

Pontifícia Universidade Católica De Minas Gerais

Departamento de Odontologia

**AVALIAÇÃO DOS EFEITOS
MANDIBULARES APÓS EXPANSÃO
RÁPIDA DA MAXILA EM PACIENTES COM
FISSURA LABIOPALATAL**

LUCAS CARDINAL DA SILVA

Belo Horizonte

2010

Lucas Cardinal da Silva

**AVALIAÇÃO DOS EFEITOS MANDIBULARES APÓS
EXPANSÃO RÁPIDA DA MAXILA EM PACIENTES COM
FISSURA LABIOPALATAL**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Odontologia, Área de Concentração: Ortodontia.

Orientador: Prof. Dr. Dauro Douglas Oliveira

Co-orientador: Prof. Dr. Ildeu Andrade Jr

Belo Horizonte

2010

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

S586a Silva, Lucas Cardinal da
Avaliação dos efeitos mandibulares após expansão rápida da maxila em pacientes com fissura labiopalatal / Lucas Cardinal da Silva. Belo Horizonte, 2010.
44f. : il.

Orientador: Dauro Douglas Oliveira
Co-orientador: Ildeu Andrade Júnior
Dissertação (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia.

1. Ortodontia. 2. Fenda palatina. 3. Técnicas de expansão palatina. I. Oliveira, Dauro Douglas. II. Andrade Júnior, Ildeu. III. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. IV. Título.

CDU: 616.314-089.23

Folha de Aprovação

À minha amada família,
Meu pai HÉlvio, minha mãe Maria Elenice e minha irmã Vivian,
Da qual jamais imaginei sentir tão indescritível saudade...

A meus queridos avós, Elenita, Manoel, Aletícia e Assis,
Cuja presença em minha infância traz as minhas melhores lembranças

Com amor,
Dedico este trabalho

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Dr. Dauro Douglas Oliveira,

a confiança em mim depositada e as oportunidades concedidas colocaram sobre meus ombros o peso de uma grande responsabilidade. Agradeço-te por ser exemplo de devoção ao curso, de honestidade e pelos ensinamentos transmitidos. Esteja certo de que guardarei, sempre comigo, meu respeito, admiração e, principalmente, a sincera amizade.

Ao Professor Dr. Juan Martin Palomo,

a experiência na Case Western Reserve University foi, sem dúvida, o evento mais marcante do meu mestrado, que se perpetuará na minha memória. A você devo o acolhimento, a disponibilidade e a orientação conferida na parte experimental desse trabalho. Seu exemplo de vida e profissionalismo é um estímulo para os meus ideais.

AGRADECIMENTOS

Ao corpo docente do mestrado da PUC Minas, pela dedicação e incansável disposição de ensinar.

Aos professores Hélio de Araújo Brito e José Eymard, pelo privilégio de ser vosso aluno e pelo vosso exemplo de determinação e competência que me fizeram descobrir o amor por esta profissão.

Aos meus colegas de pós-graduação, pelo companherismo e pelo acolhimento em Belo Horizonte.

Às minhas colegas Cybelle Pereira e Larissa Salgado, por me fazerem lembrar, a cada dia, o valor de uma verdadeira amizade.

À minha colega Flávia Bartolomeo, por ter sido gentil e solícita em compartilhar sua amostra para esta dissertação.

Ao professor Eustáquio Afonso Araújo, pelo seu profissionalismo, competência, carisma e por ter se revelado um bom amigo e conselheiro.

Ao querido professor Eduardo Grossmann, por sua inteligência, sabedoria e seriedade que fazem de ti meu mentor no campo das Disfunções Temporomandibulares. Obrigado por seu incentivo constante.

Ao professor Paulo Isaías Seraidarian, por, carinhosamente, ter me recebido de portas abertas. Quem dera se todos tivessem o seu amor à ciência, ao ensino e à Odontologia.

Ao professor Roberval de Almeida Cruz, diretor da pós-graduação *stricto sensu* da FO-PUC Minas, por ter confiado na minha pessoa à representação do corpo discente dessa instituição. Sua experiência e capacidade ganham meu profundo respeito.

Aos professores e alunos do curso de CTBMF da PUC Minas, por terem me adotado como se fosse um deles.

AGRADECIMENTOS

Aos professores do internato em ortodontia da UFRGS, pela base sólida, pelos conselhos fraternos, pelas partidas de tênis, pela convivência amistosa e, principalmente, por sempre me apontarem o melhor caminho. Serei eternamente grato.

Aos professores e alunos da Saint Louis University, da University of Kentucky e da CASE Western Reserve University, pela hospitalidade, pela troca de experiências e pelo aprendizado constante.

Aos funcionários e pacientes, pela gentileza e disponibilidade em contribuir, que os tornaram co-responsáveis pelo sucesso de mais uma etapa.

À FAPEMIG, pela bolsa concedida, por meio da qual foi possível minha permanência e conclusão deste tão almejado curso.

RESUMO

Objetivo: Investigar as alterações dentárias e esqueléticas da mandíbula frente a expansão rápida da maxila (ERM) realizada por dois tipos aparelhos. **Delineamento:** Estudo clínico randomizado e prospectivo. **Local:** Departamento de Ortodontia do Centro de Tratamento e Reabilitação de Fissuras Labiopalatais e Deformidades Craniofaciais (CENTRARE), PUC Minas. **Pacientes:** Dezenove pacientes portadores de fissura unilateral de lábio e palato (FLP), 8 a 14 anos de idade, que apresentavam atresia maxilar anterior. **Intervenções:** a amostra foi dividida em dois grupos, G1 (n=9) e G2 (n=10). O G1 foi tratado com aparelho expansor “Borboleta” e o G2 com aparelho expansor “Mini-invertido”. Ambos os aparelhos foram ativados duas vezes ao dia até que a atresia maxilar fosse corrigida. **Medições:** As medidas foram realizadas em Tomografias Computadorizadas de Feixes Cônicos obtidas em dois tempos, antes do tratamento e após 3 meses de contenção. As variáveis analisadas foram as inclinações dentárias na mandíbula, as distâncias inter-canino e inter-molar inferior e o posicionamento ântero-posterior e vertical da mandíbula. **Resultados:** A análise estatística das alterações dentárias mostrou significância ($p < 0,05$) para a inclinação vestibular dos primeiros molares, em G1 e G2, e para o aumento das distâncias inter-canino e inter-molares apenas em G2. As variáveis esqueléticas foram estatisticamente significativas e denotaram um recuo e giro mandibular no sentido horário em ambos os grupos. Não houve diferença entre G1 e G2. **Conclusões:** A ERM em pacientes com FLP, utilizando estes expansores, conduzem à mordida aberta esquelética e recuo mandibular num período de 3 meses. O aumento transversal do arco mandibular foi verificado apenas em G2.

Palavras-chave: Ortodontia. Fissura palatina. Técnica de expansão palatina.

ABSTRACT

Objective: To investigate the spontaneous response of the mandible after rapid palatal expansion (RPE) performed by two different types of appliances. **Design:** Prospective and randomized clinical trial. **Setting:** Center for Treatment and Rehabilitation of Craniofacial Deformities and Oral Clefts (CENTRARE) of the Catholic University of Minas Gerais. **Patients:** Nineteen patients with unilateral cleft lip and palate (UCLP), 8 to 14 years old, who had anterior maxillary constriction. **Interventions:** The sample was divided into two groups, G1 (n=9) and G2 (n=10). G1 was treated with a tissue-borne fan-type expander and G2 with an Inverted mini-expander. Both appliances were activated twice a day until the maxillary constriction was corrected. **Main Outcome Measure:** Measurements were performed in Cone Beam Computed Tomography scans obtained in two moments, before treatment and 3 months post-retention. The variables evaluated were buccolingual inclination of mandibular teeth, lower intercanine and intermolar width and mandibular positioning in the sagittal plane. **Results:** Statistical analysis of dental changes was significant ($P < 0,05$) for labial inclination of the first molars, in G1 and G2, and for intercanine and intermolar width exclusively in G2. The skeletal variables were statistically significant and showed a posteriorly positioned mandible and a clockwise movement in both groups. There was no difference between G1 and G2 ($P > 0,05$). **Conclusions:** RPE in patients with UCLP performed with these expanders may lead to skeletal open bite and mandibular setback in a period of three months. The increase of the mandibular arch width was verified when the inverted mini-expander was used.

Key Words: Orthodontics. Cleft palate. Rapid palatal expansion.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	10
2 CONSIDERAÇÕES GERAIS.....	12
3 OBJETIVOS.....	13
3.1 Objetivo Geral.....	13
3.2 Objetivos Específicos.....	13
REFERÊNCIAS GERAIS	14
APÊNDICE- ARTIGO.....	16
ANEXOS	40

1 INTRODUÇÃO

A expansão rápida da maxila (ERM) é uma técnica largamente empregada com o objetivo de aumentar a dimensão transversa do arco dentário maxilar. Este processo, preferencialmente, deve ocorrer ao nível da base apical e com o menor movimento possível dos dentes de ancoragem no interior do alvéolo. A técnica é realizada por um aparelho fixo com parafuso expensor, o qual emprega forças pesadas às estruturas dentárias e de suporte, para se obter a separação mecânica da maxila na sutura palatina mediana. O primeiro relato da ERM na literatura ortodôntica data de 1860 (ANGELL, 1860). Porém, a técnica só foi popularizada por HAAS, cerca de 100 anos depois (HAAS, 1961). Desde então, vários pesquisadores vêm tentando aprimorar o método e diversos aparelhos têm sido desenvolvidos.

Os portadores de fissura lábio-palatina (FLP), por exemplo, são pacientes em potencial para esta abordagem. A maioria deles apresenta mordida cruzada posterior e palato atrésico, com um estreitamento ainda mais expressivo na região anterior da maxila. Dessa forma, relatos de caso demonstram que alguns aparelhos são empregados buscando produzir um maior aumento na região de caninos, que tem representado um ganho notório frente aos disjuntores convencionais (SCHELLINO *et al.*, 1996; LEVRINI; FILIPPI, 1999).

Os efeitos biomecânicos da ERM em pacientes com FLP são diferentes daqueles observados em pacientes sem tal deformidade. Esse fenômeno ocorre especialmente por esses pacientes apresentarem questões estruturais específicas e diferenciadas (WANG *et al.*, 2009). A partir de estudos com elementos finitos, ficou claro um comportamento assimétrico da expansão, que foi justificado por essa diferença anatômica existente (PAN *et al.*, 2007). No entanto, a literatura ainda carece de dados sobre os efeitos clínicos dessa terapêutica em portadores de FLP, principalmente nas alterações mandibulares de cunho esquelético e dentário.

Por outro lado, uma série de investigações clínicas foram conduzidas sobre as repercussões mandibulares frente a ERM em pacientes sem FLP (HAAS, 1961; ALPERN; YUROSKO, 1987). Durante a disjunção palatina nesses pacientes, com mecânica de expansão simétrica, verificou-se uma mudança da estrutura alveolar da maxila, concomitante à vestibularização dos dentes posteriores. Foi relatado, em consequência disso, uma rotação posterior da mandíbula, mordida aberta e a um

aumento da altura facial destes pacientes (HAAS, 1970; WERTZ, 1970; WERTZ; DRESKIN, 1977; SUBTELNY, 1980; SPOLYAR, 1984; MAJOURAU; NANDA, 1994).

Alguns autores advogam que estes efeitos colaterais tendem a recidivar na fase de contenção (WERTZ; DRESKIN, 1977). Porém, esse achado não se reproduz em todos os pacientes. Apesar de 30% deles demonstrarem recidiva consistente do movimento mandibular, outros 30% apresentam uma manutenção da posição obtida e 40%, ainda, continuam o movimento inferior conduzindo a uma mordida aberta permanente. Inclusive, o uso de mentoneira de puxada vertical ou oblíqua, algumas vezes, é indicada durante e imediatamente após a ERM. Dessa forma, busca-se evitar a rotação mandibular no sentido horário, especialmente quando o paciente apresenta o terço inferior da face aumentado, tendência a mordida aberta, ausência de selamento labial e padrão esquelético de Classe II (MAJOURAU; NANDA, 1994).

Lagravere e colaboradores (2005), ao conduzirem uma revisão sistemática da literatura, demonstraram que os estudos confirmam uma expansão indireta no arco mandibular, após disjunção maxilar, na região de molares e caninos. Observaram, também, que a expansão foi maior em pacientes adolescentes que adultos. Já em outro estudo, os mesmos autores avaliaram as alterações esqueléticas maxilo-mandibulares frente à ERM. Eles concluíram que as respostas do posicionamento mandibular, tanto no sentido vertical como no ântero-posterior, não foram expressivas clinicamente (LAGRAVERE; MAJOR; FLORES-MIR, 2005).

A carência e importância de literatura sobre as repercussões mandibulares, advindas do tratamento com ERM em pacientes fissurados, suscita a necessidade de maiores investigações clínicas a respeito do tema.

2 CONSIDERAÇÕES GERAIS

A idéia desta linha de pesquisa surgiu após a criação do Centro de Reabilitação e Tratamento de Fissuras Labiopalatinas e Deformidades Craniofaciais (CENTRARE), parceria da PUC Minas com o Hospital da Baleia. A enorme demanda de pacientes portadores de fissuras palatinas para o tratamento orto-cirúrgico tornou viável a realização desse e outros trabalhos sobre o tema. Este projeto, especificamente, veio da necessidade de maior investigação a respeito do que aconteceria com a mandíbula, em termos dentários e esqueléticos, depois da expansão rápida da maxila. Estes dados, especialmente na população de fissurados, são extremamente escassos na literatura.

Outro fator decisivo para realização desta, foi o acolhimento e orientação do Prof. Juan Martin Palomo, da Case Western Reserve University, Cleveland, EUA. Seu conhecimento no campo das tomografias computadorizadas permitiram um delineamento metodológico muito mais preciso e meticuloso.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral:

Estudar, por meio de tomografia computadorizada de feixes cônicos, as mudanças posicionais da mandíbula e dos dentes mandibulares após a expansão rápida da maxila nos pacientes com FLP em crescimento.

3.2 Objetivos específicos:

Investigar, quantitativamente, os efeitos de dois tipos de aparelho para ERM em pacientes portadores de FLP, nos seguintes quesitos:

- a. distância inter-molar inferior;
- b. distância inter-canino inferior;
- c. inclinações dos primeiros molares inferiores;
- d. inclinações dos caninos inferiores;
- e. posicionamento vertical da mandíbula;
- f. posicionamento ântero-posterior da mandíbula.

REFERÊNCIAS

- ALPERN, M. C.; YUROSKO, J. J. Rapid palatal expansion in adults with and without surgery. **Angle Orthodontist**, v. 57, p. 245-263, 1987.
- ANGELL, E. C. Treatment of irregularities of the permanent or adult teeth. **Dental Cosmos**, v. 1, p. 540–544, 1860.
- HAAS, A. J. Rapid expansion of the maxillary dental arch and nasal cavity by opening the midpalatal suture. **Angle Orthodontist**, v. 31, p. 73–89, 1961.
- HAAS, A. J. Palatal expansion: just the beginning of dentofacial orthopedics. **American Journal of Orthodontics**, v. 57, p. 219–255, 1970.
- LAGRAVERE, M. O.; MAJOR, P.; FLORES-MIR, C. Long-Term Dental Arch Changes After Rapid Maxillary Expansion Treatment: A Systematic Review. **Angle Orthodontist**, v. 75, p. 155–161, 2005.
- LAGRAVERE, M. O.; MAJOR, P.; FLORES-MIR, C. Long-term Skeletal Changes with Rapid Maxillary Expansion: A Systematic Review. **Angle Orthodontist**, v. 75, p. 1046–1052, 2005.
- LEVRINI, L.; FILIPPI, V. A fan shaped maxillary expander. **Journal of Clinical Orthodontics**, v. 33, p. 642–643, 1999.
- MAJOURAU, A.; NANDA, R. Biomechanical basis of vertical dimension control during rapid palatal expansion therapy. **American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics**, v. 106, p. 322-328, 1994.
- PAN, X.; QIAN, Y.; YU, J.; WANG, D.; TANG, Y.; SHEN, G. Biomechanical Effects of Rapid Palatal Expansion on the Craniofacial Skeleton With Cleft Palate: A Three-Dimensional Finite Element Analysis. **Cleft Palate–Craniofacial Journal**, v. 44, p. 149-154, 2007.
- SCHELLINO, E.; MODICA, R.; BENECH, A.; MODARO, E. REM: la vite ragno secondo Schellino e Modica. **Bolletín Informazione Ortodontico**, Leone, v. 55, p. 36–39, 1996.

SPOLYAR, J. L. The design, fabrication, and use of a full-coverage bonded rapid maxillary expansion appliance. **American Journal of Orthodontics**, v. 86 p. 136–145, 1984.

SUBTELNY, J. D. Oral respiration, facial maldevelopment and corrective dentofacial orthopedics. **Angle Orthodontist**, v. 50, p. 147–164, 1980.

WANG, D.; CHENG, L.; WANG, C.; QIAN, Y.; PAN, X. Biomechanical analysis of rapid maxillary expansion in the UCLP patient. **Medical Engineering & Physics**, v. 31, p. 409–417, 2009.

WERTZ, R. A. Skeletal and dental changes accompanying rapid mid- palatal suture opening. **American Journal of Orthodontics**, v. 58, p. 41–66, 1970.

WERTZ, R.A.; DRESKIN, M. Midpalatal suture opening: a normative study. **American Journal of Orthodontics**, v. 71, p. 367–381, 1977.

APÊNDICE – Artigo / Revista alvo: “The Cleft Palate - Craniofacial Journal”

AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO MANDIBULAR APÓS EXPANSÃO RÁPIDA DA MAXILA EM PACIENTES COM FISSURA LABIOPALATAL

ABSTRACT

Objective: To investigate the spontaneous response of the mandible after rapid palatal expansion (RPE) performed by two different types of appliances.

Design: Prospective and randomized clinical trial.

Setting: Center for Treatment and Rehabilitation of Craniofacial Deformities and Oral Clefts (CENTRARE) of the Catholic University of Minas Gerais.

Patients: Nineteen patients with unilateral cleft lip and palate (UCLP), 8 to 14 years old, who had anterior maxillary constriction.

Interventions: The sample was divided into two groups, G1 (n=9) and G2 (n=10). G1 was treated with a tissue-borne fan-type expander and G2 with a inverted mini expander. Both appliances were activated twice a day until the maxillary constriction was corrected.

Main Outcome Measures: Measurements were performed in Cone Beam Computed Tomography scans obtained in two moments, before treatment and 3 months post-retention. The variables evaluated were buccolingual inclination of mandibular teeth, lower intercanine and intermolar width and mandibular positioning in the sagittal plane. *Results:* Statistical analysis of dental changes was significant ($P < 0,05$) for labial inclination of the first molars, in G1 and G2, and for intercanine and intermolar width exclusively in G2. The skeletal variables were statistically significant and showed a posteriorly positioned mandible and a clockwise movement in both groups. There were no significant differences between G1 and G2 ($P > 0,05$).

Conclusions: RPE in patients with UCLP performed with these expanders may lead to skeletal open bite and mandibular setback in a period of three months. The increase of the mandibular arch width was verified when the inverted mini-expander was used.

Key Words: CBCT. Cleft palate. Rapid palatal expansion.

O primeiro relato da expansão rápida da maxila (ERM) na literatura ortodôntica data de 1860 (Angell, 1860). Porém, a técnica só foi popularizada por HAAS, cerca de 100 anos depois (Haas, 1961). Desde então, vários pesquisadores vêm tentando aprimorar o método e diversos aparelhos têm sido desenvolvidos.

Os portadores de fissura lábio-palatina (FLP), por exemplo, são pacientes em potencial para esta abordagem. A maioria deles apresenta mordida cruzada posterior e palato atrésico, com um estreitamento ainda mais expressivo na região anterior da maxila. Dessa forma, relatos de caso demonstram que alguns aparelhos têm sido empregados buscando produzir um maior aumento na região de caninos, o que tem representado um ganho notório frente aos disjuntores convencionais (Schellino *et al.*, 1996; Levrini e Filippi, 1999).

Os efeitos biomecânicos da ERM em pacientes com FLP são diferentes daqueles observados em pacientes sem tal deformidade. Esse fenômeno ocorre especialmente por esses pacientes apresentarem questões estruturais específicas e diferenciadas (Wang *et al.*, 2009). A partir de estudos com elementos finitos, ficou claro um comportamento assimétrico da expansão, que foi justificado por essa diferença anatômica existente (Pan *et al.*, 2007). No entanto, a literatura ainda carece de dados sobre os efeitos clínicos dessa terapêutica em portadores de FLP, principalmente nas alterações mandibulares de cunho esquelético e dentário.

Por outro lado, uma série de investigações clínicas foram conduzidas sobre as repercussões mandibulares frente a ERM em pacientes sem FLP (Haas, 1961; Alpern e Yurosko, 1987). Durante a disjunção palatina nesses pacientes, com mecânica de

expansão simétrica, verificou-se uma mudança da estrutura alveolar da maxila, concomitante à vestibularização dos dentes posteriores. Foi relatado, em consequência disso, uma rotação posterior da mandíbula, mordida aberta e a um aumento da altura facial destes pacientes (Haas, 1970; Wertz, 1970; Wertz e Dreskin, 1977; Subtelny, 1980; Spolyar, 1984; Majourau e NANDA, 1994).

Alguns autores advogam que estes efeitos colaterais tendem a recidivar na fase de contenção (Wertz e Dreskin, 1977). Porém, esse achado não se reproduz em todos os pacientes. Apesar de 30% deles demonstrarem recidiva consistente do movimento mandibular, outros 30% apresentam uma manutenção da posição obtida e 40%, ainda, continuam o movimento inferior conduzindo a uma mordida aberta permanente. Inclusive, o uso de mentoneira de puxada vertical ou oblíqua, algumas vezes, é indicada durante e imediatamente após a ERM. Dessa forma, busca-se evitar a rotação mandibular no sentido horário, especialmente quando o paciente apresenta o terço inferior da face aumentado, tendência a mordida aberta, ausência de selamento labial e padrão esquelético de Classe II (Majourau e Nanda, 1994).

Lagravere e colaboradores (2005a), ao conduzirem uma revisão sistemática da literatura, demonstraram que os estudos confirmam uma expansão indireta no arco mandibular, após disjunção maxilar, na região de molares e caninos. Observaram, também, que a expansão foi maior em pacientes adolescentes que adultos. Já em outro estudo, os mesmos autores avaliaram as alterações esqueléticas maxilo-mandibulares frente à ERM. Eles concluíram que as respostas do posicionamento mandibular, tanto no sentido vertical como no ântero-posterior, não foram expressivas clinicamente (Lagravere et al., 2005b).

O objetivo desse estudo foi avaliar, por meio de tomografia computadorizada de feixes cônicos, as mudanças posicionais da mandíbula e dos dentes mandibulares após a expansão rápida da maxila nos pacientes com FLP em crescimento.

MATERIAIS E MÉTODOS

O presente trabalho é um ensaio clínico randomizado, composto por uma amostra de 19 pacientes portadores de FLP unilateral. Os pacientes foram submetidos à ERM, na Clínica de Ortodontia da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUCMINAS), devido à severa discrepância transversal do arco maxilar. Os critérios estabelecidos para inclusão da amostra eram: fissura unilateral de lábio e palato, ausência de síndrome, ausência de tratamento ortodôntico prévio, presença de primeiros molares permanentes erupcionados e faixa etária entre 8 e 14 anos. O presente estudo recebeu a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.

Dezenove pacientes, 12 do gênero masculino e 7 do feminino, foram aleatoriamente distribuídos em dois grupos. A ERM foi realizada em 9 pacientes utilizando o aparelho do tipo “Borboleta” (G1) e em 10 pacientes utilizando o aparelho do tipo “Mini-invertido” (G2). A média de idade para os pacientes foi de 11 anos e 4 meses (+- 3,2 anos) e de 11 anos e 1 mês (+- 3,1 anos) para os grupos G1 e G2, respectivamente.

O aparelho do tipo “Borboleta” foi confeccionado em acrílico autopolimerizável, com uma dobradiça na região posterior e um parafuso expensor na região anterior da arcada (Morelli, Sorocaba, São Paulo, Brasil) (Figura 1). Já o aparelho do tipo “Mini-

invertido” foi confeccionado apenas em metal, com um pequeno parafuso expensor localizado anteriormente (Dynaflex, Saint Ann, Missouri, EUA) (Figura 2). Ambos foram fixados com bandas ortodônticas nos primeiros molares permanentes superiores e colados com resina composta nos molares decíduos ou pré-molares superiores.

O protocolo de ativação do aparelho era de duas vezes ao dia, sendo uma pela manhã e uma à noite, em ambos os grupos, até que a expansão almejada fosse obtida. Em casos isolados, onde o parafuso atingiu seu limite de expansão, foi necessário a substituição do aparelho. Nenhum aparelho ortodôntico, exceto o aparelho expensor, foi colocado durante o período experimental.

Foram realizadas Tomografias Computadorizadas de Feixes Cônicos em dois momentos: antes à instalação dos expansores, como documentação inicial (T1); e em exatos 3 meses de contenção do aparelho (T2). A aquisição das Tomografias foi realizada no mesmo centro de imagem e pelo mesmo técnico, em um tomógrafo I-CAT (Imaging Sciences International, Hatfield, Pa).

Com o objetivo de obter uma padronização adequada, os seguintes cuidados foram tomados:

- As imagens foram adquiridas com um FOV de 22 cm;
- O voxel era isotrópico com tamanho de 0,3 mm;
- Os pacientes foram posicionados com a cabeça em posição natural;
- A mandíbula estava em posição de máxima intercuspidação, com lábios e língua em repouso;

- Os aparelhos expansores foram removidos um dia antes da aquisição em T2.

A leitura das tomografias foi executada pelo mesmo examinador (LC), utilizando o software de manipulação de imagens Dolphin Imaging, versão 11.5 (Dolphin Imaging & Management Solutions, Chatsworth, Ca). As variáveis avaliadas no estudo puderam ser divididas em medidas dentárias e esqueléticas.

Medidas Dentárias (Figuras 3a até 3d)

As medidas dentárias compreendem:

1. Inclinação vestibulo-lingual do canino permanente inferior direito e esquerdo (Graus): Medida angular definida entre o longo eixo do dente (ponta de cúspide ao ápice dentário) e uma linha horizontal verdadeira.
2. Distância inter-canino inferior (Milímetros): Medida linear definida entre a ponta de cúspide dos caninos permanentes inferiores.
3. Inclinação vestibulo-lingual do primeiro molar permanente inferior direito e esquerdo (Graus): Medida angular definida entre o longo eixo do dente (ponta de cúspide mesio-lingual ao ápice da raiz mesial) e uma linha horizontal verdadeira.
4. Distância inter-molar inferior (Milímetros): Medida linear definida pela menor distância entre as faces linguais dos primeiros molares inferiores permanentes.

Medidas Esqueléticas (Figuras 4a até 4d)

As medidas esqueléticas foram obtidas da telerradiografia lateral gerada pela projeção em perspectiva da tomografia. São elas:

1. Medidas para avaliação do posicionamento ântero-posterior da mandíbula: SNB e Pog-NPerp.
2. Medidas para avaliação do posicionamento vertical da mandíbula: FMA, S-Go, N-Me e S-Go/N-Me.

Análise Estatística

Para determinação do erro intra-examinador, 15 tomografias foram selecionadas aleatoriamente. Todas as medidas lineares e angulares destas tomografias foram repetidas duas vezes pelo mesmo examinador (LC). Utilizou-se o coeficiente “Intraclass Correlation” com intuito de verificar a reprodutibilidade das medidas, conforme descrito previamente por Houston (1983). Foi encontrado alta correlação, sendo que o coeficiente variou de 0.971 a 1.000.

Média e desvio-padrão foram calculados para cada variável. O comportamento das medidas angulares e lineares em cada grupo foi analisado pelo teste “t” pareado e as comparações entre grupos, pelo teste “t” de *Student*. Todas as análises estatísticas foram realizadas no programa GraphPad Prism 4.0 para Windows (GraphPad Software, San Diego, Ca), com um nível de significância de 0,05.

RESULTADOS

A média de ativação do parafuso expensor foi de 9,2mm e 9,7mm para os grupos G1 e G2, respectivamente.

Alterações Intra-grupo

A análise estatística das mudanças dentárias no intervalo T1-T2, para ambos os grupos, é apresentada na Tabela 1. Houve um aumento estatisticamente significativo na inclinação vestibular dos primeiros molares inferiores nos dois grupos ($P < 0,05$). Não houve diferença estatisticamente significativa para a inclinação dos caninos inferiores entre T1 e T2. Quanto à distância inter-canino e inter-molar, houve diferença estatisticamente significativa apenas no G2, que aumentou em média 0,5mm e 1mm, respectivamente.

A análise estatística das mudanças esqueléticas mandibulares no intervalo T1-T2, para ambos os grupos, é apresentada na Tabela 2. As mudanças esqueléticas no sentido sagital foram estatisticamente significativas ($P < 0,05$). A diminuição das medidas SNB e Pog-NPerp demonstraram uma tendência a retrusão mandibular, nos dois grupos, após expansão. As alterações verticais da mandíbula, representadas por FMA, N-Me e S-Go/N-Me, foram estatisticamente significativas nos dois grupos ($P < 0,05$). Essas variáveis evidenciaram uma tendência à mordida aberta esquelética, pós-expansão, pelo deslocamento no sentido horário da mandíbula. Não houve diferença estatisticamente significativa na variável S-Go, no intervalo T1-T2, em ambos os grupos.

Alterações Inter-grupo

A análise estatística com o teste “T” de *Student* demonstrou não haver diferenças entre os grupos “Borboleta” e “Mini-invertido” nas respostas dentárias e esqueléticas da mandíbula (Tabela 3).

DISCUSSÃO

Embora o impacto da ERM no complexo craniofacial seja amplamente estudado, a literatura carece de dados sobre esta terapia em pacientes portadores de FLP (Haas, 1970; Wertz, 1970; Lagravere et al., 2005a; Lagravere et al., 2005b). Este estudo foi conduzido para avaliar as modificações esqueléticas e dentárias da mandíbula frente à ERM, por meio de Tomografia Computadorizada de Feixes Cônicos (TCFC).

A homogeneidade dos pacientes incluídos é um pré-requisito básico à realização de estudos sobre esse tema. O presente trabalho procurou incluir na amostra apenas pacientes portadores de FLP unilateral. Outro cuidado, diz respeito à diferença de idade dos pacientes que poderia afetar as respostas mandibulares decorrentes da expansão (Lagravere et al., 2005a). Por isso, utilizou-se uma amostra variando de 8 a 14 anos na tentativa de aumentar o controle deste viés de seleção.

A medição das inclinações dentárias requer que pontos específicos no dente sejam localizados, inclusive no interior do alvéolo. Assim, muitos estudos têm utilizado a TCFC com esta finalidade (Shewinvanakitkul et al., 2009; Kartalian et al., 2010; Christie et al., 2010). Conforme Grauer e colaboradores (2009), a utilização deste recurso é muito bem vinda para avaliações quantitativas no complexo craniofacial, especialmente quando as medidas são realizadas em Reconstruções Multiplanares 2D (RMP) da tomografia. As imagens volumétricas em 3D diminuem a fidelidade da imagem e aumentam a dificuldade na localização dos pontos. Além disso, um estudo recente de crânio seco, utilizando protocolo semelhante ao nosso, por meio de RMP

em iCAT, verificou a alta acurácia das medidas registradas (0,2 mm de diferença em média) (Berco, 2009).

Os resultados do presente estudo demonstraram uma diferença significativa entre a inclinação vestibulo-lingual, inicial e final, em ambos os grupos para o primeiro molar inferior. Em média, a inclinação do primeiro molar inferior aumentou 1,7° nos pacientes com o aparelho “Borboleta” e 2,1° nos pacientes com aparelho “Mini-invertido”. Esta mudança, clínica e estatisticamente significativa, provavelmente aconteceu em decorrência de um novo contato gerado entre as cúspides palatinas dos dentes superiores com as cúspides vestibulares dos inferiores. O mesmo não ocorreu em relação à inclinação dos caninos, onde não houve uma alteração estatisticamente significativa nos grupos.

Quanto à mudança nas distâncias inter-molares e inter-caninos, ambas foram estatisticamente significativas apenas para o grupo “Mini-invertido”. O aumento das distâncias foi, em média, de 1 mm e 0,5 mm, respectivamente. Esse resultado, na distância inter-molar, provavelmente possa ser justificado por esse aparelho apresentar um efeito de abertura maior na região posterior da arcada que o aparelho do tipo “Borboleta”. O aparelho “Borboleta” foi desenvolvido com um ponto fixo na região posterior, funcionando como um fulcro no movimento de expansão e, conseqüentemente, aproximando para si o centro de rotação das hemi-maxilas (Levrini e Filippi, 1999). Este fenômeno possivelmente conduz à menor abertura na região posterior da arco maxilar.

É importante ressaltar a escassez de literatura no que tange as respostas mandibulares de pacientes com FLP, frente a tal procedimento. Por mais que se encontre estudos demonstrando um leve aumento na distância intercanino (0,69 mm) e na distância intermolar (0,97 mm) semelhante aos nossos achados, é imprudente compararmos os dados de amostras tão discrepantes e que não possuem tal deformidade (Ulrich, 1997; Lima, 2004).

Embora nosso estudo sugira que houve uma mudança significativa na distância inter-canino, esse achado deve ser interpretado com certa cautela. Por este estudo não utilizar um grupo controle, devido a questões éticas, não se sabe, de fato, quanto deste aumento é reflexo no crescimento normal do indivíduo. Outra hipótese é estes dentes ainda estavam num processo ativo de erupção. Sendo assim, sua inclinação possivelmente seria preservada e o aumento da distância inter-canino encontrada. Outro motivo que nos leva a questionar esta variável é a pequena diferença, de 0,5mm em média, já que estudos mostram um erro de 0,2mm para medidas lineares em TCFC (Berco, 2009).

As medidas esqueléticas sagitais e verticais da mandíbula foram avaliadas, no nosso estudo, a partir de uma imagem cefalométrica lateral derivada de TCFC. Esse protocolo foi sugerido por alguns autores que compararam este método à telerradiografia lateral convencional (Moshiri et al., 2007; Kumar et al., 2008). Seus achados mostraram que nenhuma vantagem foi encontrada nas radiografias convencionais. Moshiri e colaboradores (2007), comparando medidas lineares da imagem derivada da TCFC, da telerradiografia e de medições diretas em crânio seco, provaram que a primeira possui maior acurácia para medições no plano

sagital. Os autores ainda alegaram que essa conduta preveniria a radiação desnecessária sobre os pacientes.

Uma alteração estatisticamente significativa nas variáveis esqueléticas sagitais e verticais da mandíbula também foi encontrada em nosso trabalho. As medidas SNB e Pog-NPerp, preconizadas para avaliação do posicionamento mandibular no sentido ântero-posterior, demonstraram uma tendência à retrusão da mandíbula, após a ERM, nos dois grupos.

O comportamento das medidas esqueléticas verticais, após um período de 3 meses da ERM, sugeriram uma tendência à mordida aberta esquelética e a um giro horário da mandíbula. Dentre as medidas avaliadas, FMA, S-Go, N-Me e S-Go/N-Me, apenas a medida S-Go não foi estatisticamente significativa. O que já era esperado, pelo eixo de rotação da mandíbula estar localizado nos côndilos. Em média, as medidas FMA e N-Me aumentaram 1,4° e 2,3mm, respectivamente, corroborando com outro estudo realizado em pacientes sem FLP (Gabriel da Silva et al., 1999). Os autores justificaram essa mudança pelo movimento inferior da maxila e extrusão dos dentes posteriores causada pela vestibulo-versão. Sendo assim, é importante que novos estudos sejam realizados, a longo prazo, afim de verificar se essas mudanças são transitórias ou permanentes.

Em face aos nossos resultados, verificamos uma alteração em inúmeras variáveis, tanto dentárias quanto esqueléticas, ao analisarmos o intervalo T1-T2 dos grupos. Entretanto, quando realizamos uma comparação entre os aparelhos “Borboleta” e “Mini-invertido”, nenhuma variável demonstrou diferença estatisticamente

significativa. A mandíbula teve um comportamento similar frente à ERM com estes aparelhos.

CONCLUSÕES

Os resultados do presente estudo sugerem que:

- A ERM realizada pelo aparelho “Mini-invertido” conduziu ao aumento significativo das distâncias inter-canino e inter-molar do arco inferior.
- Houve uma tendência ao recuo mandibular, após 3 meses de contenção, como reflexo da expansão maxilar com os aparelhos “Mini-invertido” e “Borboleta”.
- A análise do comportamento vertical da mandíbula permite inferir que houve um giro do plano mandibular, no sentido horário, após a expansão maxilar com ambos os aparelhos.

REFERÊNCIAS

Alpern MC, Yurosko JJ. Rapid palatal expansion in adults with and without surgery.

Angle Orthod. 1987;57:245-263.

Angell EC. Treatment of irregularities of the permanent or adult teeth. *Dental Cosm.*

1860;1:540–544.

Berco M, Rigali PH, Miner RM, DeLuca S, Anderson NK, Will LA. Accuracy and reliability of linear cephalometric measurements from cone-beam computed tomography scans of a dry human skull. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.*

2009;136:17 e11–e19.

Christie KF, Boucher N, Chung CH. Effects of bonded rapid palatal expansion on the transverse dimensions of the maxilla: a cone-beam computed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010;137:S79-85.

Gabriel da Silva O, Villa Boas M C, Capelozza L. Rapid maxillary expansion in the primary and mixed dentitions: a cephalometric evaluation. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1991;100:181-191.

Grauer D, Cevidanes LS, Proffit WR. Working with DICOM craniofacial images. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;136:460–470.

Haas AJ. Rapid expansion of the maxillary dental arch and nasal cavity by opening the midpalatal suture. *Angle Orthod.* 1961;31:73–89.

Haas AJ. Palatal expansion: just the beginning of dentofacial orthopedics. *Am J Orthod.* 1970;57:219–255.

Houston WJB. The analysis of errors in orthodontic measurements. *Am J Orthod.* 1983;83:382–390.

Kartalian A, Gohl E, Adamian M, Enciso R. Cone-beam computerized tomography evaluation of the maxillary dentoskeletal complex after rapid palatal expansion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010;138:486-92.

Kumar V, Ludlow J, Soares Cevidanes LH, Mol A. In vivo comparison of conventional and cone beam CT synthesized cephalograms. *Angle Orthod.* 2008;78:873-9.

Lagravere MO, Major P, Flores-Mir C. Long-Term Dental Arch Changes After Rapid Maxillary Expansion Treatment: A Systematic Review. *Angle Orthod.* 2005a;75:155–161.

Lagravere MO, Major P, Flores-Mir C. Long-term Skeletal Changes with Rapid Maxillary Expansion: A Systematic Review. *Angle Orthod.* 2005b;75:1046–1052.

Levrini L, Filippi V. A fan shaped maxillary expander. *J Clin Orthod.* 1999;33:642–643.

Lima AC, Lima AL, Lima Filho RMA, Oyen OJ. Spontaneous mandibular arch response after rapid palatal expansion: A long-term study on Class I malocclusion *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2004;126:576-82.

Majourau A, Nanda R. Biomechanical basis of vertical dimension control during rapid palatal expansion therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1994;106:322-328.

Moshiri M, Scarfe WC, Hilgers ML, Scheetz JP, Silveira AM, Farman AG. Accuracy of linear measurements from imaging plate and lateral cephalometric images derived from cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007;132:550-60.

Pan X, Qian Y, Yu J, Wang D, Tang Y, Shen G. Biomechanical Effects of Rapid Palatal Expansion on the Craniofacial Skeleton With Cleft Palate: A Three-Dimensional Finite Element Analysis. *Cleft Palate Craniofac J.* 2007;44:149-154.

Schellino E, Modica R, Benech A, Modaro E. REM: la vite ragno secondo Schellino e Modica. *Boll Inform Ortod.* Leone. 1996;55:36–39.

Shewinvanakitkul W, Palomo JM, Narendran S, Hans MG. Using CBCT to measure buccolingual inclination of mandibular canines and first molars. Cleveland, OH: Case Western Reserve University; 2009. Dissertation.

Spolyar JL. The design, fabrication, and use of a full-coverage bonded rapid maxillary expansion appliance. *Am J Orthod.* 1984;86:136–145.

Subtelny JD. Oral respiration, facial maldevelopment and corrective dentofacial orthopedics. *Angle Orthod.* 1980;50:147–164.

Wang D, Cheng L, Wang C, Qian Y, Pan X. Biomechanical analysis of rapid maxillary expansion in the UCLP patient. *Med Eng Phys.* 2009;31:409–417.

Wertz RA. Skeletal and dental changes accompanying rapid mid- palatal suture opening. *Am J Orthod.* 1970;58:41–66.

Wertz RA, Dreskin M. Midpalatal suture opening: a normative study. *Am J Orthod.* 1977;71:367–381.

Ulrich DE. Mandibular width changes associated with maxillary expansion. Chicago, IL: Northwestern University; 1997. Dissertation.

Tabela 1. Mudanças intra-grupo nas variáveis dentárias da mandíbula no intervalo T1-T2.

Variáveis	T1				T2				P
	Média	DP	Min	Máx	Média	DP	Min	Máx	
G1									
ICD	97,08	4,44	93,3	104,3	96,84	4,56	93,7	104,2	0,381
ICE	97,42	1,39	95,4	99,1	97,9	1,29	97,1	100,2	0,346
DIC	27	1,17	24,7	27,5	27,1	1,27	25	28,3	0,086
IMD	71,47	8,94	56,2	88,3	73,19	7,61	59,8	87,9	0,021*
IME	67,78	6,55	57,8	76,3	69,4	5,95	60	78,1	0,004**
DIM	33,96	2,28	30,1	37	34,51	1,52	31,9	36,7	0,111
G2									
ICD	99,5	1,49	97,2	101,1	100,9	0,98	99,6	102,3	0,120
ICE	101,3	6,14	95,4	111,3	101,7	5,57	96,5	110,2	0,491
DIC	26,22	1,95	23,3	28,1	26,78	1,96	23,8	28,6	0,003**
IMD	68,65	3,69	62,9	74,9	71,26	3,74	66,9	77,1	0,0001***
IME	66,42	2,95	62	71,7	67,99	2,79	61,5	71,2	0,015*
DIM	34,11	2,73	29,9	38,2	35,03	2,68	31	39,4	P<0,0001***

Nível de Significância para o teste t pareado: $P < 0,05$.

* $P < 0,05$; ** $P < 0,01$; *** $P < 0,001$.

DP: Desvio padrão.

Min: Valor mínimo.

Máx: Valor máximo.

ICD: Inclinação do canino direito.

ICE: Inclinação do canino esquerdo.

DIC: Distância inter-canino.

IMD: Inclinação do molar direito.

IME: Inclinação do molar esquerdo.

DIM: Distância inter-molar.

Tabela 2. Mudanças intra-grupo nas variáveis esqueléticas da mandíbula no intervalo T1-T2.

Variáveis	T1				T2				P
	Média	DP	Min	Máx	Média	DP	Min	Máx	
G1(Sagital)									
SNB	76,63	3,28	70,6	79,5	75,14	3,54	69	78,4	0,003**
Pog-NPerp	4,28	4,58	-3,3	10,8	5,35	4,23	-2,3	11	0,021*
G1(Vertical)									
FMA	28,8	3,9	22	33,1	30,18	4,17	24,5	35,1	0,002**
S-Go	62,33	3,78	56,2	68,8	62,79	4,04	56,9	68,9	0,205
N-Me	103,8	8,31	89,8	116,1	106,5	9,54	91	122,1	0,001***
S-Go/N-Me	0,60	0,03	0,55	0,64	0,59	0,03	0,54	0,63	0,013*
G2(Sagital)									
SNB	76,16	5,23	65,9	84,4	75,36	5,53	65,1	85	0,027*
Pog-NPerp	2,67	5,97	-7,2	9,6	3,92	5,51	-4,6	11,2	0,021*
G2(Vertical)									
FMA	28,52	4,95	20,8	34	30,01	4,86	22,6	36,1	0,006**
S-Go	59,14	4,71	52,1	64,5	59,39	4,83	51,7	64,5	0,102
N-Me	100,8	8,57	88,2	115,9	102,8	9,01	89,6	119,4	0,0001***
S-Go/N-Me	0,58	0,04	0,52	0,65	0,58	0,04	0,52	0,63	0,007**

Nível de Significância para o teste "T" de Student: $P < 0,05$.

* $P < 0,05$; ** $P < 0,01$; *** $P < 0,001$.

Tabela 3. Comparação das mudanças do tratamento (T1 – T2) entre os grupos estudados.

Variáveis	G1 (n=9)				G2 (n=10)				P
	Média	DP	Min	Máx	Média	DP	Min	Máx	
Dentárias									
ICD	-0,2	0,5	-0,9	0,4	1,4	1,54	-0,1	3,8	0,06
ICE	0,48	1	-0,6	1,7	0,4	1,3	-1,1	1,8	0,95
DIC	0,1	0,41	-0,2	0,8	0,56	0,19	0,4	0,9	0,51
IMD	1,72	1,81	-0,4	5,1	2,61	1,27	0,3	4,3	0,23
IME	1,62	1,24	0	3,8	1,57	2,11	-2,7	4,7	0,69
DIM	0,55	0,93	-0,6	2,1	0,92	0,38	0,2	1,5	0,27
Esquelética									
Sagital									
SNB	-1,49	1,08	-3,8	-0,5	-0,8	1,12	-2,1	1,3	0,12
Pog-NPerp	1,07	1,11	-0,4	3,2	1,25	1,31	-0,6	2,6	0,76
Esquelética									
Vertical									
FMA	1,38	0,96	-0,6	2,5	1,49	1,22	-0,3	3,6	0,83
S-Go	0,46	0,99	-0,6	2,6	0,25	0,43	-0,4	1	0,76
N-Me	2,67	1,63	0,8	6	2,08	0,91	0,8	3,5	0,35
S-Go/N-Me	-0,01	0,009	-0,02	0,004	-0,008	0,007	-0,01	-0,001	0,63



Figura 1. Aparelho "Borboleta".

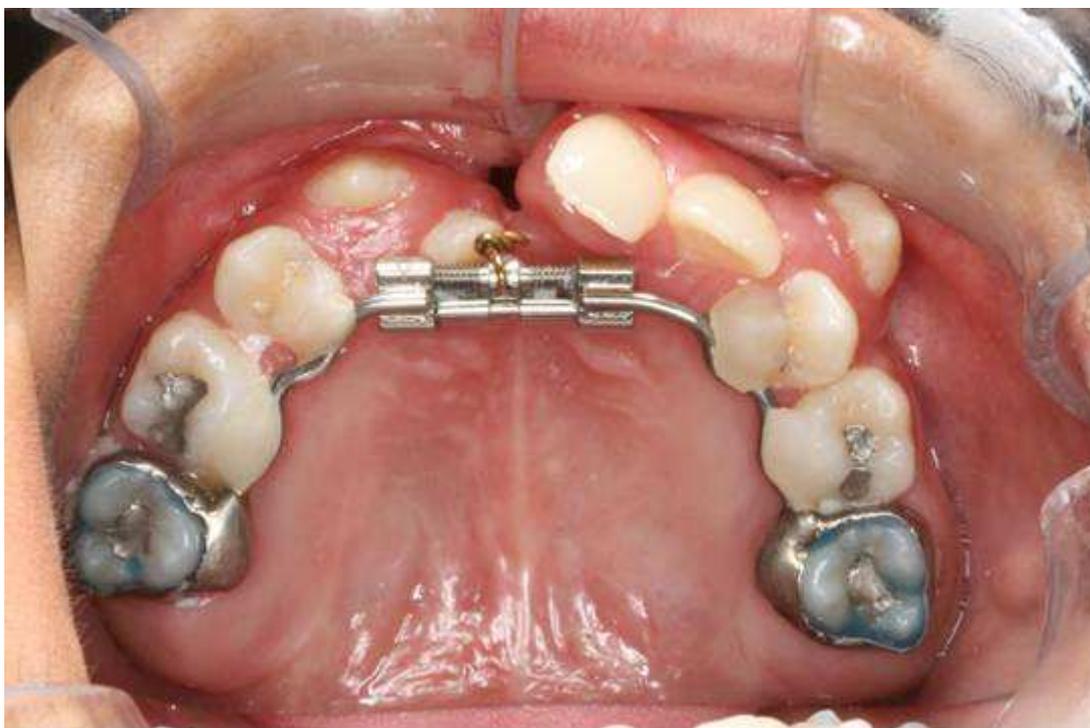


Figura 2. Aparelho "Mini-invertido".



Figura 3a. Inclinação dos caninos inferiores.



Figura 3b. Distância inter-canino inferior.

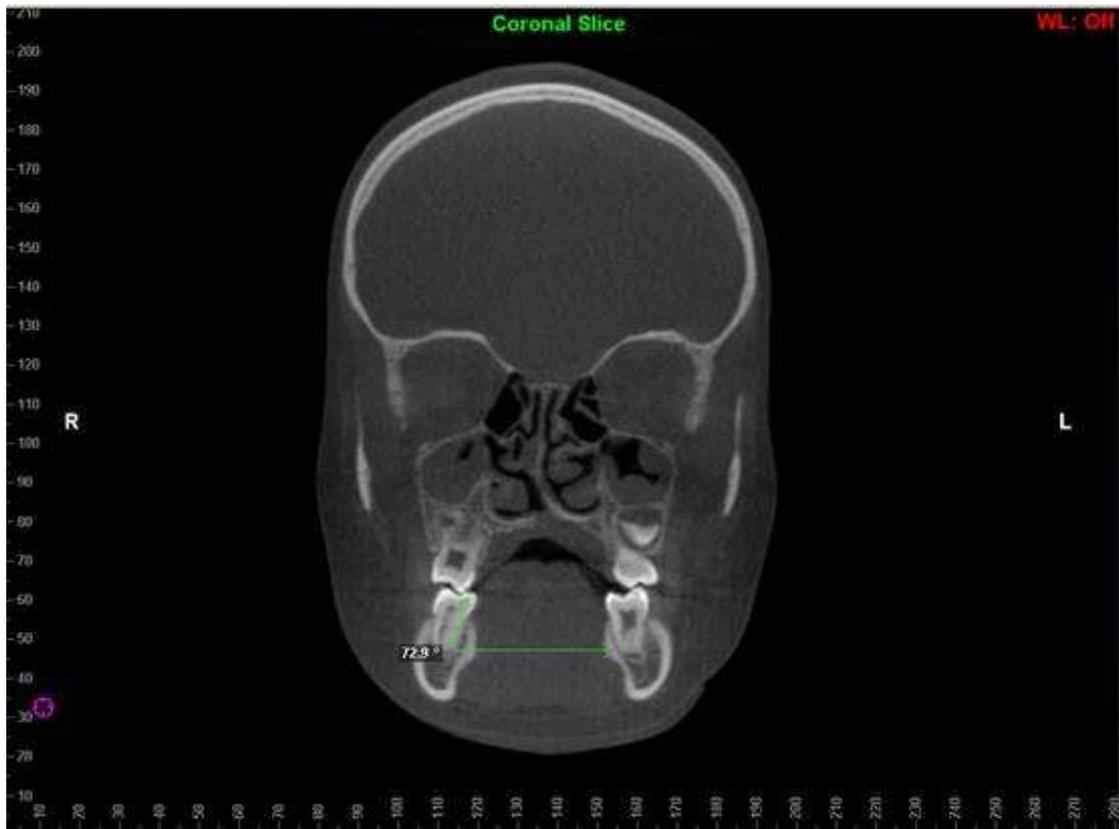


Figura 3c. Inclinação dos molares inferiores.

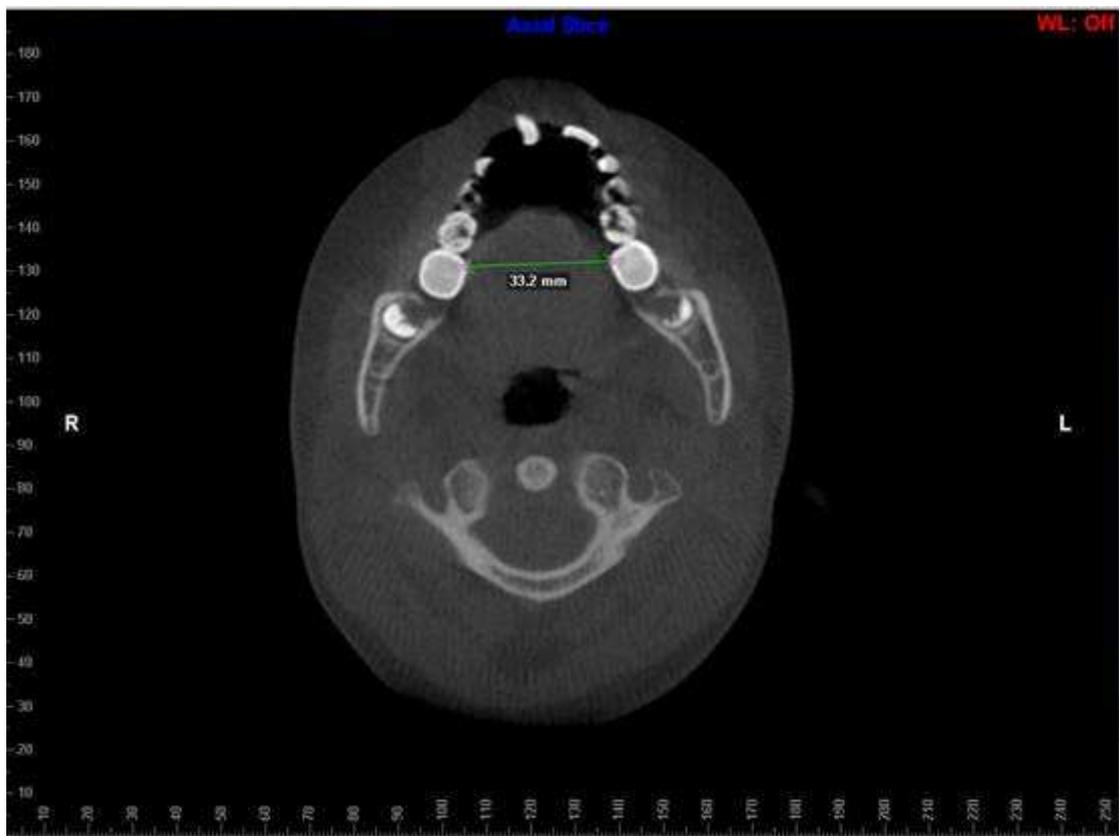


Figura 3d. Distância inter-molar inferior.

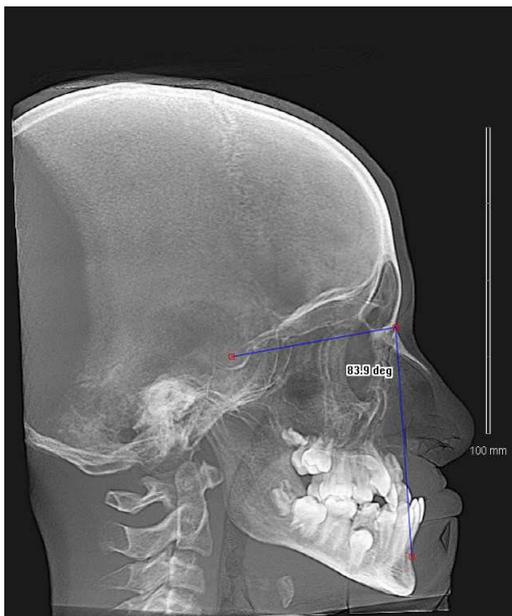


Figura 4a. Ângulo SNB.

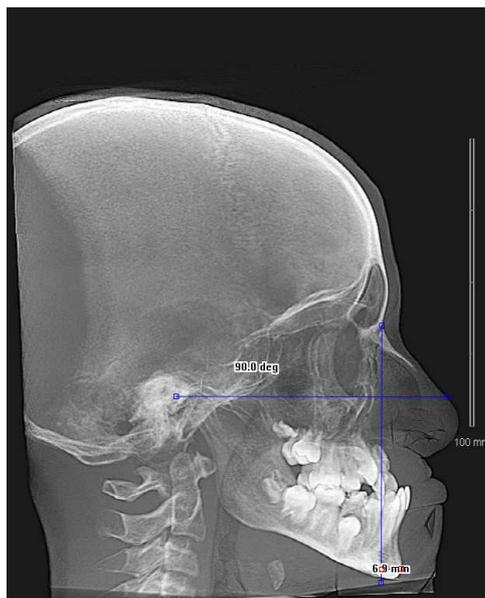


Figura 4b. Pog-NPerp

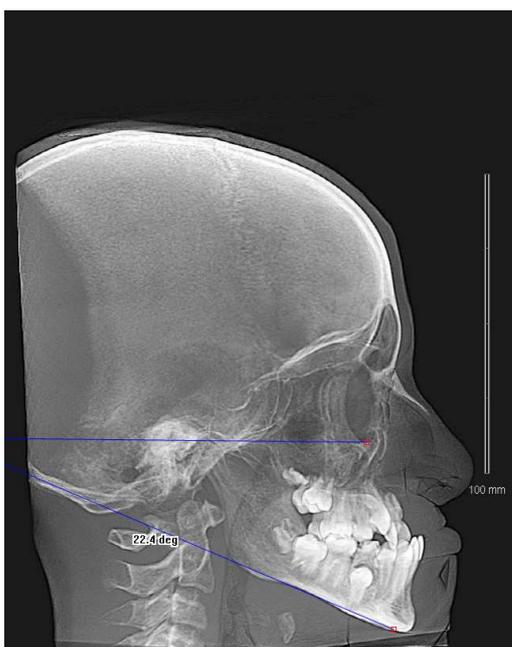


Figura 4c. Ângulo FMA.

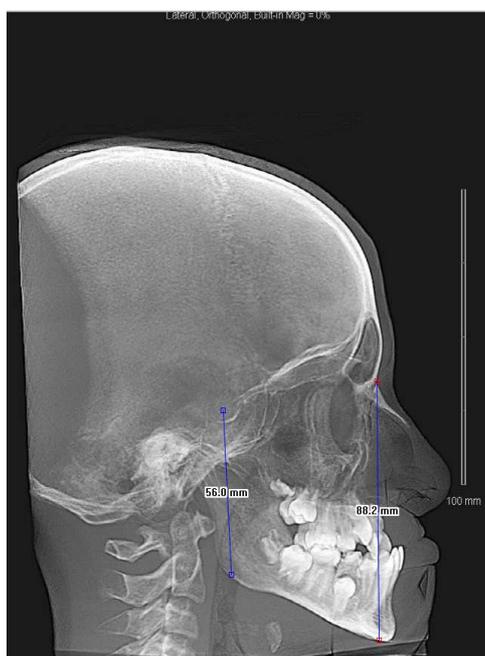


Figura 4d. Ângulos S-Go e N-Me.

ANEXO A – Termo de Consentimento Pós-informado**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Nº Registro CEP: CAAE - 0145.0.213.000-09

Título do Projeto:

Avaliação da expansão rápida da maxila em pacientes com fissura, por meio de tomografias computadorizadas de feixe cônico, realizada com três tipos de disjuntores

Prezado Senhor (a),

Este Termo de Consentimento pode conter palavras que você não entenda. Peça ao pesquisador que explique as palavras ou informações não compreendidas completamente.

1) Introdução

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que estudará o procedimento de expansão rápida da maxila (ERM) em pacientes com fissura de lábio e palato (FLP).

Você foi selecionado por apresentar a condição e estar na faixa etária adequada. Sua participação não é obrigatória. O objetivo do projeto é avaliar a diferença entre três tipos de disjuntores.

2) Procedimento do Estudo

Para participar deste estudo solicito a sua especial colaboração em não faltar as consultas odontológicas, realizar os exames solicitados e os procedimentos de ativação do aparelho em casa.

3) Riscos e Desconfortos

O procedimento de expansão rápida da maxila, ou disjunção maxilar, é indispensável para o seu tratamento e pode provocar desconforto em relação a fala, alimentação e ativação. A ativação dura cerca de 2 semanas.

4) Benefícios

Espera-se que, como resultado deste estudo, você possa obter correta dimensão transversal da arco superior, objetivando oclusão adequada dos maxilares.

5) Tratamento Alternativo

A ERM é indispensável para o seu tratamento. O procedimento pode ser realizado com diferentes tipos de disjuntores: Haas, Hyrax, Borboleta, Mini-Invertido, entre outros. Este estudo será feito com o disjuntor Hyrax, Borboleta e Mini-Invertido.

6) Custos/Reembolso

Você não terá nenhum gasto com a sua participação no estudo e também não receberá pagamento pelo mesmo.

7) Responsabilidade

Efeitos indesejáveis são possíveis de ocorrer em qualquer estudo de pesquisa, apesar de todos os cuidados possíveis, e podem acontecer sem que a culpa seja sua ou dos pesquisadores. Se você sofrer efeitos indesejáveis como resultado direto da sua participação neste estudo, a necessária assistência profissional será providenciada pelos pesquisadores.

8) Caráter Confidencial dos Registros

A sua identidade será mantida em sigilo. Dessa forma, você não será identificado quando o material de seu registro for utilizado, seja para propósitos de publicação científica ou educativa.

9) Participação

Sua participação neste estudo é muito importante e voluntária. Você tem o direito de não querer participar ou de sair deste estudo a qualquer momento, sem penalidades ou perda de qualquer benefício ou cuidados a que tenha direito nesta instituição. Você também pode ser desligado do estudo a qualquer momento sem o seu consentimento nas seguintes situações: (a) você não use ou siga adequadamente as orientações/tratamento em estudo; (b) você sofra efeitos indesejáveis não esperados; (c) o estudo termine. Em caso de você decidir retirar-se do estudo, favor notificar o profissional e/ou pesquisador que esteja atendendo-o.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, coordenado pela Prof.^a Maria Beatriz Rios Ricci, que poderá ser contatado em caso de questões éticas, pelo telefone 3319-4517 ou email cep.proppg@pucminas.br.

Os pesquisadores responsáveis pelo estudo poderão fornecer qualquer esclarecimento sobre o estudo, assim como tirar dúvidas, bastando contato no seguinte endereço e/ou telefone:

Nome do pesquisador: Flávia Uchoa Costa Bartolomeo

Endereço: Rua Rio de Janeiro, 2415/1400, Lourdes

Telefone: 31-9615-0795

Email: flaviabartolomeu@yahoo.com.br

10) Declaração de Consentimento

Li ou alguém leu para mim as informações contidas neste documento antes de assinar este termo de consentimento. Declaro que toda a linguagem técnica utilizada na descrição deste estudo de pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi respostas para todas as minhas dúvidas. Confirmando também que recebi uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Compreendo que sou livre para me retirar do estudo em qualquer momento, sem perda de benefícios ou qualquer outra penalidade.

Nome do representante legal (em letra de forma)

Assinatura do do representante legal

Data

Dou meu consentimento de livre e espontânea vontade para participar deste estudo.

Nome do PARTICIPANTE (em letra de forma)

Assinatura do PARTICIPANTE

Data

Obrigado pela sua colaboração e por merecer sua confiança.

Nome (em letra de forma) e Assinatura do pesquisador

Data

ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

Belo Horizonte, 02 de dezembro de 2009

De: Profa. Maria Beatriz Rios Ricci
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa

Para: Flávia Uchoa Costa Bartolomeu
Faculdade de Odontologia

Prezado (a) pesquisador (a),

O Projeto de Pesquisa CAAE – 0145.0.213.000-09 “*Avaliação por meio de tomografia computadorizada de feixe cônico da expansão rápida da maxila realizada em fissurados com três tipos de disjuntores*” foi **aprovado** pelo Comitê de Ética em Pesquisa da PUC Minas.

Atenciosamente,

Profa. Maria Beatriz Rios Ricci
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa – PUC Minas