protração ancorada em miniplacas em indivíduos com FLUC. Em indivíduos sem fissuras labiopalatina, até o presente momento, somente dois estudos foram realizados comparando os dois protocolos (CEVIDANES et al., 2010; HINO et al., 2013).

O tratamento ortopédico de indivíduos com padrão esquelético de classe III com máscara facial e miniplacas diferem em relação ao ponto de aplicação da força, vetor, frequência, magnitude da força e a idade ideal para o início do tratamento (CEVIDANES et al., 2010). Em relação à idade, cada um dos protocolos tem a sua fase biológica em que deve ser realizado o tratamento. A terapia da deficiência maxilar com máscara facial, como já bem elucidado na literatura, apresenta melhores resultados quando realizado durante o final da dentadura decídua e dentadura mista precoce (DE CLERCK, HUGO; CEVIDANES; BACCETTI, 2010; WESTWOOD et al., 2003). Em contrapartida, o avanço maxilar apoiado em miniplacas é preconizado durante a fase da dentadura mista tardia ou permanente jovem devido à maturação óssea da maxila e a irrupção dos caninos inferiores, condição essencial para a instalação das miniplacas (CEVIDANES et al., 2010). Assim como em estudos prévios (CEVIDANES et al., 2010; HINO et al., 2013), a média de idade dos grupos avaliados foram diferentes. No grupo tratado com máscara facial a média de idade foi 9,5 anos e no grupo tratado com miniplacas foi de 11,9 anos. Como cada protocolo tem a sua faixa etária ideal para realização do tratamento, tal dado não afeta negativamente o estudo.

A protrusão da maxila foi efetiva nos dois grupos avaliados, com um aumento de 2,21 graus no ângulo SNA nos indivíduos tratados com máscara facial e 1,94 graus no grupo tratado com miniplacas. Da mesma forma, observou-se um aumento do comprimento efetivo da maxila (CoA) em ambos os grupos, imprimindo um aumento médio de 2,66 nos pacientes que utilizaram máscara facial e 3,57 nos pacientes que usaram miniplacas. Tal avanço repercutiu nos tecidos moles que ganharam em incrementos em ambos os grupos tratados, como observado no aumento da medida G'-Sn perpendicular.

A quantidade de protração maxilar nos pacientes que utilizaram máscara facial estão em acordo a estudos prévios que mostraram mudanças no SNA variando de 0,7 a 3,0 graus em pacientes com FLUC (BUSCHANG et al., 1994; DOGAN, 2012). Da mesma forma, o

movimento anterior da maxila com miniplacas mostrou resultados semelhantes em estudos que avaliaram este protocolo em pacientes com FLUC (REN et al., 2018; YATABE et al., 2017). Cabe aqui ressaltar que ambos os grupos mostraram quantidade similar da protração maxilar (medidas SNA, Co-A e G'-Sn). Tais achados foram diferentes do encontrado em estudo prévio que avaliou as duas mecânicas, mostrando uma diferença de 2 a 3 mm no Co-A nos pacientes que realizaram avanço com miniplacas em comparação aos tratados com máscara facial (CEVIDANES et al., 2010). No entanto, em um estudo mais recente comparando os dois protocolos de tratamento, a diferença na quantidade de avanço maxilar foi menor (1mm de diferença), o grupo tratado com miniplacas teve uma média de avanço maxilar de 3,7 mm enquanto que o grupo tratado com máscara facial apresentou média de 2,6 mm de protração da maxila (HINO et al., 2013). A variabilidade individual no avanço anterior da maxila com máscara e miniplacas, observadas no desvio padrão das medidas avaliadas (SNA; Co-A; G'-Sn), mostra a resposta individual de cada protocolo, apontando ganhos no avanço maxilar mais expressivos em alguns pacientes, em contrapartida outros indivíduos apresentaram pouco movimento anterior da maxila (Tabela 4; Figuras 9, 13 e 27).

As alterações no movimento anterior mandibular foram diferentes nos dois grupos tratados. No tratamento com máscara facial o ângulo SNB reduziu significativamente após a terapia, enquanto nos pacientes tratados com miniplacas esta medida permaneceu estável. Essa mudança significativa nos pacientes tratados com máscara deve-se, principalmente, a uma mudança de posicionamento mandibular do que a uma redução em seu comprimento, uma vez que os resultados para o comprimento efetivo da mandíbula (Co-Gn) permaneceram estáveis. Não houve diferença significativa no crescimento mandibular quando comparados ambos os grupos (Co-Gn similares). Esses resultados indicam que as duas abordagens induzem um favorável controle do crescimento mandibular, tais achados também vão ao encontro da literatura vigente (CEVIDANES et al., 2010).

Contudo, as alterações no posicionamento vertical da mandíbula foram estatisticamente diferentes entre os grupos na medida do FMA pela diminuição significativa desta medida nos indivíduos que realizaram a terapia com miniplacas. O grupo tratado com máscara facial não apontou uma alteração significativa após a terapia, demonstrando um controle no posicionamento vertical da mandíbula após o tratamento. Esses resultados foram contrários ao encontrado na literatura, que mostram uma rotação horária da mandíbula após o tratamento com máscara facial (CLEMENTE et al., 2018; NGAN, P. W. et al., 1997; NGAN, PETER et al., 1998). Para o grupo tratado com miniplacas, observou-se o fechamento do ângulo goníaco

(Ar.Go.Gn) e uma rotação anti-horária da mandíbula com a diminuição dos ângulos FMA e Plano oclusal.HF (diferença -1,9 e -2,07 respectivamente). Tais resultados são similares aos efeitos encontrados em pacientes sem fissura e com FLUC submetidos a terapia de avanço maxilar com miniplacas (CEVIDANES et al., 2010; DE CLERCK, HUGO J. et al., 2009; GARIB et al., 2018; YATABE et al., 2017). O fechamento do ângulo goníaco, a rotação do plano oclusal e plano mandibular no sentido anti-horário pode ser atribuído ao vetor de força do elástico de classe III, bem como seu ponto de aplicação anterior na mandíbula (CEVIDANES et al., 2010; DE CLERCK, HUGO J. et al., 2009; GARIB et al., 2018; YATABE et al., 2017). Esses achados devem ser levados em consideração quando estivermos diante de pacientes com crescimento vertical, uma vez que a terapia com miniplacas tem como efeito a rotação anti-horária da mandíbula. O achado é favorável em pacientes com fissura, já que esses indivíduos apresentam um padrão de crescimento dolicofacial.

A altura facial anterior aumentou significativamente em ambos os grupos, este resultado é explicado pelo deslocamento vertical da maxila durante as duas terapias. Esse comportamento foi reportado em outro estudo que avaliou a protração da maxila utilizando o protocolo de tracionamento da maxila com miniplacas e máscara facial (HINO et al., 2013). No grupo tratado com máscara facial a expansão rápida da maxila é realizada antes da tração maxilar, tal procedimento pode influenciar no posicionamento mandibular, bem como na extrusão e rotação da maxila, contribuindo para o aumento da altura facial anterior (SILVA FILHO; VILLAS BOAS; CAPELOZZA, 1991). Apesar disso, como a expansão da maxila faz parte do protocolo de protração com máscara facial, não é possível avaliar separadamente os resultados da expansão e da máscara facial. Quando comparada as duas terapias, a medida Na-Me foi de 3,68 mm para o grupo tratado com máscara facial e 1,90 mm para o grupo tratado com miniplacas, apesar de não haver diferenças significativas entre os dois protocolos de protração maxilar, clinicamente essa diferença encontrada pode ter impacto na altura facial anterior.

O avanço da maxila nos pacientes com máscara facial e a retroposição mandibular levaram ao aumento na convexidade facial (diferença no ângulo ANB inicial e final de 3,39°), apesar de não apresentarem diferença significativa após a terapia, clinicamente tal diferença é significativa. A variável de WITS bem como os ângulos da convexidade facial (NAP e G'.Sn.Po') confirmam o aumento significativo da convexidade e melhora na relação maxilo-mandibular. Resultados semelhantes foram observados no grupo tratado com miniplacas com aumento significativo das medidas dos ângulos ANB e NAP bem como com aumento da variável de WITS, demonstrando uma melhora na relação entre as bases ósseas. Entretanto, quando

comparados os grupos, a diminuição da discrepância entre as bases ósseas (ângulo ANB) e a melhora na convexidade facial apresentaram melhores resultados no grupo tratado com máscara facial em virtude da diminuição da protrusão mandibular (diminuição do ângulo SNB) e pela rotação anti-horária da mandíbula após a terapia com miniplacas. Esse aumento da convexidade facial e da relação entre as bases ósseas são importantes para corrigir o padrão esquelético da classe III e nos casos em que a correção não for plenamente alcançada diminuir a quantidade requerida no avanço maxilar durante a cirurgia ortognática.

Em relação às alterações dentária promovidas, ambos os grupos não apresentaram aumento significativo na inclinação vestibular dos incisivos superiores nem diferença significativa entre si (medida 1.PP). Esses resultados já eram esperados para o grupo tratado com miniplacas, como já descrito em estudos prévios, justificados pelo apoio da protração maxilar ser realizado em ancoragem esquelética (CEVIDANES et al., 2010; DE CLERCK, HUGO J. et al., 2009). Contudo, no grupo tratado com máscara facial a compensação dos incisivos superiores relatada como efeito indesejável desta terapia não apresentou diferença significativa. Esse achado pode ser explicado pela falta da completa irrupção dos incisivos superiores em que parte dos pacientes apresentavam. A ausência da compensação dentária superior após tratamento com máscara facial também foi encontrada em estudo anterior que comparou os dois protocolos, em que os pacientes apresentavam também os incisivos superiores em fase de irrupção (HINO et al., 2013). De forma contrária, observou-se na posição dos incisivos inferiores. Os indivíduos tratados com máscara facial apresentaram uma retroinclinação dos incisivos inferiores, enquanto que no grupo tratado com miniplacas os incisivos permaneceram estáveis (aumento do ângulo IMPA, porém não significante estatisticamente). A ausência da compensação dentária inferior no grupo tratado com miniplacas pode ser explicada pelo apoio dos elásticos ser diretamente nas bases ósseas, não ancorando em dentes. Essas mudanças foram significativas quando comparados os dois protocolos. Estudos prévios corroboram as mudanças encontradas nos incisivos inferiores (CEVIDANES et al., 2010; DE CLERCK, HUGO J. et al., 2009; HINO et al., 2013).

O overjet melhorou significativamente em ambos os grupos bem como a relação molar. No grupo tratado com máscara facial o aumento do overjet foi estatisticamente maior comparado aos indivíduos tratados com miniplacas. Tal resultado pode ser explicado pela gravidade do overjet negativo inicial apresentado no grupo tratado com miniplacas (Figura 23). A fibrose cicatricial e tensão que o lábio reconstruído em pacientes com FLUC tendem a ser maiores em discrepâncias mais severas e, provavelmente, este fator deve influenciar na menor

resposta a terapia, como observado nos indivíduos submetidos ao protocolo de tratamento com miniplacas que apresentaram um overjet negativo mais severo. Além do mais, a retroinclinação dos incisivos inferiores no grupo tratado com máscara facial justifica maiores incrementos na correção do overjet negativo.

Uma limitação encontrada nos indivíduos tratados com máscara facial foi a presença de incisivos girados adjacentes a região da fissura alveolar. Em alguns casos observou-se que somente o dente girado não conseguia atingir o overjet positivo, como somente o incisivo ficava em uma relação de topo com o arco mandibular. Essa relação gerava um contato prematuro que ocasionava uma instabilidade na correção do overjet. Em virtude da terapia com máscara facial ser realizada anteriormente ao enxerto ósseo alveolar, a correção do giro não era possível de ser realizada, comprometendo o resultado imediato da correção do overjet. No grupo tratado com miniplacas quando os incisivos relacionavam-se de topo foram utilizado molas digitais para descruzar a mordida anterior, tal procedimento pode ser realizado uma vez que já haviam realizado a cirurgia de enxerto ósseo alveolar. Esse mecanismo ortodôntico pode ter contribuído para o aumento da inclinação vestibular dos incisivos, todavia, mesmo utilizando as molas digitais não houve mudanças significativas na vestibularização dos incisivos superiores.

Algumas considerções clínicas devem ser levadas em consideração em relação aos dois protocolos terapêuticos apresentados, como a colaboração do paciente, realização de um procedimento cirúrgico, tempo de tratamento e estabilidade.

Tanto a máscara facial quanto os elásticos intermaxilares são removíveis e a colaboração do paciente é essencial para que a resposta à terapia seja efetiva. O protocolo da protrusão da maxila com máscara facial requer uso em quantidade de horas por dia menor do que o protocolo com miniplacas. Ainda assim, o uso da máscara facial é menos tolerado pelos pacientes que o uso de elásticos intraorais de classe III (CEVIDANES et al., 2010).

Outro aspecto relevante é a necessidade de um procedimento cirúrgico no protocolo de avanço maxilar com miniplacas. É preciso realizar duas intervenções cirúrgicas, uma prévia ao tratamento para instalação das miniplacas e outra após para remoção destas. Esse fato pode ser encarado como uma desvantagem em relação ao protocolo, utilizando máscara facial que não requer nenhum procedimento cirúrgico. Além do mais, a estabilidade da fixação das miniplacas requer experiência do cirurgião e colaboração do paciente na higienização do local. No grupo tratado com miniplacas observou-se alta estabilidade.

O tempo médio de tratamento do grupo tratado com a máscara facial correspondeu a 12 meses, já no grupo das miniplacas a terapia durou por volta de 12-18 meses. Apesar do tempo de tratamento serem próximos em ambos os grupos, os indivíduos tratados com miniplacas recebem a terapia em uma fase mais próxima ao final do crescimento esquelético. A idade mais precoce da terapia com máscara facial pode levar a maiores perdas nos ganhos ortopédicos. Além do mais, sabe-se que a estabilidade no avanço maxilar em pacientes com FLUC é limitada, uma vez que a presença da cicatriz labial que é o fator que leva à grande prevalência de deficiência maxilar não é eliminada com a terapia ortopédica. As miniplacas podem oferecer uma vantagem em relação a este aspecto, uma vez que elas poderiam ser mantidas para apoiar elásticos de classe III como contenção durante uso noturno, até o final do crescimento.

Uma limitação deste estudo foi a avaliação dos dois protocolos de tratamentos imediatamente à protração maxilar. Estudos a longo prazo devem ser realizados para avaliar a estabilidade dos resultados encontrados. Além do mais, seria oportuna uma avaliação em uma fase mais tardia da máscara comparando com as miniplacas.

6 CONCLUSÃO

6 CONCLUSÃO

As mudanças ortopédicas na protração sagital da maxila foram efetivas nos dois protocolos de tracionamento da maxila, sem diferenças entre os grupos. Ambas as técnicas podem contribuir para evitar a cirurgia ortognática ou pelo menos diminuir a magnitude do avanço necessário.

O grupo tratado com máscara facial apresentou uma redução significativa na protrusão mandibular após o tratamento, não observadas no grupo tratado com miniplacas.

No grupo tratado com miniplacas, as alterações verticais foram significativas, com uma rotação anti-horária da mandíbula, enquanto que no grupo tratado com máscara facial a posição vertical da mandíbula permaneceu estável. Em ambos os grupos a altura facial anterior aumentou significativamente.

As alterações dentoalveolares dos incisivos superiores foram semelhantes em ambos os grupos. Nos incisivos inferiores houve retroinclinação no grupo tratado com máscara facial e ausência de compensação dentária nos incisivos inferiores no grupo tratado com miniplacas.

As duas terapias promoveram uma melhora na convexidade do perfil facial, corrigindo as discrepâncias maxilomandibulares ou minimizando a sua gravidade.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ATACK, Nikki E. *et al.* A new index for assessing surgical outcome in unilateral cleft lip and palate subjects aged five: Reproducibility and validity. **Cleft Palate-Craniofacial Journal** , 1997.

BARTZELA, Theodosia *et al.* A longitudinal three-center study of dental arch relationship in patients with bilateral cleft lip and palate. **Cleft Palate-Craniofacial Journal** , 2010.1545-1569.

BUSCHANG, P. H. *et al.* *Face mask therapy of preadolescents with unilateral cleft lip and palate.* **Angle Orthodontist**. [S.l: s.n.]. , 1994

CEVIDANES, Lucia *et al.* Comparison of two protocols for maxillary protraction: Bone anchors versus face mask with rapid maxillary expansion. **Angle Orthodontist** , 2010.

CLEMENTE, Roberta *et al.* Class III Treatment with Skeletal and Dental Anchorage : A Review of Comparative Effects. v. 2018 , 2018.

DE CLERCK, Hugo; CEVIDANES, Lucia; BACCETTI, Tiziano. Dentofacial effects of bone-anchored maxillary protraction: A controlled study of consecutively treated Class III patients. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics** , 2010.

DE CLERCK, Hugo J. *et al.* Orthopedic Traction of the Maxilla With Miniplates: A New Perspective for Treatment of Midface Deficiency. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery** , 2009.

DOGAN, Servet. The effects of face mask therapy in cleft lip and palate patients. v. 2, n. 2, p. 1-5 , 2012.

FAÇANHA, Anna Júlia de Oliveira *et al.* Transverse effect of Haas and Hyrax appliances on the upper dental arch in patients with unilateral complete cleft lip and palate: A comparative study. **Dental Press Journal of Orthodontics** , 2014.

GARIB, Daniela *et al.* Bone-anchored maxillary protraction in a patient with complete cleft lip and palate: A case report. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics** , 2018.

HATHAWAY, Ronald *et al.* The americleft study: An inter-center study of treatment outcomes for patients with unilateral cleft lip and palate part 2. Dental arch relationships. **Cleft Palate-Craniofacial Journal** , 2011.

HEIDBUCHEL, K. L W M *et al.* Effects of early treatment on maxillary arch development in BCLP. A study on dental casts between 0 and 4 years of age. **Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery** , 1998.

HEIDBUCHEL, K. L W M; KUIJPERS-JAGTMAN, Anne Marie. Maxillary and mandibular dental-arch dimensions and occlusion in bilateral cleft lip and palate patients from 3 to 17 years of age. **Cleft Palate-Craniofacial Journal** , 1997.

HEIDBUCHEL, Kiki L W M *et al.* Maxillary arch dimensions in bilateral cleft lip and palate from birth until four years of age in boys. **Cleft Palate-Craniofacial Journal** , 1998.

HINO, Claudia Toyama *et al.* Three-dimensional analysis of maxillary changes associated with facemask and rapid maxillary expansion compared with bone anchored maxillary protraction. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics** , 2013.

MANDALL, Nicky Anne *et al.* Is early class III protraction facemask treatment effective ? A multicentre , randomized , controlled Is early class III protraction facemask treatment effective ? A multicentre , randomized , controlled trial : 3-year. v. 3125 , 2014.

MARS, Michael; HOUSTON, William J. B. A Preliminary Study of Facial Growth and Morphology in Unoperated Male Unilateral Cleft Lip and Palate Subjects Over 13 Years of Age. **The Cleft Palate-Craniofacial Journal** , 1990.

MASUCCI, C. *et al.* Short-term effects of a modified Alt-RAMEC protocol for early treatment of Class III malocclusion: A controlled study. **Orthodontics and Craniofacial Research** , 2014.

MORRIS, T.; ROBERTS, C.; SHAW, W. C. Incisal overjet as an outcome measure in unilateral cleft lip and palate management. **Cleft Palate-Craniofacial Journal** , 1994.

NGAN, P. W. *et al.* Treatment response and long-term dentofacial adaptations to maxillary expansion and protraction. **Seminars in orthodontics** , 1997.

NGAN, Peter *et al.* Cephalometric and occlusal changes following maxillary expansion and protraction. **European Journal of Orthodontics** , 1998.

NGAN, Peter *et al.* Comparison of two maxillary protraction protocols : tooth-borne versus bone-anchored protraction facemask treatment. , 2015.

YATABE, Marília; GARIB, Daniela; FACO, Renato *et al.* Mandibular and glenoid fossa changes after bone-anchored maxillary protraction therapy in patients with UCLP: A 3-D preliminary assessment. v. 87, n. 3, p. 3–20 , 2017.

REN, Yijin *et al.* Bone-anchored maxillary protraction in patients with unilateral complete cleft lip and palate and Class III malocclusion. , 2018.

SEMB, Gunvor *et al.* The Eurocleft study: Intercenter study of treatment outcome in patients with complete cleft lip and palate. Part 1: Introduction and treatment experience. **Cleft Palate-Craniofacial Journal** , 2005.

SILVA FILHO, Omar Gabriel Da; VILLAS BOAS, Maria Cecília; CAPELOZZA, Leopoldino. Rapid maxillary expansion in the primary and mixed dentitions: A cephalometric evaluation., 1991.

SILVA FILHO, Omar Gabriel Da; OZAWA, Terumi Okada; BORGES, Heloisa Carvalho. A influência da queiloplastia realizada em tempo único e em dois tempos cirúrgicos no padrão oclusal de crianças com fissura bilateral completa de lábio e palato. **Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Facial** , 2007.

SUZUKI, Akira *et al.* Can occlusal evaluation of children with unilateral cleft lip and palate help determine future maxillofacial morphology? 2014.

WANG, Yu C.; CHANG, P. M S; LIOU, E. J W. Opening of circumaxillary sutures by alternate rapid maxillary expansions and constrictions. **Angle Orthodontist** , 2008.

WESTWOOD, Patricia Vetlesen *et al.* Long-term effects of Class III treatment with rapid maxillary expansion and facemask therapy followed by fixed appliances. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics** , 2003.

WOON, See Choong; THIRUVENKATACHARI, Badri. Early orthodontic treatment for Class III. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics** v. 151, n. 1, p. 28–52 , 2017.

YATABE, Marília *et al.* Bone-anchored maxillary protraction therapy in patients with unilateral complete cleft lip and palate: 3-dimensional assessment of maxillary effects. , 2017.

APÊNDICE



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

APÊNDICE A- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Baseado nas Diretrizes Contidas na
Resolução CNS, N °466/2012, MS**

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr. (a)

_____, portador da cédula de identidade
_____, responsável pelo paciente

* _____, está sendo

convidado a participar da pesquisa intitulada: **Análise tridimensional da protração maxilar em pacientes com fissura labiopalatina completa e unilateral**, realizada por: Dr(a). Daiana Broll Repeke nº do Conselho: 2420- SE, sob orientação do Dr. Luiz Carlos Ferreira da Silva.

Que tem como objetivo: investigar os efeitos do protocolo de protração maxilar associada a expansão rápida da maxila em pacientes com fissura labiopalatina classe III esquelética. Será solicitada uma documentação ortodôntica composta por modelos de gesso, fotografias intra e extrabuciais e tomografia computadorizada de feixe cônico (Cone Beam). Essa documentação ortodôntica será solicitada antes do início do tratamento (T1), após a expansão rápida da maxila (T2) e ao final de 12 meses de tratamento (T3). Estes exames serão realizados sem nenhum custo financeiro. O benefício dessa pesquisa é de aumentar o conhecimento dos pesquisadores e dos clínicos da área ortodontia a cerca desse protocolo para protração maxilar, o que pode levar a realização de tratamentos ortopédicos mais com maior chance de sucesso no tratamento da classe III esquelética dos pacientes com fissura labiopalatina. Almejamos a correção ou diminuição da deficiência da maxila, bem como uma melhora na respiração dos pacientes devido ao avanço da maxila, evitando-se ou diminuindo-se a magnitude da cirurgia ortognática. Caso o objetivo não seja alcançado, o paciente não terá malefícios e o caso poderá ser finalizado com cirurgia ortognática que poderá ser realizada na Sociedade Especializada no Atendimento aos Fissurados no Estado de Sergipe (SEAFESE), pela equipe de cirurgiões responsáveis. Ressaltamos que o método aplicado como os procedimentos de expansão maxilar e protração maxilar no protocolo proposto, assim como as tomadas tomográficas, fotográficas e as moldagens realizadas para compor a documentação ortodôntica, podem causar algum desconforto, embora não acarrete risco à saúde dos pacientes. Após leitura minuciosa deste

documento, devidamente explicado pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firma seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa.

"Caso o sujeito da pesquisa queira apresentar reclamações em relação a sua participação na pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, da Universidade Federal de Sergipe CEP-UFS, pelo endereço Cidade Universitária Prof. José Aloisio de Campos Av. Marechal Rondon, s/n Jardim Rosa Elze, Cep:49100-000- São Cristovão/SE tel: (79)2105-6600",

Fica claro que o sujeito da pesquisa ou seu representante legal, pode a qualquer momento retirar seu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO e deixar de participar desta pesquisa e ciente de que todas as informações prestadas tornar-se-ão confidenciais e guardadas por força de sigilo profissional (Artigo 9 do Código de Ética de odontologia). O termo de Consentimento Livre e Esclarecido será impresso em duas vias, uma ficará com o (a) participante e outra com o pesquisador responsável.

Por estarem de acordo assinam o presente termo.

Aracaju -SE, _____ de _____ de _____ .

Assinatura do Sujeito da Pesquisa
ou responsável

Assinatura do Pesquisador

Nome do Pesquisador Responsável: Daiana Broll Repeke

Endereço Institucional (Rua, Nº): R. Cláudio Batista, s/n - Cidade Nova.

Cidade: Aracaju

Estado: Sergipe

CEP: 49060-108

Telefone: 2105-1783

E-mail: broll@usp.br

ANEXO

ANEXO A- COMITÊ DE ÉTICA

UFS - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DE ARACAJÚ
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise tridimensional da protração maxilar em pacientes com fissura labiopalatina completa e unilateral

Pesquisador: Daiana Conceição Broll

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 61470616.8.0000.5546

Instituição Proponente: Universidade Federal de Sergipe

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.917.284

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa intitulado - Análise tridimensional da protração maxilar em pacientes com fissura labiopalatina completa e unilateral, trata-se de um estudo descritivo, tipo série de casos. Participarão crianças com idade entre 5 e 13 anos, que procuraram tratamento ortodôntico na Sociedade Especializada em Atendimento ao Fissurado do Estado de Sergipe (SEAFESE), com fissura transforame incisivo unilateral com deficiência maxilar transversal e anteroposterior, com indicação terapêutica para o procedimento de expansão rápida da maxila e tração reversa maxilar. Eles serão tratados e posteriormente avaliados.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Investigar os efeitos do protocolo de ERM combinada com o uso de máscara facial para protração maxilar em pacientes com fissura labiopalatina classe III esquelética.

Objetivo Secundário:

- Avaliar a extensão da protração maxilar quando realizado o protocolo de ERM combinada com uso de máscara facial.

- Avaliar as alterações mandibulares na protração maxilar.

- Avaliar as alterações dentoalveolares nos incisivos superiores e inferiores na protração maxilar.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

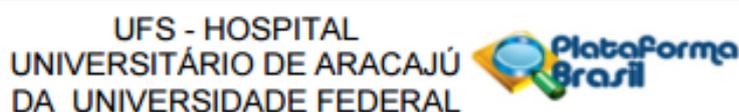
CEP: 49.050-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

E-mail: cephu@ufs.br



Continuação do Parecer: 1.917.284

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- Os Pesquisadores afirmam que caso o objetivo da terapia não seja alcançado, o paciente não terá malefícios e poderá ser finalizado com cirurgia ortognática que poderá ser realizada na Sociedade Especializada no Atendimento aos Fissurados no Estado de Sergipe (SEAFESE), pela equipe de cirurgiões responsáveis.

Benefícios:

= Os pesquisadores almejam a correção ou diminuição da deficiência maxilar, bem como uma melhora na respiração dos pacientes devido ao avanço da maxila, evitando-se ou diminuindo-se a magnitude da cirurgia ortognática.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e bem organizada do ponto de vista teórico metodológico. Utilizou a Resolução 466/2012. Porém omite o telefone do pesquisador responsável pela pesquisa no TCLE, indispensável para que os sujeitos da pesquisa possam esclarecer as suas possíveis dúvidas, informar que não deseja mais participar da pesquisa ou outras questões pertinentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE está em formato de convite, garante o anonimato, sigilo das informações, direito de recusa e desistência a qualquer momento sem nenhum prejuízo para os participantes da pesquisa. Informa quais objetivos da pesquisa. Estabelece os benefícios esperados para os participantes, informa os riscos e afirma que malefícios poderá ser finalizado com cirurgia ortognática que poderá ser realizada na Sociedade Especializada no Atendimento aos Fissurados no Estado de Sergipe (SEAFESE), pela equipe de cirurgiões responsáveis. Colocou o fone do Comitê de Ética, quando deve informar o fone do pesquisador responsável, para eventual necessidade de contato do sujeito da pesquisa. Informa que o TCLE está em duas vias, sendo que uma deve ser entregue ao participante da pesquisa.

Consta a Folha de Rosto, devidamente assinada pelo pesquisador e também pelo responsável pela instituição proponente, com carimbo.

Recomendações:

- Informar o TELEFONE do PESQUISADOR RESPONSÁVEL no TCLE.

Recomendamos ainda que seja retirado do TCLE o RG do sujeito da pesquisa. Que seja solicitada apenas as iniciais do nome do sujeito da pesquisa. Desta forma estaremos preservando sua identidade.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº
Bairro: Sanatório CEP: 49.060-110
UF: SE Município: ARACAJU
Telefone: (79)2105-1805 E-mail: cephu@ufs.br

**UFS - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DE ARACAJÚ
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



Continuação do Parecer: 1.917.284

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- Informar o TELEFONE do PESQUISADOR RESPONSÁVEL no TCLE.

Recomendamos ainda que seja retirado do TCLE o RG do sujeito da pesquisa. Que seja solicitada apenas as iniciais do nome do sujeito da pesquisa. Desta forma estaremos preservando sua identidade.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_813217.pdf	03/01/2017 17:06:30		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/01/2017 17:04:45	Dalana Conceição Broll	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ufs.pdf	29/10/2016 15:54:50	Dalana Conceição Broll	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Seafese.pdf	29/10/2016 15:49:53	Dalana Conceição Broll	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_encerramento.pdf	26/10/2016 23:35:26	Dalana Conceição Broll	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_riscos.pdf	26/10/2016 23:32:41	Dalana Conceição Broll	Aceito
Outros	Encaminhamento_CEP.pdf	26/10/2016 23:24:34	Dalana Conceição Broll	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_Registro.pdf	26/10/2016 23:21:34	Dalana Conceição Broll	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso.pdf	26/10/2016 23:17:11	Dalana Conceição Broll	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	26/10/2016 23:11:58	Dalana Conceição Broll	Aceito
Outros	Uso_Imagem.pdf	26/10/2016 22:58:41	Dalana Conceição Broll	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proj_dou_Prot1.pdf	26/10/2016 22:46:02	Dalana Conceição Broll	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n°
 Bairro: Sanatório CEP: 49.060-110
 UF: SE Município: ARACAJU
 Telefone: (79)2105-1805 E-mail: cephu@ufs.br

UFS - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DE ARACAJU
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 1.917.284

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 13 de Fevereiro de 2017

Assinado por:

Anita Herminia Oliveira Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

E-mail: cephu@ufs.br