

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

MAIARA MIYUKI MATSUI FALZONI

**Avaliação morfométrica 3D dos arcos dentários de crianças com
fissura labiopalatina operados por diferentes técnicas cirúrgicas**

BAURU
2019

MAIARA MIYUKI MATSUI FALZONI

Avaliação morfométrica 3D dos arcos dentários de crianças com fissura labiopalatina operados por diferentes técnicas cirúrgicas

Dissertação apresentada a Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências no Programa de Ciências Odontológicas Aplicadas, na área de concentração Odontopediatria.

Orientadora: Profa. Dra. Thais Marchini de Oliveira

Versão corrigida

BAURU

2019

Falzoni, Maiara Miyuki Matsui

Avaliação morfométrica 3D dos arcos dentários de crianças com fissura labiopalatina operados por diferentes técnicas cirúrgicas / Maiara Miyuki Matsui Falzoni – Bauru, 2019.

69p. : il. ; 31cm.

Dissertação Mestrado – Faculdade de Odontologia de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientadora: Profa. Dra. Thais Marchini de Oliveira

Nota: A versão original desta dissertação encontra-se disponível no Serviço de Biblioteca e Documentação da Faculdade de Odontologia de Bauru – FOB/USP.

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

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética da FOB-USP
Protocolo nº: 79124317.8.3001.5441
Data: 08/11/2018

FOLHA DE APROVAÇÃO

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho à minha mãe (*in memoriam*) e ao meu avô Hatiro Matsui que sempre me incentivaram na busca do conhecimento e dos meus sonhos. Pessoas que admiro e que sempre estarão no meu coração.

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, minha gratidão pela vida e proteção.

Aos **meus pais e irmãos**, pelo apoio e por terem acreditado no meu potencial.

Ao meu namorado **Lucas**, pela paciência, motivação e amor.

À minha querida orientadora, **Profa. Dra. Thais Marchini de Oliveira Valarelli**, pela confiança, oportunidades e incentivo. Por ser exemplo de fortaleza e otimismo frente aos desafios, por todo conhecimento e acolhimento.

À **Dra. Cleide Felício Carrara**, pelo auxílio para realização deste trabalho, pelo exemplo de profissional.

Ao **Prof. Dr. Fabrício Valarelli e Prof. José Lauris**, pela ajuda na análise estatística desse trabalho.

À parceira de pesquisa **Eloá Cristina Passucci Ambrósio** pela paciência, por todo suporte e companhia.

Aos **pacientes**, sem os quais essa pesquisa não seria possível.

Ao **Prof. Dr. Carlos Ferreira dos Santos**, diretor da Faculdade de Odontologia de Bauru, pelo incessante e dedicado trabalho na gestão que repercute de forma profunda e positiva na formação dos alunos.

Ao **Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais – USP**, na pessoa do senhor superintendente Prof. Dr. José Sebastião dos Santos

Aos queridos **docentes do Departamento de Odontopediatria**, pelos ensinamentos que foram muito importantes para minha formação clínica e científica.

Aos **funcionários do Departamento de Odontopediatria**, por sempre serem tão solícitos e atenciosos.

Aos **meus amigos de pós-graduação** do Departamento de Odontopediatria, em especial à Anna Paola Strieder, Estefania Ayala e Natália Melo pelos bons momentos durante essa caminhada.

Às minhas amigas **Andrea Boca e Gabriela Araújo** pelo convívio diário e amizade.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo auxílio financeiro.

RESUMO

Avaliação morfométrica 3D dos arcos dentários de crianças com fissura labiopalatina operados por diferentes técnicas cirúrgicas

O propósito deste trabalho foi comparar as alterações dimensionais dos arcos dentários em pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral antes e após a realização das cirurgias primárias por diferentes técnicas cirúrgicas. A amostra foi composta por 168 modelos dentários de crianças, divididos em 2 grupos de acordo como protocolo cirúrgico pelo qual foram operadas: Grupo 1 (G1) – pacientes operados pela técnica de Millard para fechamento do lábio aos 3 meses e fechamento do palato total pela técnica de Von Langenback aos 12 meses; Grupo 2 (G2) - pacientes operados pela técnica de Millard para fechamento do lábio e fechamento do palato anterior pela técnica de Hans Pichler aos 3 meses, e fechamento do palato posterior pela técnica de Sommerlad aos 12 meses. Os arcos dentários foram avaliados antes das cirurgias primárias (T1), após a primeira fase das cirurgias primárias (T2) e 1 ano após a segunda fase das cirurgias primárias (T3). Os modelos dentários foram digitalizados e mensurados por meio de um software do sistema de estereofotogrametria. Analisou-se a distância intercanino (CC'), intertuberosidade (TT'), comprimento anterior do arco (I-CC'), comprimento total do arco (I-TT'), amplitude anterior da fissura (PP'), amplitude posterior da fissura (UU'), área do segmento palatino maior (ASmaior), área do segmento palatino menor (ASmenor), área da fissura (AF) e área total (AT) dos arcos dentários. Para análise da reprodutibilidade intraexaminador e interexaminador foi utilizado o Coeficiente de Correlação Interclasse (ICC). Para avaliação intragrupos foram aplicados ANOVA de medidas repetidas, seguida do Teste de Tukey e Teste t dependente. O Teste t independente foi utilizado para verificar diferenças entre grupos nas fases estudadas ($p < 0,05$). Os resultados apresentados para o G1 em T1, T2 e T3 mostraram diferença estatisticamente significativa nas medidas CC', I-CC', I-TT', P-P', U-U', ASmaior, ASmenor, AF e AT. O G2 apresentou diferenças nas medidas CC', I-CC', TT', I-TT', U-U' e AF entre T1, T2 e T3. No T1, a distância T-T' mostrou diferença estatisticamente significativa entre G1 e G2, sendo maior em G2. No T2, a distância I-CC' foi menor estatisticamente no G1, e a ASmenor, AF e AT foram menores estatisticamente no G2. Em T3, a distância T-T' mostrou diferença

estatisticamente significativa entre G1 e G2, sendo maior em G2. Em T2-T1, houve diferença estatisticamente significativa entre G1 e G2 na ASmenor, sendo que o G1 apresentou área maior quando comparado com G2. Em T3-T2 e T3-T1, observou-se diferença estatisticamente significativa na AT entre G1 e G2. De acordo com os resultados obtidos, a queiloplastia e palatoplastia total causam maior restrição do crescimento do que a queiloplastia e a palatoplastia em 2 etapas quando se avalia a área total dos arcos dentários. O protocolo para palatoplastia total afetou negativamente o crescimento e desenvolvimento da área total nos pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral.

Palavras-chave: Fenda labial. Fissura palatina. Modelos Dentários.

ABSTRACT

3D morphometric evaluation of the dental arches of children with cleft lip and palate submitted to different surgical techniques

This study aimed to compare the dimensional alterations of the dental arches of children with unilateral complete cleft lip and palate before and after different techniques of primary plastic surgeries. The sample comprised 168 dental casts of children, divided into two groups, according to the performed surgical protocol: Group 1 (G1) – children submitted to Millard' technique for lip closure at 3 months of age and Von Langenback's technique for palate closure at 12 months of age; Group 2 (G2) - children submitted to Millard' technique for lip closure and Hans Pichler's technique for anterior palate closure at 3 months of age; and Sommerlad's technique for posterior palate closure at 12 months of age. The dental arches were evaluated before the primary surgeries (T1), after the first phase of primary surgeries (T2), and one year after the second phase of primary surgeries (T3). The dental casts were digitized and measured by using the stereophotogrammetry software. The following distances of the dental arches were measured: intercanine (CC'), inter-tuberosity (TT'), anterior arch length (I-CC'), total arch length (I-TT'), anterior cleft width (PP'), posterior cleft width (UU'), area of greater palatal segments (PS_{greater}), area of smaller palatal segments (PS_{smaller}), cleft area (CA), and total area (TA). To analyze the intra- and interexaminer reproducibility, Interclass Correlation Coefficient (ICC) was used. Repeated measures ANOVA (followed by Tukey test or dependent t test) analyzed the intragroup comparison. Independent t test was used to verify the intergroup differences at the evaluated phases ($p < 0.05$). Group 1 exhibited statistically significant differences for the following measurements: CC', I-CC', I-TT', P-P', U-U', PS_{greater}, PS_{smaller}, CF, and TA between T1, T2, and T3. Group 2 showed statistically significant differences for the measurements: CC', I-CC', TT', I-TT', U-U', and CF between T1, T2, and T3. At T1, T-T' distance was significantly greater in G2 than in G1. At T2, I-CC' distance was significantly smaller in G1, while PS_{smaller}, CF, and TA were significantly smaller in G2. At T3, T-T' distance was significantly greater in G2 than in G1. At T2-T1, G1 exhibited significantly greater PS_{smaller} measurement. Both T3-T2 and T3-T1 had statistically significant differences in TA between G1 and G2. According to the results, cheiloplasty and total palatoplasty

resulted in larger growth restriction than cheiloplasty and 2-stage palatoplasty in the evaluation of the total area of the dental arches. The protocol of total palatoplasty negatively affected the growth and development of the total area in children with unilateral complete cleft lip and palate.

Key words: Cleft Lip. Cleft Palate. Dental Models.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** - **1A:** Grupo 1 - Técnica de Millard para fechamento do lábio aos 3 meses e fechamento do palato total pela técnica de Von Langenback aos 12 meses. **1B:** Grupo 2 - Técnica de Millard para fechamento do lábio e fechamento do palato anterior pela técnica de Hans Pichler aos 3 meses. Aos 12 meses fechamento do palato posterior pela técnica de Sommerlad..... 24
- Figura 2** - Pontos anatômicos e medidas lineares utilizados na análise dos modelos antes das cirurgias primárias (T1)..... 26
- Figura 3** - Pontos anatômicos e medidas lineares utilizados na análise dos modelos após a primeira fase das cirurgias primárias (T2)..... 26
- Figura 4** - Pontos anatômicos e medidas lineares utilizados na análise dos modelos 1 ano após a segunda fase das cirurgias primárias (T3).... 26
- Figura 5** - Áreas dos segmentos ósseos palatinos antes das cirurgias primárias (T1)..... 28
- Figura 6** - Áreas dos segmentos ósseos palatinos após a primeira fase das cirurgias primárias (T2). 28
- Figura 7** - Áreas dos segmentos ósseos palatinos 1 ano após a segunda fase das cirurgias primárias (T3)..... 28
-
-

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Coeficiente de Correlação Interclasse (CCI) para avaliar a confiabilidade intraexaminador..... 33
- Tabela 2** - Coeficiente de Correlação Interclasse para avaliar a confiabilidade interexaminador..... 34
- Tabela 3** - Análise das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) do G1 em T1, T2 e T3 (ANOVA, Teste de Tukey e Teste t dependente). 35
- Tabela 4** - Análise das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) do G2 em T1, T2 e T3 (ANOVA, Teste de Tukey e Teste t dependente). 36
- Tabela 5** - Análise das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e dimensões da área (mm²) em G1 e G2 no T1 (Teste t independente). 37
- Tabela 6** - Análise das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) em G1 e G2 no T2 (Teste t independente). 37
- Tabela 7** - Análise das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) em G1 e G2 no T3 (teste t independente). 38
- Tabela 8** - Alterações das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) em G1 e G2 em T2 -T1 (Teste t independente). 38
- Tabela 9** - Alterações das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) em G1 e G2 em T3-T2 (teste t independente). 39
- Tabela 10** - Alterações das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) em G1 e G2 em T3-T1 (Teste t independente). 39
-
-

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO E SÍNTESE BIBLIOGRÁFICA.....	13
2	PROPOSIÇÃO.....	19
2.1	Objetivo Geral.....	19
2.2	Objetivos Específicos.....	19
2.3	Hipóteses.....	20
3	MATERIAL E MÉTODOS.....	23
3.1	Seleção da Amostra.....	23
3.2	Obtenção das medidas lineares e área do arco dentário.....	25
3.3	Análise Estatística.....	29
4	RESULTADOS.....	33
4.1	Caracterização da Amostra Quanto ao Gênero e Idade.....	33
4.2	Análise da Reprodutibilidade Intraexaminador e Interexaminador.....	33
4.3	Alterações Dimensionais no Grupo 1.....	34
4.4	Alterações Dimensionais no Grupo 2.....	35
4.5	Comparações das Alterações Dimensionais entre os Grupos.....	36
5	DISCUSSÃO.....	43
6	CONCLUSÃO.....	51
	REFERÊNCIAS.....	55
	ANEXOS.....	65

1 INTRODUÇÃO E SÍNTESE BIBLIOGRÁFICA

1 INTRODUÇÃO E SÍNTESE BIBLIOGRÁFICA

A fissura labiopalatina é uma malformação craniofacial causada por agentes físicos, químicos ou biológicos que atuam na diferenciação, migração e proliferação de células durante o desenvolvimento embrionário da face por volta da 4^a e 12^a semana de vida intrauterina (FREITAS et al., 2012). O defeito anatômico gerado causa prejuízos estéticos, funcionais e na qualidade de vida dos indivíduos afetando a vida social e o bem-estar (RANDO et al., 2018).

O paciente com fissura labiopalatina passa por um extenso e complexo tratamento reabilitador, com início nos primeiros meses de vida, por meio das cirurgias plásticas primárias, a queiloplastia e a palatoplastia (SHI e LOSEE, 2015). Estes procedimentos representam uma abordagem importante do protocolo reabilitador (SHI e LOSEE, 2015), pois procuram reconstituir o defeito anatômico resultando em reparo funcional e estético, além de possibilitar condições favoráveis para uma qualidade de vida satisfatória (FREITAS et al., 2012; JONES et al., 2016), com o mínimo de perturbação no potencial de crescimento dos arcos dentários (MORIOKA et al., 2018).

As abordagens cirúrgicas contribuem de forma paradoxal (FALZONI et al., 2016), pois o reparo do defeito anatomofuncional acarretam alterações sagitais e transversais no crescimento e desenvolvimento maxilofacial consequentemente, influenciam na relação interarcos dentários (REISER; SKOOG; ANDLIN-SOBOCKI, 2013; ZHU et al., 2015; MIKOYA et al., 2015; RUSSEL; LONG; ROMBERG, 2015). O tecido cicatricial pós-cirúrgico limita a capacidade de distensão tecidual influenciando negativamente sobre o crescimento esquelético da face, principalmente nos indivíduos com fissura palatina ampla em que há maior deslocamento mucoperióstico formando uma quantidade maior de tecido fibroso (RUSSEL; LONG; ROMBERG, 2015; JONES et al., 2016).

Para reparo de fissuras de lábio (queiloplastia), a técnica de Millard, mostrou-se revolucionária, pois consiste em projetar incisões que permitem a rotação do retalho para o fechamento labial (DEMKE; SHERARD, 2011). Entre as técnicas de palatoplastia, a mais difundida é a de Von Langenbeck, descrita em 1861 (VON

LANGENBECK, 1861). Nesta técnica são realizadas incisões relaxantes que proporcionam deslocamento dos retalhos mucoperiostais, facilitando a união desses retalhos ao nível do septo, mantendo-os fixos apenas pelo feixe vascular palatino (VON LANGENBECK, 1861; SILVA FILHO; FREITAS, 2007). Uma importante contribuição foi a de Hans Pichler em 1926, para o fechamento do palato duro que utiliza retalho de vômer (BOSI; BRANDÃO; YAMASHITA, 2016). Com a finalidade de melhorar a competência velofaríngea, Kriens (1969), propôs o reposicionamento anatômico do músculo levantador do véu palatino que se encontra inserido na margem posterior do palato duro com a fibras direcionadas longitudinalmente, a fim de restaurar o complexo músculo intravelar, propiciando mobilidade do véu palatino e melhora da competência velofaríngea (SOMMERLAD et al., 2002). A técnica de Sommerlad, também chamada de veloplastia intravelar radical, vem apresentando excelentes resultados na fala, com redução da insuficiência velofaríngea (SOMMERLAD, 2003). Estudos avaliaram protocolos nos quais a palatoplastia é realizada em duas etapas e relataram que o fechamento total do palato, antes dos 2 anos de idade, pode levar a uma restrição do crescimento maxilar em idade mais precoce (REISER; SKOOG; ANDLIN-SOBOCKI, 2013). Em protocolos que a palatoplastia é realizada em duas etapas, a inibição do crescimento é adiado até o fechamento do palato duro (REISER; SKOOG; ANDLIN-SOBOCKI, 2013;). Porém, a palatoplastia em um período tardio causa prejuízos no desenvolvimento da fala (VAN LIERDE et al., 2004). A idade ideal para palatoplastia em tempo único ainda é controverso, alguns centros preconizam entre 12 e 18 meses, a fim de evitar os distúrbios de crescimento (YONG et al., 2010). Sendo assim, não há consenso sobre o tipo de cirurgia plástica primária, a técnica preconizada e o tempo cirúrgico que desencadeiam mais efeitos restritivos no crescimento dos maxilares nestes pacientes (MIKOYA et al., 2015; TOME et al., 2016, REDDY et al., 2017).

Como forma de avaliar as alterações dimensionais dos arcos dentários são realizadas moldagens desde o nascimento. Essas moldagens são consideradas o padrão ouro para a documentação das crianças com fissuras labiopalatinas (FREITAS et al., 2012; ACPA, 2018). O scanner de modelos é o equipamento utilizado no processo de digitalização de modelos dentários em gesso que resultam em imagens tridimensionais de excelência resolução (FERNANDES et al., 2015; PUCCIARELLI et al., 2015; CARRARA et al., 2016; CÉRON-ZAPATA et al., 2016;

DE MENEZES et al., 2016; FALZONI et al., 2016; HOFFMANNOVA et al., 2016; JORGE et al., 2016). A digitalização dos modelos dentários (ZHU et al., 2015; FALZONI et al., 2016; CODARI et al., 2016; CARRARA et al., 2016; SAKODA et al., 2017) permite a aquisição de imagens tridimensionais de forma não invasiva o que torna seu uso pertinente (CODARI et al., 2016), pois além de contribuir na redução do espaço físico para o armazenamento da documentação, as imagens podem ser ampliadas, rotacionadas facilitando a troca de informações entre os profissionais de diferentes áreas e instituições (LIPPOLD et al., 2015; ZHU et al., 2016; DE MENEZES et al., 2016).

A análise dos modelos dentários por meio de pontos anatômicos pré-estabelecidos nas imagens tridimensionais tem sido usado na avaliação de indivíduos com fissura labiopalatina (MIKOYA et al., 2015, LIPPOLD et al., 2015; RUSSEL et al., 2015; ZHU et al., 2016; CODARI et al., 2016, MENEZES et al., 2016, FALZONI et al., 2016; SAKODA et al., 2017, AMBROSIO et al., 2018a, AMBROSIO et al., 2018b, RANDO et al., 2018; BRUGGINK et al., 2019; KONGPRASERT et al., 2019). A facilidade da análise virtual da morfologia dos arcos dentários, do nascimento até a maturidade esquelética, enriquecem o diagnóstico e o planejamento terapêutico de forma individualizada durante a reabilitação anátomofuncional. No entanto, os estudos que utilizam esses recursos com a finalidade de avaliar os resultados de diferentes técnicas cirúrgicas são escassos, a maioria dos estudos são utilizados para comparar o padrão de crescimento das crianças com diferentes tipos de fissura labiopalatina e avaliar os efeitos das cirurgias primárias. Desta forma, justifica-se avaliar as alterações dimensionais dos arcos dentários de crianças com fissura labiopalatina antes e após as cirurgias primárias.

2 PROPOSIÇÃO

2 PROPOSIÇÃO

2.1 Objetivo Geral

O propósito deste trabalho foi comparar as alterações dimensionais dos arcos dentários em pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral antes e após a realização das cirurgias primárias por diferentes técnicas cirúrgicas.

2.2 Objetivos Específicos

1. Comparar as medidas lineares maxilares das crianças com fissura completa de lábio e palato unilateral nas diferentes fases de tratamento e avaliar as alterações ocorridas após as cirurgias primárias por diferentes técnicas cirúrgicas.
 2. Comparar a área dos arcos dentários das crianças com fissura completa de lábio e palato unilateral nas diferentes fases de tratamento e avaliar as alterações ocorridas após as cirurgias primárias por diferentes técnicas cirúrgicas.
 3. Avaliar as alterações dimensionais das crianças operadas aos 3 meses de vida pela técnica de Millard para fechamento do lábio e aos 12 meses fechamento do palato total pela técnica de Von Langenback.
 4. Avaliar as alterações dimensionais das crianças operadas aos 3 meses de vida de pela técnica de Millard para fechamento do lábio e fechamento do palato anterior pela técnica de Hans Pichler. Aos 12 meses fechamento do palato posterior pela técnica de Sommerlad.
 5. Comparar as alterações dimensionais das crianças operadas por diferentes técnicas cirúrgicas nas diferentes fases de tratamento.
-

2.3 Hipóteses

- H0 - A hipótese nula é que não há diferença entre os grupos estudados.
- H1 - A hipótese alternativa é que há diferença entre os grupos estudados

3 MATERIAL E MÉTODOS

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Seleção da Amostra

Este estudo foi enviado para os Comitês de Ética em Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, Universidade de São Paulo (HRAC/USP) e da Faculdade de Odontologia de Bauru (FOB/USP) sob protocolo número CAAE 79124317.8.3001.5441(Anexo 1).

Os critérios de inclusão da amostra foram: crianças com fissura completa de lábio e palato unilateral, de ambos os gêneros, operadas pelo mesmo cirurgião, que compareceram para início de tratamento reabilitador sem cirurgia prévia e que apresentaram documentação completa antes e 1 ano após as cirurgias primárias. Os critérios de exclusão foram: presença de síndrome ou malformação associada e crianças com documentação incompleta.

O tamanho da amostra foi calculado para que o número selecionado de crianças representasse o número mínimo para que o estudo seja conduzido. Para isto, foi considerado o estudo de Carrara et al. (2016) com o desvio padrão de 2,32 mm do comprimento anteroposterior do arco dentário. Com nível de significância de 5%, poder do teste de 80% e diferença mínima clinicamente a ser detectada de 1,8 mm, o tamanho mínimo de cada grupo amostral foi de 27 crianças.

As crianças foram operadas por um único cirurgião-plástico e divididas em 2 grupos, de acordo com a técnica cirúrgica:

- Grupo 1 (G1) – 28 crianças operadas aos 3 meses de vida pela técnica de Millard para fechamento do lábio e aos 12 meses fechamento do palato total pela técnica de Von Langenback (Figura 1A).
 - Grupo 2 (G2) – 28 crianças operadas aos 3 meses de vida de pela técnica de Millard para fechamento do lábio e fechamento do palato anterior pela técnica de Hans Pichler. Aos 12 meses fechamento do palato posterior pela técnica de Sommerlad (Figura 1B).
-
-

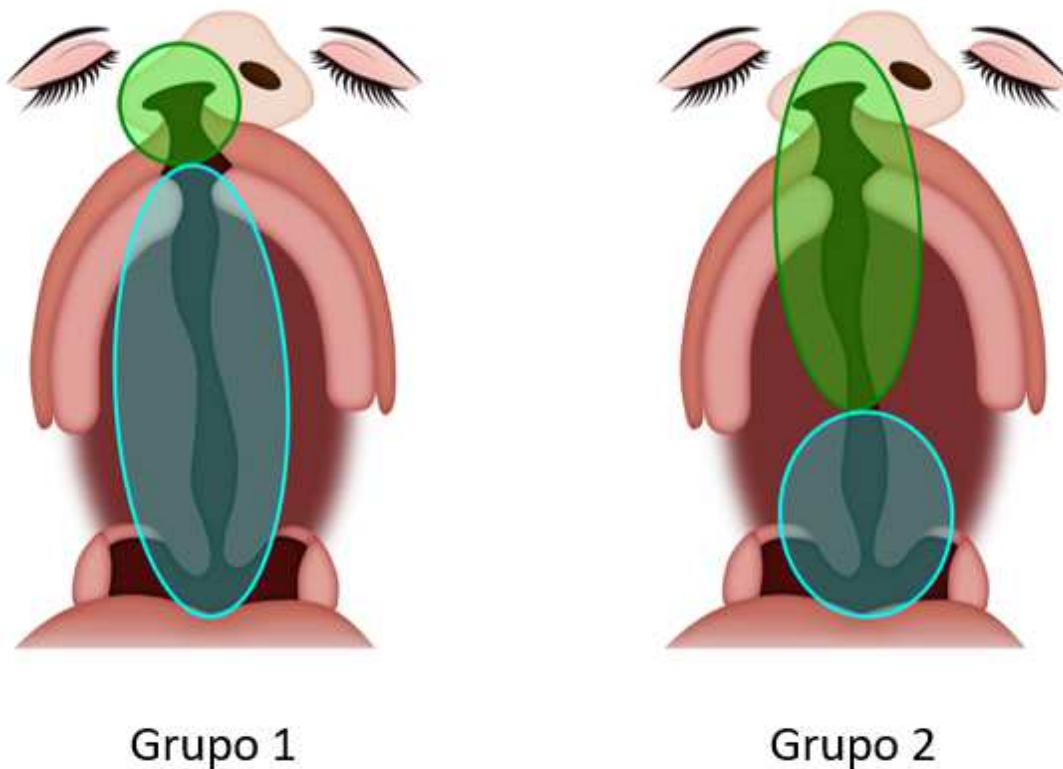


Figura 1A-B: **1A:** Grupo 1 - Técnica de Millard para fechamento do lábio aos 3 meses e fechamento do palato total pela técnica de Von Langenback aos 12 meses. **1B:** Grupo 2 - Técnica de Millard para fechamento do lábio e fechamento do palato anterior pela técnica de Hans Pichler aos 3 meses. Aos 12 meses fechamento do palato posterior pela técnica de Sommerlad.

A avaliação foi realizada por meio de modelos digitais tridimensionais de cada paciente. A avaliação foi realizada por dois examinadores previamente treinados e calibrados.

Os modelos foram avaliados nas fases:

- Tempo 1 (T1): Antes das cirurgias primárias.
- Tempo 2 (T2): Após a primeira fase das cirurgias primárias.
- Tempo 3 (T3): 1 ano após a segunda fase das cirurgias primárias.

3.2 Obtenção das medidas lineares e área do arco dentário

Os modelos de gesso foram obtidos a partir do arquivo do HRAC/USP. Os modelos passaram por um processo de digitalização por meio do Scanner 3D (3Shape's R700™ Scanner), acoplado a um computador. Os modelos foram fielmente digitalizados e as medidas foram obtidas pelo software do sistema de estereofotogrametria (Mirror imaging software, Canfield Scientific Inc., Fairfield, NJ, USA) (Menezes et al., 2016; Sforza et al., 2012, Ambrosio et al., 2018a, Ambrosio et al., 2018b).

As medidas foram realizadas diretamente sobre os modelos tridimensionais. Nas imagens, a demarcação dos pontos e linhas, bem como da área dos arcos dentários superiores foi realizada de acordo com Jorge et al., 2016; Carrara et al., 2016; Sakoda et al., 2017, Ambrosio et al., 2018a e Ambrosio et al., 2018b.

Foram obtidas as seguintes medidas lineares:

- Distância intercaninos (C-C'): determinada pelos pontos C e C', distância entre os sulcos laterais direito e esquerdo da crista do rebordo alveolar (Figuras 2 a 4);
 - Distância intertuberosidade (T-T'): determinada pelos pontos T e T', linha transversal que une o final do rebordo alveolar do lado direito ao esquerdo (Figuras 2 a 4);
 - Comprimento anterior do arco dentário (I-CC'): determinado pela reta do ponto interincisivos (I) que passa perpendicularmente à linha da distância intercanino (C-C') (Figuras 2 a 4);
 - Comprimento anteroposterior do arco dentário (I-TT'): determinado pela reta do ponto interincisivos (I) que passa perpendicularmente à linha da distância intertuberosidade (I-TT') (Figuras 2 a 4);
 - Amplitude Anterior da Fissura (P-P') (Figuras 2 a 4);
 - Amplitude Posterior da Fissura (U-U') (Figuras 2 a 4);
-
-

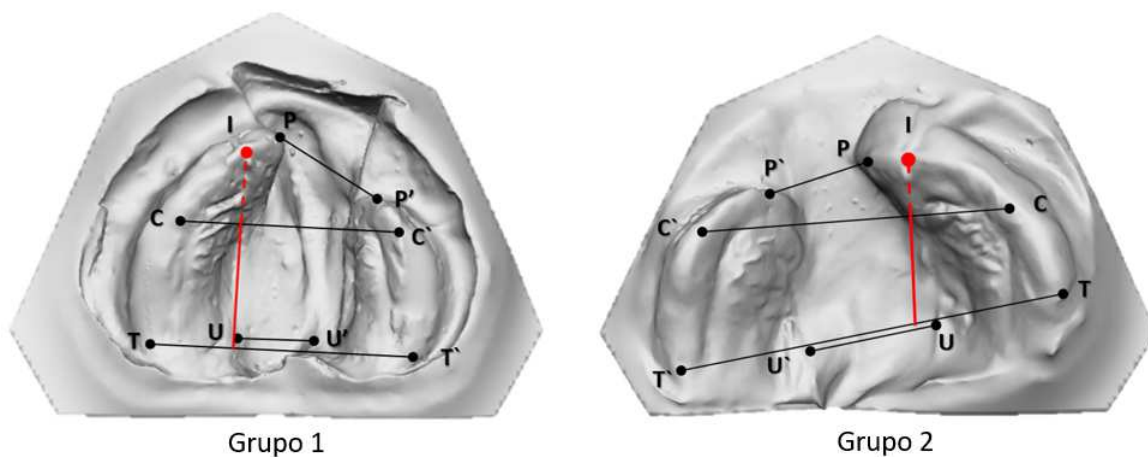


Figura 2 - Pontos anatômicos e medidas lineares utilizados na análise dos modelos antes das cirurgias primárias (T1).

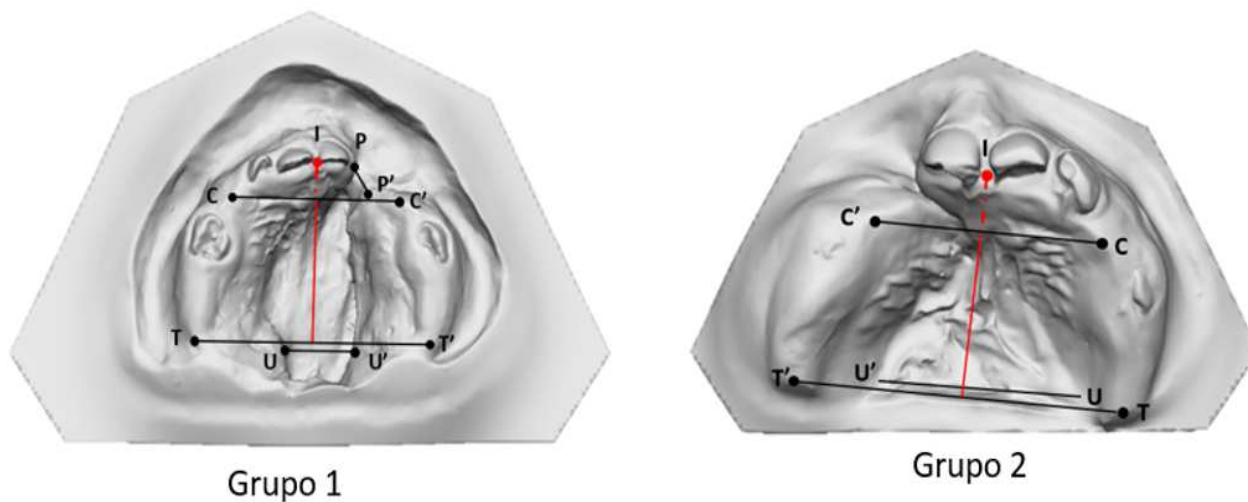


Figura 3 - Pontos anatômicos e medidas lineares utilizados na análise dos modelos após a primeira fase das cirurgias primárias (T2).

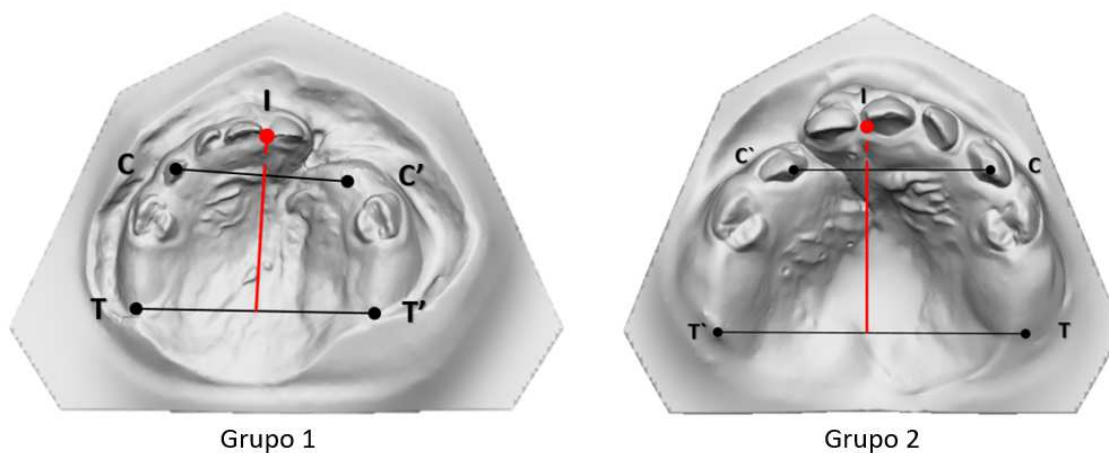


Figura 4 - Pontos anatômicos e medidas lineares utilizados na análise dos modelos 1 ano após a segunda fase das cirurgias primárias (T3).

A medida da área foi avaliada em mm². A área total foi resultado da soma da área dos segmentos maior e menor e da área da fissura (Figura 5). A área dos segmentos maior e menor foi delimitada por pontos que passam pela crista do rebordo alveolar e contornam o processo palatino, com limite no ponto mais posterior do túber. A área da fissura foi delimitada anteriormente por uma linha unindo os pontos das extremidades das cristas alveolares do segmento maior e menor; posteriormente, a delimitação foi definida por uma linha unindo os pontos mais posteriores das tuberosidades maxilares (LIAO et al., 2010; BEDNAR et al., 2018). Na presença de dentes, os pontos para delimitação da área passaram pela margem gengival palatina dos elementos dentários.

- Área dos Segmentos Palatino Maior (ASmaior) (Figuras 5 e 6).
 - Área do Segmento Palatino Menor (ASmenor) (Figuras 5 e 6).
 - Área da Fissura (AF) (Figuras 5 e 6).
 - Área Total (AT) (Figura 7).
-
-

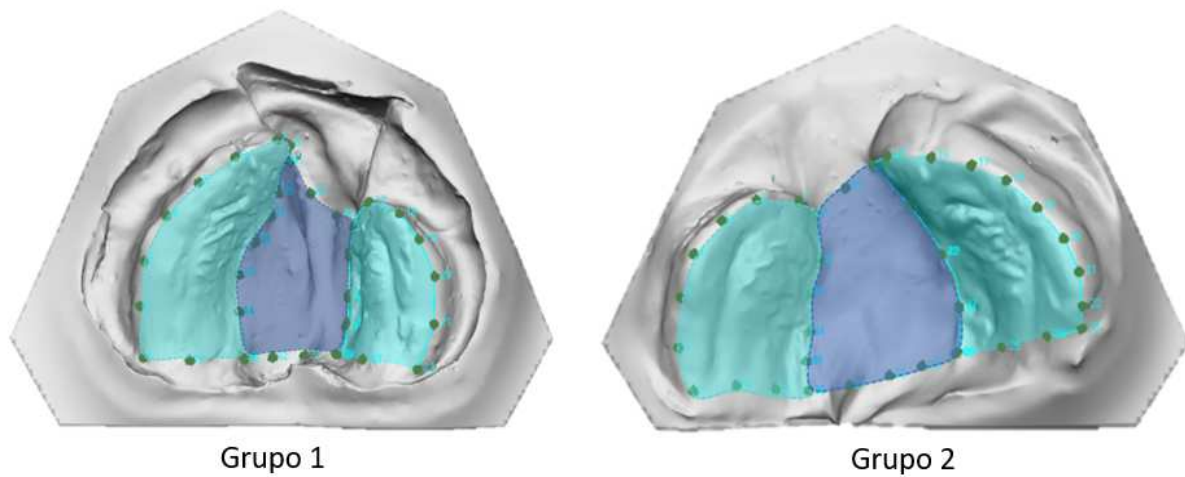


Figura 5 – Áreas dos segmentos ósseos palatinos antes das cirurgias primárias (T1).

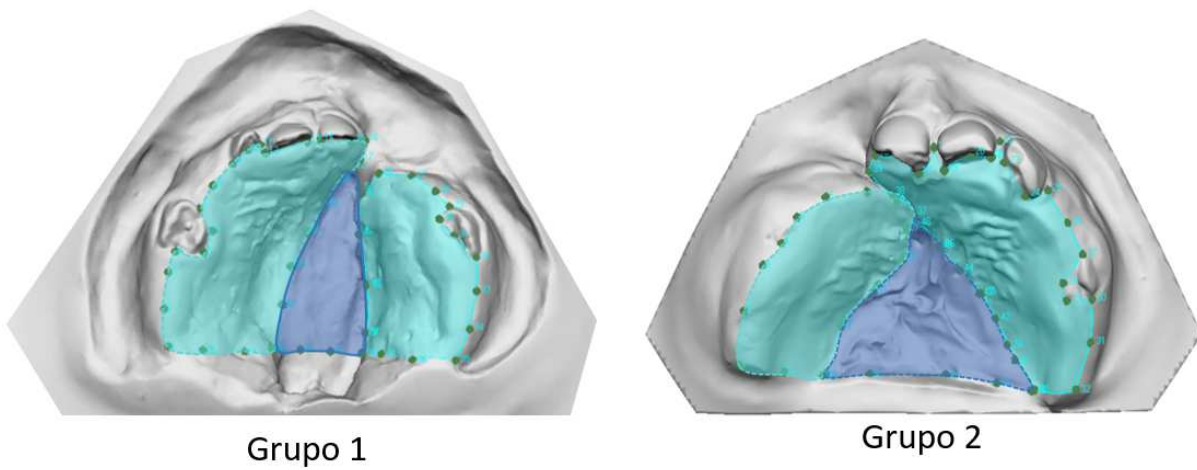


Figura 6 - Áreas dos segmentos ósseos palatinos após a primeira fase das cirurgias primárias (T2).

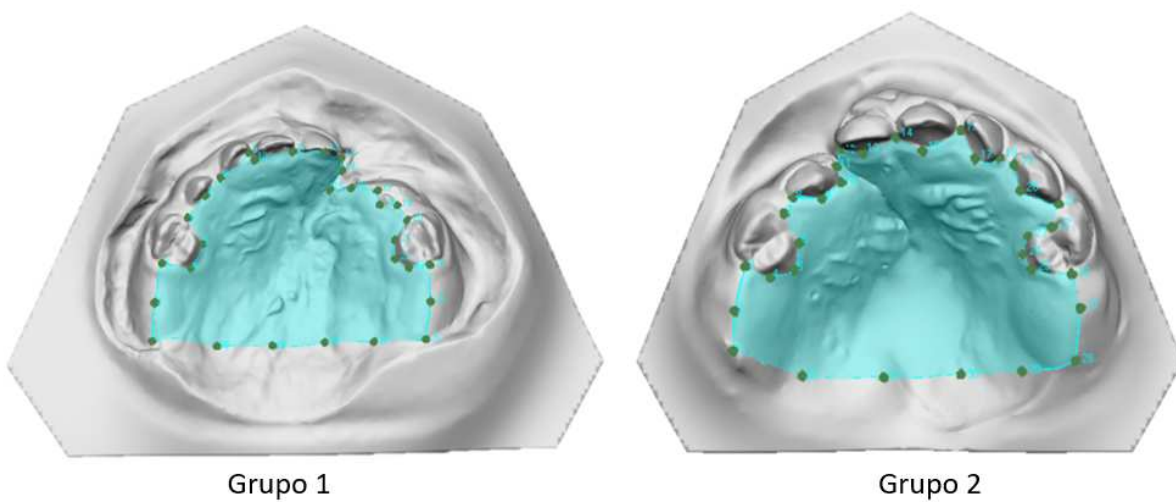


Figura 7 – Áreas dos segmentos ósseos palatinos 1 ano após a segunda fase das cirurgias primárias (T3).

3.3 Análise Estatística

Os testes estatísticos foram realizados com o programa *Statistica* (*Statistica for Windows*), adotando-se nível de significância de 5%. O teste de normalidade aplicado foi Shapiro-Wilk. Para análise da reprodutibilidade intraexaminador e interexaminador foi utilizado o Coeficiente de Correlação Interclasse (ICC) pareado, para isso dois examinadores realizaram a primeira medição em 1/3 da amostra e repetiram a medição dessa mesma parcela da amostra 15 dias após a primeira análise. Para avaliação intragrupos foram aplicados Análise de Variância de medidas repetidas (ANOVA de medidas repetidas), seguida do Teste de Tukey e Teste t dependente. O Teste t independente foi utilizado para verificar diferenças entre grupos nas fases estudadas.

4 RESULTADOS

4 RESULTADOS

4.1 Caracterização da Amostra Quanto ao Gênero e Idade

A média da idade (em anos) das crianças do Grupo 1 foi 0,273 anos em T1, de 0,983 anos em T2 e de 1,82 anos em T3. No Grupo 2, a média de idade foi 0,362 anos em T1, 1,258 anos em T2 e 2,389 anos em T3. A distribuição de gênero no Grupo 1 foi 13 crianças do gênero feminino e 15 do gênero masculino. O Grupo 2 apresentou 9 crianças do gênero feminino e 19 do gênero masculino.

4.2 Análise da Reprodutibilidade Intraexaminador e Interexaminador

A análise da reprodutibilidade intraexaminador e interexaminador mostrou que a confiabilidade dos valores foi satisfatória e excelente (Tabelas 1 e 2).

Tabela 1 – Coeficiente de Correlação Interclasse (CCI) para avaliar a confiabilidade intraexaminador.

Variáveis	E	M
	1ª x 2ª Medição	1ª x 2ª Medição
T-T'	0.993	0.919
I-TT'	0.973	0.916
C-C'	0.986	0.929
I-CC'	0.960	0.820
P-P'	0.997	0.954
U-U'	0.984	0.946
AT	0.988	0.853

E: Examinador 1/ M: Examinador 2. CCI <0.4 pobre/ 0.4<CCI<0.75 satisfatório / CCI>0.75 excelente (Fleiss 1973).

Tabela 2 – Coeficiente de Correlação Interclasse para avaliar a confiabilidade interexaminador.

Variáveis	1ª Mensuração	2ª Mensuração
	E x M	E x M
T-T'	0.790	0.814
I-TT'	0.849	0.845
C-C'	0.740	0.724
I-CC'	0.467	0.557
P-P'	0.903	0.917
U-U'	0.816	0.769
AT	0.761	0.853

E: Examinador 1/ M: Examinador 2. CCI <0.4 pobre/ 0.4<CCI<0.75 satisfatório / CCI>0.75 excelente (Fleiss 1973).

4.3 Alterações Dimensionais no Grupo 1

No Grupo 1 (G1), a distância intercaninos (C-C') diminuiu entre T1 e T2, porém não apresentou alterações estatisticamente significativa entre T2 e T3. No T3, a distância C-C' apresentou resultados menores quando comparado com T1 e T2. O comprimento anterior do arco dentário (I-CC') diminuiu significativamente entre T1 e T2 e manteve-se entre T2 e T3. No T3, I-CC' apresentou valores estatisticamente menores quando comparado com T1 e T2. A distância intertuberosidades (T-T') não apresentou diferenças estatisticamente significativas durante os períodos de avaliação. O comprimento total do arco dentário (I-TT') apresentou aumento significativo entre T1 e T3, e não apresentou diferenças estatisticamente significantes entre T1 e T2 e T2 e T3. A amplitude anterior da fissura (P-P') apresentou diminuição significativa entre T1 e T2, e a amplitude posterior da fissura (U-U') apresentou redução significativa entre T1 e T2. A área do segmento palatino maior (ASmaior) e a área do segmento palatino menor (ASmenor) mostraram aumento significativo entre T1 e T2. A área da fissura (AF) reduziu entre T1 e T2. A área total (AT) não apresentou alteração entre T1 e T2, mas diminuiu significativamente entre T2 e T3. No T3, a AT apresentou valores estatisticamente menores que em T1 e T2 (Tabela 3).

Tabela 3 - Análise das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) do G1 em T1, T2 e T3 (ANOVA, Teste de Tukey e Teste t dependente).

Variáveis	T1		T2		T3		p
	Média	DP	Média	DP	Média	DP	
C-C'	27,40 ^a	2,84	25,94 ^b	2,73	25,54 ^b	2,72	0.000*
I-CC'	7,21 ^a	1,74	5,50 ^b	1,49	5,47 ^b	1,53	0.000*
T-T'	34,57 ^a	2,74	35,78 ^a	3,46	35,79 ^a	4,11	0.045*
I-TT'	25,81 ^a	2,71	26,34 ^{ab}	2,53	27,23 ^b	2,34	0.042*
P-P'	10,43	2,95	1,96	3,57	-----	----- -	0.000*
U-U'	12,37	1,93	11,06	2,63	-----	----- -	0.019*
ASmaior	508,31	6,79	557,55	7,34	-----	----- -	0.009*
ASmenor	343,34	4,56	382,80	6,01	-----	----- -	0.006*
AF	319,72	10,02	268,98	7,75	-----	----- -	0.020*
AT	1171,37 ^a	14,74	1209,35 ^a	16,19	1010,52 ^b	14,37	0.000*

*Diferença estatisticamente significativa

Letras diferentes na mesma linha indicam diferença estatisticamente significativa.

4.4 Alterações Dimensionais no Grupo 2

No Grupo 2 (G2), a distância C-C' não apresentou diferenças estatisticamente significantes entre T1 e T2 e entre T2 e T3, porém apresentou diminuição significativa entre T1 e T3. A distância I-CC' mostrou diferença estatisticamente significativa entre T1 e T3, sendo maior em T1. Não houve diferença estatisticamente significativa entre T1 e T2 e entre T2 e T3. A distância T-T' apresentou aumento significativo entre T1 e T3, assim como entre T2 e T3. A amplitude anterior da fissura (P-P') foi realizada no somente no T1, pois a palatoplastia anterior fechou a região com tecido mole. A amplitude posterior da fissura (U-U') apresentou diferença estatisticamente significativa entre T1 e T2, sendo maior em T1. A ASmaior, a ASmenor não apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre T1 e T2.

36 Resultados

A AF reduziu entre T1 e T2. A AT não apresentou diferença estatisticamente significativa entre T1, T2 e T3 (Tabela 4).

Tabela 4 - Análise das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) do G2 em T1, T2 e T3 (ANOVA, Teste de Tukey e Teste t dependente).

Variáveis	T1		T2		T3		p
	Média	DP	Média	DP	Média	DP	
CC'	28,08 ^a	3,22	26,79 ^{ab}	2,40	26,77 ^b	2,16	0.02*
I-CC'	7,11 ^a	1,33	6,32 ^{ab}	1,18	5,78 ^b	1,32	0.000*
TT'	36,42 ^a	2,10	36,77 ^{ab}	2,35	37,64 ^b	2,21	0.03*
I-TT'	24,77 ^a	3,56	25,21 ^a	3,10	27,18 ^b	1,90	0.002*
PP'	10,53	3,84	-----	-----	-----	-----	-----
UU'	13,40	3,24	11,74	2,91	-----	-----	0.03*
ASmaior	477,34	9,08	522,41	16,72	-----	-----	0.236
ASmenor	342,34	7,22	330,75	6,29	-----	-----	0.52
AF	271,05	8,82	208,75	9,05	-----	-----	0.007*
AT	1090,74 ^a	17,94	1061,91 ^a	19,41	1055,83 ^a	16,2	0.666

* Diferença estatisticamente significativa

Letras diferentes na mesma linha indicam diferença estatisticamente significativa.

4.5 Comparações das Alterações Dimensionais entre os Grupos

A comparação entre as dimensões maxilares dos Grupos 1 e 2, nos tempos 1, 2 e 3 estão descritos nas tabelas 5, 6 e 7.

No T1, a distância T-T' mostrou diferença estatisticamente significativa entre G1 e G2, sendo maior em G2 (Tabela 5).

Tabela 5 – Análise das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e dimensões da área (mm²) em G1 e G2 no T1 (Teste t independente).

variáveis	Grupo 1 n=28		Grupo 2 n=28		p
	Média	DP	Média	DP	
C-C'	27,41	2,85	28,02	3,32	0,458
I-CC'	7,21	1,74	7,06	1,38	0,721
T-T'	34,57	2,74	36,49	2,08	0,004*
I-TT'	25,81	2,72	24,47	3,80	0,132
P-P'	10,43	2,95	10,53	3,84	0,909
U-U'	12,37	1,93	13,22	3,02	0,216
ASmaior	508,31	6,78	478,60	8,86	0,164
ÁSmenor	343,34	4,56	342,56	7,19	0,961
AF	319,72	10,02	269,40	8,88	0,051
AT	1171,37	14,74	1090,55	17,98	0,071

*Diferença estatisticamente significativa

No T2, a distância I-CC' foi menor estatisticamente no G1, e a ASmenor, AF e AT foram menores estatisticamente no G2 (Tabela 6).

Tabela 6 – Análise das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) em G1 e G2 no T2 (Teste t independente).

Variáveis	Grupo 1 n=28		Grupo 2 n=28		P
	Média	DP	Média	DP	
C-C'	25,95	2,73	26,96	2,24	0,133
I-CC'	5,51	1,50	6,34	1,18	0,025*
T-T'	35,78	3,46	36,96	2,24	0,134
I-TT'	26,34	2,53	25,21	3,10	0,139
U-U'	11,06	2,63	12,03	2,61	0,171
ASmaior	557,56	7,34	518,81	17,01	0,273
ASmenor	382,80	6,01	325,27	6,40	0,001*
AF	268,98	7,75	213,38	8,73	0,014*
AT	1209,34	16,19	1057,46	19,89	0,002*

*Diferença estatisticamente significativa

38 Resultados

Em T3, a distância T-T' mostrou diferença estatisticamente significativa entre G1 e G2, sendo maior em G2 (Tabela 7).

Tabela 7 – Análise das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) em G1 e G2 no T3 (teste t independente).

Variáveis	Grupo 1 n=28		Grupo 2 n=28		p
	Média	DP	Média	DP	
CC'	25,54	2,72	26,80	2,15	0,060
ICC'	5,47	1,53	5,78	1,33	0,424
TT'	35,79	4,11	37,92	2,08	0,017*
ITT'	27,23	2,35	27,27	1,91	0,945
Área Total	1010,52	14,37	1058,25	16,16	0,248

*Diferença estatisticamente significativa

As alterações das dimensões maxilares entre as fases T2-T1, T3-T2 e T3-T1 estão apresentadas nas tabelas 8,9 e 10.

Em T2-T1, houve diferença estatisticamente significativa entre G1 e G2 na ASmenor, sendo que o G1 apresentou área maior quando comparado com G2 (Tabela 8).

Tabela 8 – Alterações das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) em G1 e G2 ocorridas entre as fases T2 e T1(Δ =T2-T1) (Teste t independente).

Variáveis	Grupo 1 n=28		Grupo 2 n=28		p
	Média	DP	Média	DP	
CC'	-1,46	2,47	-1,06	3,62	0,632
ICC'	-1,70	2,21	-0,72	1,94	0,083
TT'	1,21	2,71	0,47	2,37	0,281
ITT'	0,53	3,14	0,74	4,54	0,841
UU'	-0,96	3,19	-1,19	3,16	0,789
ASmaior	49,24	9,39	40,21	19,63	0,827
ASmenor	39,46	7,04	-17,29	8,90	0,010*
AF	-50,73	10,94	-56,01	11,16	0,858
AT	37,97	18,55	-33,09	25,45	0,237

* Diferença estatisticamente significativa

Em T3-T2, observou-se diferença estatisticamente significativa na AT entre G1 e G2 (Tabela 9).

Tabela 9 – Alterações das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) em G1 e G2 entre as fases T3 e T2 ($\Delta=T3-T2$) (teste t independente).

Variáveis	Grupo 1 n=28		Grupo 2 n=28		P
	Média	DP	Media	DP	
CC'	-0,41	1,65	-0,16	1,65	0,581
ICC'	-0,04	1,35	-0,56	1,32	0,150
TT'	0,01	2,24	0,95	2,20	0,118
ITT'	0,89	2,21	2,07	2,49	0,067
AT	-198,8	18,80	0,79	18,39	0,000*

*Diferença estatisticamente significativa

Em T3-T1, houve diferença estatisticamente significativa na AT entre G1 e G2 (Tabela 10).

Tabela 10 – Alterações das dimensões lineares dos arcos maxilares(mm) e área (mm²) em G1 e G2 entre as fases T3 e T1 ($\Delta=T3-T1$) (Teste t independente).

Variáveis	Grupo 1 n=28		Grupo 2 n=28		P
	Média	DP	Media	DP	
CC'	-1,87	2,69	-1,22	3,19	0,418
ICC'	-1,74	2,06	-1,28	2,04	0,405
TT'	1,22	3,59	1,42	2,77	0,815
ITT'	1,42	3,33	2,81	4,07	0,168
AT	-160,85	16,49	-32,30	21,57	0,015*

*Diferença estatisticamente significativa

5 DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

Neste estudo foram avaliados 2 protocolos cirúrgicos para reabilitação de crianças com fissura de lábio e palato unilateral. As cirurgias plásticas primárias dos pacientes selecionados foram realizadas pelo mesmo cirurgião plástico, garantindo que a habilidade em realizar a cirurgia não fosse um viés no estudo. A maioria dos estudos que comparam os resultados das técnicas cirúrgicas não selecionaram pacientes operados pelo mesmo cirurgião (FUDALEJ et al., 2015; CARRARA et al., 2016; JORGE et al., 2016; MIKOYA et al., 2015). No protocolo 1, na primeira fase das cirurgias primárias, aos 3 meses, foi realizada a queiloplastia pela Técnica de Millard e na segunda fase, aos 12 meses, foi executada a palatoplastia total pela Técnica de Von Langenback. No protocolo 2, na primeira fase foi realizada a queiloplastia aos 3 meses por meio da Técnica de Millard juntamente com a palatoplastia anterior por meio da Técnica de Hans Pichler e na segunda fase, aos 12 meses, a palatoplastia posterior foi realizada pela Técnica de Sommerlad. A faixa etária selecionada neste estudo corrobora com a literatura sobre a análise dos arcos dentários de crianças com fissuras labiopalatina submetidas à abordagens terapêutica nos primeiros meses de vida (REISER; SKOOG; ANDLIN-SOBOCKI, 2013; ROUSSEAU et al., 2013; CARRARA et al., 2016; CÉRON-ZAPATA et al., 2016; DE MENEZES et al., 2016; FALZONI et al., 2016; HOFFMANNOVA et al., 2016; JORGE et al., 2016; AMBROSIO et al., 2018; BRUGGINK et al., 2019), entretanto, no presente estudo a idade de alguns pacientes em cada fase de tratamento excedem o previsto no protocolo da Instituição devido a questões de abordagem pré-cirúrgica, saúde geral, localidade e condição socioeconômica.

Na digitalização de imagens tridimensionais foi utilizado o Scanner 3D (3Shape's R700™ Scanner) (FERNANDES et al., 2015; CARRARA et al., 2016; FALZONI et al., 2016; JORGE et al., 2016; AMBROSIO et al., 2018a, AMBROSIO et al., 2018b). Esse método de obtenção de imagens possui vantagens por não gerar degradação da documentação, nem a necessidade de um depósito físico, os dados são armazenados vinculados a um sistema integrado de instituições de saúde que permite compartilhamento entre profissionais de outros centros de reabilitação e

possibilita a troca de experiências sobre diferentes abordagens terapêuticas (SFORZA et al., 2012; DE MENEZES et al., 2016; FALZONI et al., 2016).

O uso de marcações anatômicas foi o parâmetro de escolha para análise antropométrica dos arcos dentários de crianças com fissura labiopalatinas, assim como vários estudos prévios na literatura (SFORZA et al., 2012; REISER; SKOOG; ANDLIN-SOBOCKI, 2013; ROUSSEAU et al., 2013, FERNANDES et al., 2015, CARRARA et al., 2016, FALZONI et al., 2016; HOFFMANNOVA et al., 2016; JORGE et al., 2016; AMBROSIO et al., 2018a; AMBROSIO et al., 2018b; BRUGGINK et al., 2019). É importante ressaltar que a alta resolução, a possibilidade de rotação e ampliação do modelo digitalizado no software de medição e habilidade do examinador, auxiliam no processo de demarcação das estruturas anatômicas (SECKEL et al., 1995).

As medidas lineares e de área vem sendo utilizadas para avaliar o padrão de crescimento de crianças com fissura de lábio e palato durante o tratamento reabilitador (CARRARA et al., 2016; FALZONI et al., 2016; JORGE et al., 2016; LO et al., 2003; DARVANN et al., 2007; DE MENEZES et al., 2016). Nesse estudo as mensurações de área total na fase pré-cirúrgica basearam-se no estudo de Carrara et al. (2016) e de Bednar et al. (2018), que analisaram os segmentos ósseos da arcada dentária e da fissura labiopalatina. Outros estudos analisaram os segmentos ósseos palatinos de crianças com fissura de lábio e palato nas fases pré e pós-cirúrgica (LO et al., 2003; DARVANN et al., 2007; DE MENEZES et al., 2016).

Para a realização desse estudo, foi realizado o treinamento do examinador para marcação dos pontos anatômicos nos modelos de gesso escaneados e a calibração intraexaminador e interexaminador. A repetibilidade das medidas não mostrou diferenças estatisticamente significantes, garantindo a reprodutibilidade das medidas. Segundo Seckel et al. (1995), a reprodutibilidade das medições é obtida pela experiência do examinador e pela qualidade satisfatória dos modelos de gesso escaneados.

No presente estudo, no grupo 1, as dimensões maxilares da região do arco anterior (CC', I-CC') diminuíram após a queiloplastia (T2). CC' e I-CC' mantiveram as dimensões constantes após a palatoplastia (T3), assim como foi descrito em outras

investigações publicadas (FALZONI et al., 2016; JORGE et al., 2016; SAKODA, 2017). Segundo Garrahy et al. (2005) as dimensões reduzidas da maxila anterior indicaram que o efeito de distorção da cirurgia inicia precocemente e o pós-operatório imediato é crítico para a retrusão maxilar. Capellozza filho et al. (1996), Li et al. (2006) e Kongprasert et al. (2019) sugeriram que a queiloplastia causa inibição do crescimento maxilar em indivíduos com fissura labiopalatina. A literatura mostra que outros fatores também podem afetar as dimensões dos arcos maxilares, tal como padrão genético facial (HONDA et al., 1995), gravidade da fissura (HONDA et al., 1995; CHIU; LIAO; CHEN, 2011), hipoplasia inerente à tecido palatino (HONDA et al, 1995; HONDA et al., 2002; MEAZZINI et al, 2011), a presença da fissura em si (SHAO; CHEN; YANG, 2014), habilidade do cirurgião (ROSS, 1987; SHAW et al, 1992; CARRARA, 2011) e diferenças nos protocolos de tratamento (DE LADEIRA; ALONSO, 2012). A distância intertuberosidades (TT') não apresentou modificações significativas durante o período estudado, o comprimento total do arco dentário (I-TT') não apresentou modificações significantes entre T1 e T2, mas apresentou crescimento entre T1 e T3. Outros estudos corroboram os resultados encontrados neste estudo, validando a suposição de que a queiloplastia não interfere no crescimento intertuberosidades (MAZAHARI, HARDING, NANDA, 2012; BRAUMANN et al, 2002; HUANG et al, 2002; REISER, SKOOG, ANDLIN-SOBOCKI, 2013; JORGE et al., 2016). A área do segmento palatino maior (ASmaior) e menor (ASmenor) também não sofreram alterações durante o período estudado. Estudos recentes mediram a área dos segmentos palatinos maior e menor do arco dentário de pacientes com FLPU, comparando as alterações ocorridas após a queiloplastia (RUSSELL; LONG; ROMBERG, 2015; DE MENEZES et al., 2016), concluíram que o reparo no lábio não influenciou negativamente a relação dos arcos dentários. A amplitude anterior (PP') e amplitude posterior da fissura (UU') apresentaram diminuição após a queiloplastia, indicando que os segmentos maxilares se aproximaram transversalmente, estudos afirmam que a queiloplastia diminui a amplitude anterior da fissura e atua como força permanente retrusiva (HUANG et al, 2002; REISER; SKOOG; ANDLIN-SOBOCKI, 2013). A área da fissura (AF) diminuiu significativamente após a queiloplastia, assim como, mostrou o estudo de Ambrosio et al. (2018b), desta forma, sugere-se que a pressão exercida pela cirurgia após a correção labial modificaram os segmentos maxilares na região do arco anterior (ROSS, 1987; HUANG et al., 2002), girando os segmentos em direção à linha média

e diminuindo a amplitude da fissura (WADA et al., 1984). A área total (AT) manteve-se estável antes e depois da queiloplastia e diminuiu significativamente após a palatoplastia, assim como foi descrito por Reiser, Skoog e Andlin-Sobocki (2013), um estudo retrospectivo longitudinal em modelos de gesso, no qual observou-se as alterações ocorridas em indivíduos com FLPU, FP e sequência de Pierre Robin. Os autores relataram que as crianças com FLPU tinham arcos dentários maiores que as crianças com FP ou Pierre Robin nos primeiros anos de vida, porém, após a palatoplastia, houve redução no crescimento transversal dos arcos dentários destas crianças. Estes achados coincidem com a avaliação de Sakoda et al. (2017), que encontraram uma inibição no crescimento transversal dos arcos dentários de crianças com FLPU e FP após a palatoplastia, sendo que para o grupo FLPU este prejuízo ocorreu nas regiões anterior e posterior, enquanto que para o grupo FP, foi maior na região posterior.

No Grupo 2, as medidas CC', I-CC' não apresentaram diminuição estatisticamente significativa após a queiloplastia e palatoplastia anterior, mas apresentaram entre o período pré-cirúrgico e após a palatoplastia posterior. A queiloplastia e a palatoplastia anterior não afetaram negativamente o crescimento da região anterior da maxila. As medidas TT' e I-TT' não apresentaram crescimento estatisticamente significativo entre T1 e T2, entretanto, TT' aumentou entre T1 e T3 e I-TT' aumentou entre T2 e T3, mostrando que a palatoplastia posterior não restringiu o crescimento dessa região. As medidas de PP' foram realizadas apenas no T1, pois a palatoplastia anterior, realizada no primeiro tempo cirúrgico permitiu o fechamento da região a custos de tecido mole. A medida da área da fissura apresentou decréscimo após a primeira fase das cirurgias primárias. Mikoya et al. (2015), em um estudo com crianças com fissura de lábio e palato unilateral em idade mais avançada, comparou as arcadas dentárias de crianças que foram operadas pela palatoplastia em um e dois estágios e observou que a relação transversal foi melhor nas crianças que tiveram a palatoplastia realizada em dois estágios. No entanto, Xu et al. (2015), concluíram que o comprimento sagital maxilar pode ser prejudicado pelo reparo do palato realizado em uma ou duas etapas.

Na análise das dimensões maxilares dos grupos no período pré-cirúrgico (T1) notou-se diferença estatisticamente significativa para a variável TT', sendo que os valores foram maiores no Grupo 2. No T2, período após a primeira fase das cirurgias

primárias, houve diferença estatisticamente significativa para a medida I-CC', mostrando-se maior no G2, evidenciando que a queiloplastia e a palatoplastia em 2 etapas restringiu menos o crescimento da região anterior da maxila, quando comparado com a queiloplastia e a palatoplastia total. ASmenor, AF e AT, apresentaram diferenças estatísticas entre os grupos e foram maiores no G1, permitindo inferir que a queiloplastia causou menor restrição do crescimento quando se trata em medidas de área. No T3, houve diferença estatisticamente significativa para a variável TT', sendo que se apresentou maior em G2, sendo que este resultado pode sugerir que a palatoplastia realizada em 2 tempos permitiu maior crescimento da região intertuberosidade. É importante ressaltar a dificuldade em comparar os resultados com os estudos previamente realizados, pois a literatura apresenta metodologias, protocolos de tratamento e acompanhamento diferentes para comparar os arcos dentários. Poucos os estudos avaliam os efeitos dos procedimentos cirúrgicos considerando a diversidade de técnicas cirúrgicas e tempos cirúrgicos (CARRARA et al., 2016; TOME et al., 2016).

Nas avaliações das alterações dimensionais no período T2-T1, a área do segmento menor apresentou-se menor no Grupo 2, mostrando que houve atresia dessa região entre as fases analisadas. No período T3-T2, houve diferença estatisticamente significativa para os valores de área total, mostrando atresia do palato no período após a segunda fase das cirurgias primárias para o G1 e G2. Desta forma, os resultados mostram que a palatoplastia total gera efeitos negativos no crescimento quando comparada com a palatoplastia em 2 etapas. Ressalta-se que alguns autores, no entanto, afirmam que o fator chave para o fechamento do palato duro é a idade na qual as crianças são operadas e não a técnica cirúrgica (XU et al., 2015; LIAO et al., 2010; YAMANISHI et al., 2011). No período T3-T1, houve diferença estatisticamente significantes para AT, sendo que a maior atresia ocorreu no G1. Desta forma, o protocolo utilizado no G1 mostrou efeitos mais restritivos na análise da área total, quando comparado com o protocolo do G2. Em relação a medidas antero-posteriores do arco dentário, não houve diferenças estatisticamente significativa entre os protocolos, corroborando com Mikoya et al. (2015).

De acordo com as análises dos resultados do presente estudo, avaliações de protocolos cirúrgicos são necessários para avaliar os efeito dos protocolos de reabilitação visando melhorar a prática clínica da equipe interdisciplinar, determinar

novos parâmetros para o processo de reabilitação dos indivíduos com fissura labiopalatina e confirmar os resultados por meio de períodos de acompanhamento mais longos para proporcionar melhor qualidade na reabilitação dos pacientes com fissuras labiopalatina.

6 CONCLUSÃO

6 CONCLUSÃO

Com base nos resultados obtidos para amostra estudada, e de acordo com a metodologia aplicada, foi possível constatar que a queiloplastia e palatoplastia total causaram maior restrição do crescimento do que a queiloplastia e a palatoplastia em 2 etapas quando se avalia a área total dos arcos dentários. O protocolo para palatoplastia total afetou negativamente o crescimento e desenvolvimento da área total nos pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral.

1. Na avaliação das medidas lineares dos maxilares, a queiloplastia causou mais efeitos restritivos na região anterior dos arcos dentários quando comparada com a queiloplastia realizada juntamente com a palatoplastia em 2 etapas. Tanto a palatoplastia total quanto a palatoplastia em 2 etapas permitiram o crescimento da região posterior do palato. A queiloplastia e a queiloplastia associada a palatoplastia em 2 etapas causaram diminuição das dimensões da fissura.
 2. Na avaliação da área dos arcos dentários, tanto a queiloplastia quanto queiloplastia associada a palatoplastia em 2 etapas causaram a diminuição da área da fissura. A palatoplastia total causou restrição no crescimento da área total.
 3. No Grupo 1, na avaliação das alterações dimensionais, a queiloplastia causou efeitos restritivos no crescimento anterior dos arcos dentários nas dimensões da fissura, no entanto, ocorreu o crescimento dos segmentos palatinos. A palatoplastia total permitiu o crescimento anteroposterior do arco dentário, porém causou efeitos restritivos na área total.
 4. No Grupo 2, na avaliação das alterações dimensionais, a queiloplastia e a palatoplastia em 2 etapas causaram a diminuição da amplitude posterior da fissura, da área do segmento menor e da área da fissura, entretanto, permitiu o crescimento da área do segmento maior. A palatoplastia em 2 etapas causou diminuição das medidas anteriores dos dentários, porém permitiu o crescimento da região posterior.
-
-

5. Na comparação das alterações dimensionais entre os grupos, a queiloplastia permitiu crescimento da área dos arcos dentários quando comparada com queiloplastia associada a palatoplastia em 2 etapas. A palatoplastia em 2 etapas permitiu melhor crescimento da região posterior quando comparada com a palatoplastia total.

Diante dos resultados encontrados nega-se a hipótese nula e aceita-se a hipótese alternativa.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

American Cleft Palate Association. Parameters for evaluation and treatment of patients with cleft lip/palate or other craniofacial differences. *Cleft Palate Craniofac J.* 2018;55(1):137–56.

Ambrosio EP, Sforza C, Menezes M, Gibelli D, Codari M, Carrara CF, Machado MA, et al. Longitudinal morphometric analysis of dental arch of children with cleft lip and palate: 3D estereofotogrammetria study. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol.* 2018a;126:463-8.

Ambrosio EC, Sforza C, De Menezes M, Carrara CFC, Machado MA, Oliveira TM. Post-surgical effects on the maxillary segments of children with oral clefts: Next three-dimensional anthropometric analysis. *J. Cranio-maxillofac. Surg.* 2018b; 46:1511-1514.

Bednar KA, Briss DS, Bamashmous MS, Grayson BH, Shetye PR. Palatal and alveolar tissue deficiency in infants with complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal.* 2018;55(1):64–9.

Braumann B, Keilig I, Bourauel C, Jäger A. Three-dimensional analysis of morphological changes in the maxilla of patients with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac. J.* 2002;39(1):1-11.

Bruggink R, Baan F, Kramer G, Mall T, Kuijpers-Jagtman A, Bergé S, et al. Three dimensional maxillary growth modeling in newborns. *EM.Clin Oral Invest.* 2019;111-8.

Bosi VZ, Brandão GR, Yamashita RP. Ressonância de fala e complicações cirúrgicas após palatoplastia primária com veloplastia intravelar em pacientes com fissura de lábio e palato. *Rev. Bras. Cir. Plást.* 2016;31(1):43-52

Capelozza L Filho, Normando AD, Silva OG Filho. Isolated influences of lip and palate surgery on facial growth: comparison of operated and unoperated male adults with UCLP. *Cleft Palate Craniofac J.* 1996;(33):51-6.

Carrara CFC. Avaliação do tamanho das lâminas palatinas no resultado do crescimento dos arcos dentários e relação interarcos na dentadura decídua ou mista precoce. [tese na internet]. Bauru (SP): Universidade de São Paulo; 2011 (acesso em 2019 mar 21). Disponível em: teses.usp.br/teses/disponiveis/61/61132/tde-06022012-151540/fr.php.

Carrara CF, Ambrosio EC, Mello BZ, Jorge PK, Soares S, Machado MA, et al. Three-dimensional evaluation of surgical techniques in neonates with orofacial cleft. *Ann Maxillo fac Surg.* 2016;6:246-50.

Cerón-Zapata AM, López-Palácio AM, Rodrigues-Ardila MJ, Berrio-Gutiérrez LM, Menezes M, Sforza C. 3D evaluation of maxillary arches in unilateral cleft lip and palate patients treated with nasoalveolar moulding vs. Holtz's plate. *J Oral Rehabil.* 2016;43(2):111-8.

Chiu YT, Liao YF, Chen PK. Initial cleft severity and maxillary growth in patients with complete unilateral cleft lip and palate. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;140(2):189-95.

Codari M, Pucciarelli V, Tommasi DG, Sforza C. Validation of a technique for integration of a digital dental model into stereophotogrammetric images of the face using cone-beam computed tomographic data. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2016;54(5):584-6.

Darvann TA, Hermann NV, Ersboll BK, Kreiborg S, Berkowitz S. Palatal surface area of maxillary plaster casts: a comparison between two-dimensional and three dimensional measurements. *Cleft Palate Craniofac J.* 2007;44:381-90.

Demke JC, Sherard AT. Analysis and evolution of rotation principles in unilateral cleft lip repair. *J. plast. reconstr. aesthet. surg.* 2011;64(3):313-8

Falzoni MM, Jorge PK, Laskos KV, Carrara CF, Machado MA, Valarelli FP, et al. Three-dimensional dental arch evaluation of children with unilateral complete cleft lip and palate. *Dent Oral Craniofac Res.* 2016;2:238-41.

Fernandes VM, Jorge PK, Carrara CF, Gomide MR, Machado MA, Oliveira TM. Three-dimensional digital evaluation of dental arches in infants with cleft lip and/or palate. *Braz Dent J.* 2015;26(3):297-302.

Freitas JA, Neves LT, Almeida AL, Garib DG, Trindade-Suedam IK, Yaedu RY, et al. Rehabilitative treatment of cleft lip and palate: experience of the Hospital for Rehabilitation of Craniofacial Anomalies/USP (HRAC/USP) - Part 1: overall aspects. *J Appl Oral Sci.* 2012;20(1):9-15.

Fleiss, J.L. *The Design and analysis of clinical experiments.* New York: Wiley, 1986.

Fudalej PS, Wegrodzka E, Semb G, Hortiz-Dzierzbicka M. One-stage (warsaw) and two-stage (Oslo) repair of unilateral cleft lip and palate: Craniofacial outcomes. *J. Cranio-maxillofac. Surg.* 2015; 43:1224-31.

Garrahy A, Millett DT, Ayoub AF. Early assessment of dental arch development in repaired unilateral cleft lip and unilateral cleft lip and palate versus controls. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005;42(4):385-91.

Hoffmannova E, Bejdová S, Brorsky J, Dupej J, Caganova V, Velemínska J. Palatal growth in complete unilateral cleft lip and palate following neonatal cheiloplasty: Classic and geometric morphometric assessment. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2016;90:71-6.

Honda Y, Suzuki A, Nakamura N, Ohishi M. Relationship between primary palatal form and maxillofacial growth in Japanese children with unilateral cleft lip and palate: infancy to adolescence. *Cleft Palate Craniofac J.* 2002; 39(5):527-34.

Honda Y, Suzuki A, Ohishi M, Tashiro H. Longitudinal study on the changes of maxillary arch dimensions in Japanese children with cleft lip and/or palate: infancy to 4 years of age. *Cleft Palate Craniofac J.* 1995;32(2):149-55.

Huang CS, Wang WI, Liou EJ, Chen YR, Chen PK, Noordhoff MS. Effects of cheiloplasty on maxillary dental arch development in infants with unilateral complete cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2002;39:513-6.

Jorge PK, Gnoinski W, Vaz Laskos K, Felício Carvalho Carrara C, Gamba Garib D, Okada Ozawa T, et al. Comparison of two treatment protocols in children with unilateral complete cleft lip and palate: Tridimensional evaluation of the maxillary dental arch. *J Craniomaxillofac Surg.* 2016;44(9):1117-22.

Jones T, Leary S, Atack N, Ireland T, Sandy J. Which index should be used to measure primary surgical outcome for unilateral cleft lip and palate patients? *Eur J Orthod.* 2016;38(4):345-52.

Kriens OB. An anatomical approach to veloplasty. *Plast Reconstr Sur.* 1969;43(1):29-41.

Kongprasert T, Winaikosol K, Pisek A, Manosudprasit A, Manosudprasit A, Wangsrimongkol B, et al. Evaluation of the effects of cheiloplasty on maxillary arch in uclp infants using three-dimensional digital models. *Cleft Palate Craniofac J.* 2019;20(10):1-7.

Ladeira PR, Alonso N. Protocols in cleft lip and palate treatment: systematic review. *Plast Surg Int.* 2012;2012:1-9

Liao YF, Prasad NKK, Chiu YT, Yun C, Chen PKT. Cleft size at the time of palate repair in complete unilateral cleft lip and palate as an indicator of maxillary growth. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2010;39(10):956-61.

Lippold C, Kirschneck C, Schreiber K, Abukiress S, Tahvildari A, Moiseenko T, et al. Methodological accuracy of digital and manual model analysis in orthodontics - A retrospective clinical study. *Computers in biology and medicine.* 2015;62:103-9.

Li, Y, Shi B, Song QG, Zuo H, Zheng Q. Effects of lip repair on maxillary growth and facial soft tissue development in patients with a complete unilateral cleft of lip, alveolus and palate. *J Craniomaxillofac Surg.* 2006;34(6): 355-61.

Lo LJ, Wong FH, Chen YR, Lin WY, Ko EW. Palatal surface area measurement: comparisons among different cleft types. *Ann Plast Surg.* 2003;50:18-23.

Mazaheri M, Harding RL, Nanda S. The effect of surgery on maxillary growth and cleft width. *Plast Reconstr Surg.* 2012;40(1):22-30.

Meazzini MC, Tortora C, Morabito A, Garattini G, Brusati R. Factors that affect variability in impairment of maxillary growth in patients with cleft lip and palate treated using the same surgical protocol. *J Plast Surg Hand Surg.* 2011;45:188-93.

Menezes M, Cerón-Zapata AM, López-Palacio AM, Mapelli A, Pisoni L, Sforza C. Evaluation of a three-dimensional stereophotogrammetric method to identify and measure the palatal surface area in children with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2016;53:16-21.

Mikoya T, Shibukawa T, Susami T, Sato Y, Tengan T, Katashima H, et al. Dental arch relationship outcomes in one- and two-stage palatoplasty for Japanese patients with complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2015;52:277-86.

Morioka D, Mandrano N, Fujimoto H, Koga Y, Sato N, Tosa Y, et al. Longitudinal Follow-up of individuals with cleft lip using three-dimensional stereophotogrammetry. *J Craniofac Surg.* 2018;29(5):1261-5

Pucciarelli V, Pisoni L, De Menezes M, Ceron-Zapata AM, Lopez-Palacio AM, Codari M, et al. Palatal volume changes in unilateral cleft lip and palate paediatric patients. 6th International Conference on 3D Body Scanning Technologies; 27-28 October 2015; Lugano, Switzerland 2015.

Rando GM, Ambrosio EC, Jorge PK, Prado DZ, Falzoni MM, Carrara CF, et al. Anthropometric Analysis of the Dental Arches os Five-Year-Old Children With Cleft Lip and Palate. *J.Craniofac. Surg.* 2018;29:1657-60.

Rando G, Jorge P, Vitor L, Carrara C, Soares S, Silva T, et al. Oral health-related quality of life of children with oral clefts and their families. *J Appl Oral Sci.* 2018;26:1-6.

Reddy RR, Gosla SR, Vaidhyanathan A, Bergé SJ, Kuijpers-Jagtman AM. Maxillofacial growth and speech outcome after one-stage or two-stage palatoplasty in unilateral cleft lip and palate. A systematic review. *J. Craniofac. Surg.* 2017;45:995-1003.

Reiser E, Skoog V, Andlin-Sobocki A. Early dimensional changes in maxillary cleft size and arch dimensions of children with cleft lip and palate and cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2013;50:481-90.

Ross RB. Treatment variables affecting facial growth in complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate J.* 1987;24(1):5-77.

Rousseau P, Metzger M, Frucht S, Schupp W, Hempel M, Otten JE. Effect of lip closure on early maxillary growth in patients with cleft lip and palate. *JAMA facial Plast Surg.* 2013;15:369-73.

Russell LM, Long RE Jr., Romberg E. The Effect of Cleft Size in Infants With Unilateral Cleft Lip and Palate on Mixed Dentition Dental Arch Relationship. *Cleft Palate Craniofac J.* 2015;52:605-13.

Sakoda K, Jorge P, Carrara C, Machado M, Valarelli F, Pinzan A, et al TM. 3D analysis of effects of primary surgeries in cleft lip/palate children during the first two years of life. *Braz. Oral Res.* 2017;5:31-46.

Seckel NG, van der Tweel I, Elema GA, Specken TF. Landmark positioning on maxilla of cleft lip and palate infant--a reality? *Cleft Palate Craniofac J.* 1995;32:434-41.

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

Shao Q, Chen Z, Yang Y. Effects of lip repair on maxillofacial morphology in patients with unilateral cleft lip with or without cleft palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2014 51(6):658-64.

Shaw WC, Dahl E, Asher-Mcdade C, Brattstrom V, Mars M, MCwilliam J, et al. A six-center international study of treatment outcome in patients with clefts of the lip and

palate: Part 5. General discussion and conclusions. *Cleft Palate Craniofac J.* 1992;2(5):413-8.

Shi B, Losee JE. The impact of cleft lip and palate repair on maxillofacial growth. *Int J Oral Sci.* 2014;7(1):14-7. Published 2014 Nov 14. doi:10.1038/ijos.2014.59

Silva Filho OG, Freitas JAS. Caracterização morfológica e origem embriológica. In: Treindade IEK, Silva Filho OG, coordenadores. *Fissuras Palatinas: uma abordagem interdisciplinária.* São Paulo: Editora Santos; 2007.p.17-49.

Sommerlad BC, Mehendale FV, Birch MJ, Sell D, Hattee C, Harland K. Palate repair revised. *Cleft Palata Craniofaac J.* 2002;39(3): 295-307.

Sommerlad BC. A tecniqne for cleft palate repair. *Plast Reconstr Surg.* 2003;112(6): 1542-8

Shi B, Losee JE. The impact of cleft lip and palate repair on maxillofacial growth. *Int J Oral Sci.* 2015;7(1):14-7.

Tome W, Yashiro K, Otsuki K, Kogo M, Yamashiro T. Influence of Different Palatoplasties on the Facial Morphology of Early Mixed Dentition Stage Children With Unilateral Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2016;53:28-33.

van Lierde KM, Monstrey S, Bonte K, Van Cauwenberge P, Vinck B. The long-term speech outcome in Flemish young adults after two different types of palatoplasty. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2004;68:865-75.

Von Langenbeck, B.R.K. Operation der angeborenem totalen spaltung deshartens gaumens nach einer nounem methode. *Deutsh.Klin.* 1861;3:231-2.

Wada T, Mizokawa N, Miyazaki T, Ergen G. Maxillary dental arch growth in different types of cleft. *Cleft Palate J.* 1984;21(3):180-92.

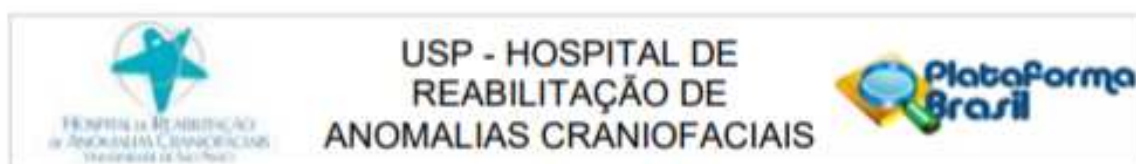
Xu X, Kwon HJ, Shi B, Zheng Q, Yin H, Li C. Influence of different palate repair protocols on facial growth in unilateral complete cleft lip and palate. *J Craniomaxillofac Surg.* 2015;43:43–7.

Yamanishi T, Nishio J, Sako M, Kohara H, Hirano Y, Yamanishi Y, et al. Early two-stage double opposing Z-plasty or one-stage push-back palatoplasty? Comparisons in maxillary development and speech outcome at 4 years of age. *Ann Plast Surg.* 2011; 66:148–53.

Yong L, Bing S, Qian Z, Qinggang H, Zhiyong W. Incidence of palatal fistula after palatoplasty with levator veli palatini repositioning according to Sommerlad. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2010;48(8):637-40.

Zhu S, Yang Y, Gu M, Khambay B. A Comparison of Three Viewing Media for A Comparison of Three Viewing Media for Assessing Dental Arch Relationships in Patients With Unilateral Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2016;53(5):578-83.

ANEXOS



USP - HOSPITAL DE
REABILITAÇÃO DE
ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação morfométrica 3D dos arcos dentários de crianças com fissura labiopalatina operados por diferentes técnicas cirúrgicas

Pesquisador: Maiara Miyuki Matsui Falzoni

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79124317.8.3001.5441

Instituição Proponente: Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da USP

Patrocinador Principal: Universidade de São Paulo

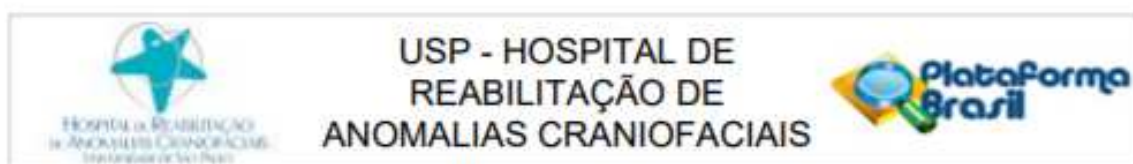
DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.009.626

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa de autoria de Maiara Miyuki Matsui Falzoni sob orientação da Profª Drª Thais Marchini de Oliveira. O trabalho realizará uma avaliação longitudinal por meio de modelos digitais tridimensionais das alterações dos arcos dentários em pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral antes e após a realização das cirurgias primárias por diferentes técnicas cirúrgicas. A amostra será composta de 180 modelos digitais de 60 pacientes, obtidos nas fases de pré-queiloplastia, pré-palatoplastia e 1 ano pós-palatoplastia. As medidas das dimensões dos arcos dentários serão realizadas diretamente nas imagens tridimensionais de modelos dentários, digitalizados por meio de um sistema comercial de laser scanner, e as mensurações serão efetuadas por meio do software do sistema de estereofotogrametria 3D. Serão obtidas as seguintes medidas: distância intercaninos, distância intertuberosidade, comprimento antero-posterior e área do arco dentário. Um examinador previamente treinado e calibrado realizará as análises. Será aplicado o Teste t pareado e a fórmula de Dalbergh para avaliar o erro da metodologia. O Teste t independente e a Análise de Variância, seguido do Teste de Tukey, para verificar as alterações ocorridas entre os grupos. Caso necessário, outros testes poderão ser aplicados. Será adotado nível de significância de 5% para que as diferenças sejam consideradas estatisticamente significativas.

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



Continuação do Parecer: 3.009.626

Objetivo da Pesquisa:

O propósito deste trabalho será uma avaliação longitudinal por meio de modelos digitais tridimensionais das alterações dos arcos dentários em pacientes com fissura completa de lábio e palato unilateral antes e após a realização das cirurgias primárias por diferentes técnicas cirúrgicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: não se aplica por tratar-se de dados secundários.

Benefícios: O benefício direto consiste na análise dos procedimentos realizados e o indireto é analisar dois protocolos cirúrgicos já realizados no HRAC, podendo auxiliar nos ajustes dos protocolos utilizados atualmente

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa com fundamentação teórica e metodologia adequada aos objetivos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os seguintes termos foram apresentados adequadamente:

Carta de encaminhamento;

Formulário HRAC;

Folha de Rosto da Plataforma Brasil;

Justificativa de Dispensa de TCLE,;

Termo de Compromisso, Confidencialidade e Autorização de Utilização de Dados em Projetos de Pesquisa

Termo de Permissão para uso de Registros para Fins Científicos;

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

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto estava sob pendência para efetuar as seguintes adequações:

Desenho do Estudo: trata-se de uma investigação primária, longitudinal, retrospectivo e observacional.

PENDÊNCIA ATENDIDA

Riscos: não se aplica por tratar-se de dados secundários. Benefícios: O benefício direto consiste na

Endereço: Rua Silvio Marchione, 3-20

Bairro: Vila Nova Cidade Universitária

CEP: 17.012-900

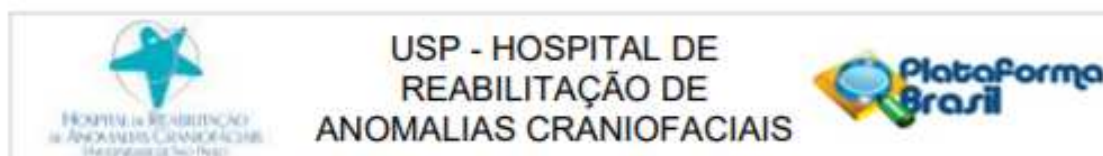
UF: SP

Município: BAURURU

Telefone: (14)3235-8421

Fax: (14)3234-7818

E-mail: ceptrao@usp.br



Continuação do Parecer: 3.009.626

análise dos procedimentos realizados e o indireto é analisar dois protocolos cirúrgicos já realizados no HRAC, podendo auxiliar nos ajustes dos protocolos utilizados atualmente. **PENDÊNCIA ATENDIDA**

Desfecho Primário: Espera-se que os pacientes do Grupo 1(G1)-30 crianças operadas aos 3 meses de vida pela técnica de Millard para fechamento do lábio e aos 12 meses para o fechamento do palato total pela técnica de Von Langenback sofram menos efeitos das cirurgias plásticas primárias que os pacientes do Grupo 2 (G2)-30 acrianças operadas

aos 3 meses de vida pela técnica de Millard e palatoplastia anterior pela técnica de Hans Pichler e aos 12 meses para fechamento do palato posterior pela técnica de Sommerlad.

Cronograma: Pendencia atendida

Todas as pendências foram atendidas, sugiro aprovação do projeto

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto de Pesquisa Aprovado Ad Referendum.

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

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

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	oficio_pendencia2.pdf	06/11/2018 12:59:43	Rafael Mattos de Deus	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMações BÁSICAS DO PROJETO_1138330.pdf	26/10/2018 10:48:59		Aceito
Outros	oficio_pendencias.pdf	26/10/2018 10:45:47	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Maiara_hrac_20102018.doc	26/10/2018 10:43:47	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito

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



Continuação do Parecer: 3.009.626

Outros	Term_Aquiesc.pdf	10/09/2018 20:07:05	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Outros	Term_Comp_Pesq_Resp.pdf	10/09/2018 20:03:39	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Outros	Term_Comp_Tornar_Publico_Dest_Mat.pdf	10/09/2018 20:00:44	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Outros	Term_Perm_Uso_Registro.docx	10/09/2018 19:57:02	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Maiara_hrac.doc	10/09/2018 19:53:27	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Outros	Term_Comp_Conf_Aut_Dados.pdf	10/09/2018 17:25:43	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Outros	Justif_Dispensa_TCLE.pdf	10/09/2018 17:21:40	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	10/09/2018 17:15:26	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Outros	Termo_de_aquiescencia_do_HRACUSP.pdf	19/03/2018 23:26:44	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Outros	Carta_de_resposta.pdf	19/03/2018 23:24:14	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Solicitacao_de_dispensa_de_TCLE.pdf	19/03/2018 23:22:21	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_maiara_modificado_190318.doc	19/03/2018 23:15:03	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Outros	Declaracao_de_compromisso_do_pesquisador_com_os_resultados.pdf	19/10/2017 14:45:07	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Outros	Questionario_tecnico_projeto_de_pesquisa.pdf	19/10/2017 14:42:25	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito
Outros	termo_de_aquiescencia.pdf	19/10/2017 14:38:52	Maiara Miyuki Matsui Falzoni	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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



Continuação do Parecer: 3.009.626

BAURU, 08 de Novembro de 2018

Assinado por:
Renata Paciello Yamashita
(Coordenador(a))

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