

**CARLOS ALYSSON ARAGÃO LIMA**

**DENSIDADE ÓSSEA E ABERTURA DA SUTURA  
PALATINA MEDIANA APÓS EXPANSÃO RÁPIDA  
DA MAXILA ASSISTIDA CIRURGICAMENTE.**

Dissertação apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo para obtenção do  
Título de Mestre em Ciências.

SÃO PAULO

2020

**CARLOS ALYSSON ARAGÃO LIMA**

**DENSIDADE ÓSSEA E ABERTURA DA SUTURA  
PALATINA MEDIANA APÓS EXPANSÃO RÁPIDA  
DA MAXILA ASSISTIDA CIRURGICAMENTE.**

Dissertação apresentada à Universidade  
Federal de São Paulo para obtenção do  
Título de Mestre em Ciências.

Orientador: Dr. MAX DOMINGUES PEREIRA

Coorientadores: Dr. JUAN CARLOS MONTANO PEDROSO  
Dr. MARCEL JUN TAMAOKI

SÃO PAULO  
2020

Lima, Carlos Alysson Aragão

**Densidade óssea e abertura da sutura palatina mediana após expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente** / Carlos Alysson Aragão Lima. – São Paulo, 2020.

XVII, 87f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de São Paulo. Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional.

Título em inglês: Bone density of the midpalatal suture after Surgically assisted rapid palatal expansion.

1. Maxila. 2. Tomografia computadorizada. 3. Densidade óssea. 4. Técnica de expansão palatina. 5. Osteogênese por distração.



# **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSACIONAL**



Coordenação: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Lydia Masako Ferreira

**ORIENTADOR: Dr. MAX DOMINGUES PEREIRA**

**COORIENTADORES: Dr. JUAN CARLOS MONTANO PEDROSO**

**Dr. MARCEL JUN TAMAOKI**

## **DEDICATÓRIA**

A Deus, porque sem Ele nada seria possível.

Aos meus pais, Carlos Alberto e Ana Paula, por todo amor e carinho.  
Sempre presentes, participando ativamente de cada conquista.

Ao meu irmão Albert, grande amigo e parceiro.

A minha noiva Thays, pelo amor, carinho e companheirismo. Minha maior incentivadora, dotada de bastante sensatez, me complementa e me ajuda em todos os momentos.

A toda minha família (avós, avôs, tios, tias, primos e primas), grandes incentivadores, que sempre torcem pelo meu desenvolvimento pessoal e profissional.

## **AGRADECIMENTOS**

AO DOUTOR **MAX DOMINGUES PEREIRA**, PROFESSOR ORIENTADOR DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL (UNIFESP-EPM) E ORIENTADOR DESTA TESE, pelo tempo dedicado e pelo aprendizado proporcionado.

AO DOUTOR **JUAN CARLOS MONTANO PEDROSO**, PROFESSOR COORIENTADOR DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL (UNIFESP-EPM) E COORIENTADOR DESTA TESE, por toda dedicação, paciência e sabedoria, além de todos os conselhos. Um exemplo a ser seguido.

AO DOUTOR **MARCEL JUN TAMAOKI**, PROFESSOR ORIENTADOR DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL (UNIFESP-EPM) E COORIENTADOR DESTA TESE, por todas as sugestões construtivas e agregadoras.

À PROFESSORA DOUTORA **LYDIA MASAKO FERREIRA**, PROFESSORA TITULAR DA DISCIPLINA DE CIRURGIA PLÁSTICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP-EPM) E COORDENADORA DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL (UNIFESP-EPM), pelo exemplo de líder, pela sensatez e sabedoria.

AO PROFESSOR DOUTOR **ALFREDO GRANGNANI**, PROFESSOR ASSOCIADO DA DISCIPLINA DE CIRURGIA PLÁSTICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP) E VICE-COORDENADOR DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL (UNIFESP-EPM).

Aos **PROFESSORES** do PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL (UNIFESP-EPM).

Às **SECRETÁRIAS, SANDRA, MARTA e SILVANA** da DISCIPLINA DE CIRURGIA TRANSLACIONAL (UNIFESP-EPM).

Aos **COLEGAS** do PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSLACIONAL (UNIFESP-EPM).

À **CAPES**, pela concessão de bolsa durante o período de realização do estudo.

*“A menos que modifiquemos a nossa maneira de pensar, não seremos capazes de resolver os problemas causados pela forma como nos acostumamos a ver o mundo.”*

*Albert Einstein*



# SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	IV
AGRADECIMENTOS.....	V
LISTA DE FIGURAS .....	IX
LISTA DE TABELAS .....	XI
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS .....	XIII
RESUMO .....	XIV
ABSTRACT.....	XVI
1 INTRODUÇÃO .....	1
2 OBJETIVO .....	5
3 LITERATURA .....	7
4 MÉTODO.....	19
5 RESULTADOS.....	41
6 DISCUSSÃO .....	54
7 CONCLUSÕES .....	66
8 REFERÊNCIAS .....	68
FONTES CONSULTADAS .....	74
NORMAS ADOTADAS .....	76
APÊNDICES.....	78

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 – Fotografia do aparelho Hyrax® após cimentação, em vista oclusal, instalado antes da cirurgia. .... 24
- Figura 2 – Imagens da descrição da técnica operatória. A) Esquema das osteotomias, vista frontal. B) Imagem tomográfica da osteotomia horizontal. C) Esquema das osteotomias vista axial. D) Imagem tomográfica da osteotomia intermaxilar..... 26
- Figura 3 – Reconstrução tomográfica multiplanar (MPR). A) Corte sagital com linha de referência paralela ao palato duro. B) Corte axial. C) Corte coronal..... 28
- Figura 4 – Corte axial da TC em T1. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU..... 30
- Figura 5 – Cortes coronais da TC em T1. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU..... 31
- Figura 6 – Corte axial em T0. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU..... 32
- Figura 7 – Corte axial em T2. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU..... 33
- Figura 8 – Cortes coronais em T0. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU..... 34

Figura 9 – Cortes coronais em T2. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU.....	35
Figura 10 – Corte axial em T1. Mensuração da abertura da SPM em mm, nas regiões A1, A2, A3. ....	37
Figura 11 – Cortes coronais em T1. Mensuração da abertura da SPM em mm, nas regiões A1, A2, A3.....	38

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Características basais dos pacientes.....	21
Tabela 2 –	Concordância intra-avaliador das medidas de densidade óssea e abertura da SPM, nos cortes axial e coronal .....	43
Tabela 3 –	Concordância inter-avaliador das medidas de densidade óssea e abertura da SPM, nos cortes axial e coronal .....	44
Tabela 4 –	Densidade óssea absoluta (HU) da SPM, nos tempos T0, T1 e T2, valores percentuais em T1( $T1/T0 \times 100$ ) e T2 ( $T2/T0 \times 100$ ), nas regiões A1, A2 e A3, nos cortes axiais .....	46
Tabela 5 –	Densidade óssea absoluta (HU) da SPM, nos tempos T0, T1 e T2, valores percentuais em T1( $T1/T0 \times 100$ ) e T2 ( $T2/T0 \times 100$ ), nas regiões A1, A2 e A3, nos cortes axiais .....	47
Tabela 6 –	Valores percentuais da densidade óssea (HU) da SPM, de T1 ( $T1/T0 \times 100$ ) e T2 ( $T2/T0 \times 100$ ), nas regiões anterior, média e posterior, nos cortes axiais e coronais .....	48
Tabela 7 –	Valores das comparações múltiplas da densidade óssea (HU) da SPM, entre as regiões anterior, média e posterior, nos cortes axiais e coronais. Valores percentuais calculados a partir de T1 ( $T1/T0 \times 100$ ) e T2( $T2/T0 \times 100$ ) .....	49

Tabela 8 – Resultados da comparação da densidade óssea em escala HU entre os cortes axiais e cortes coronais, nos três tempos estudados (T1, T2 e T3) .....	50
Tabela 9 – Abertura da SPM (mm), no tempo T1, nas regiões anterior, média e posterior, nos cortes axial e coronal .....	51
Tabela 10 – Comparações múltiplas da abertura da SPM em mm, entre as três regiões estudadas, no corte axial .....	52
Tabela 11 – Correlação entre idade dos pacientes, quantidade de expansão do aparelho (mm), densidade óssea relativa (T2/T0x100), nas regiões anterior, média e posterior, no corte axial.....	52
Tabela 12 – Correlação entre idade dos pacientes, quantidade de expansão do aparelho (mm), densidade óssea relativa (T2/T0x100), nas regiões anterior, média e posterior, no corte coronal.....	53
Tabela 13 – Proporção entre abertura do aparelho expensor (mm) com a abertura da SPM, nas regiões anterior, média e posterior, em T1 e corte axial .....	53

## **LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS**

<b>%</b>	Porcentagem
<b>2D</b>	Bidimensional
<b>3D</b>	Tridimensional
<b>CEP</b>	Comitê de Ética em Pesquisa
<b>DTM</b>	Deficiência Transversal da Maxila
<b>EPM</b>	Escola Paulista de Medicina
<b>ERM</b>	Expansão Rápida da Maxila
<b>ERMAC</b>	Expansão Rápida da Maxila Assistida Cirurgicamente
<b>et al.</b>	e colaboradores
<b>HU</b>	Unidades Hounsfield
<b>TC</b>	Tomografia Computadorizada
<b>TCB</b>	Tomografia Cone Beam
<b>mm</b>	milímetros
<b>UNIFESP</b>	Universidade Federal de São Paulo
<b>cm</b>	Centímetros
<b>SPM</b>	Sutura Palatina Mediana

## RESUMO

**Introdução:** A densidade óssea da sutura palatina mediana nos pacientes submetidos à ERMAC não foi totalmente esclarecida, especialmente em relação à quantidade de densidade óssea neoformada e à direção de neoformação óssea. **Objetivo:** Avaliar a densidade óssea da sutura palatina mediana após ERMAC, assim como também a direção de ossificação e o padrão de abertura da sutura palatina mediana após ERMAC. **Métodos:** Foram analisadas um total de 60 tomografias de 20 pacientes submetidos à ERMAC, nos seguintes tempos: T0: 1 semana antes do procedimento cirúrgico, logo após a instalação do aparelho Hyrax; T1: Logo após o final da ativação do aparelho Hyrax; T2: 10 meses após a finalização das ativações do aparelho Hyrax. Foram mensuradas as densidades ósseas nas três TC de cada paciente, utilizando a escala de Hounsfield, nos cortes axiais e coronais, em três regiões diferentes ao longo da sutura palatina mediana. A1: região anterior, A2: região média e A3: região posterior. Além disso, foi avaliada a abertura da sutura palatina mediana nessas mesmas regiões, na tomografia T1, em cortes coronais e axiais. **Resultados:** Os valores médios da densidade óssea relativa (T2/T0) nas regiões A1, A2 e A3 foram respectivamente 68,4 % HU, 38,2 % HU e 55,9 % HU, no corte axial, e 64,1% HU, 36,8% HU e 55,5% HU, no corte coronal, com diferença estatisticamente significativa, sendo que a região anterior apresentou maior densidade óssea do que as regiões média e posterior, e a região posterior maior densidade do que na região média (A1 = A3 > A2). Houve diferença estatisticamente significativa quando comparadas as medidas de abertura da sutura palatina mediana na região anterior e posterior ( $p < 0,05$ ), com maior abertura na região anterior. A proporção entre a média da abertura do aparelho expensor com as médias

de abertura tomográfica da sutura palatina mediana foi de 60,9% na região posterior, 64,5% na região média e 65,3% na região anterior. **Conclusão:** A densidade óssea na região da sutura palatina mediana, após 10 meses de ERMAC, é menor do que a densidade pré-expansão. A direção de ossificação após a ERMAC segue um padrão centrípeto, com maior ossificação nas extremidades do que no centro, e a abertura da sutura palatina mediana ocorre em “V”, sendo maior na região anterior.



## ABSTRACT

**Introduction:** The bone density of midpalatal suture in patients undergoing SARPE has not been fully clarified, especially in relation to the amount of neoformed bone density and direction of bone neoformation. **Objective:** To evaluate bone density of midpalatal suture after SARPE as well as the direction of ossification and opening pattern of median palatal suture after SARPE. **Methods:** A total of 60 CT of 20 patients submitted to SARPE were analyzed, at the following times: T0: 1 week before the surgical procedure, right after the installation of Hyrax device; T1: Right after the end of Hyrax device; T2: 10 months after the completion of Hyrax device activities. They were measured as bone densities in three patients with CT, using a Hounsfield scale, in axial and coronal sections, in three different regions on the midpalatal suture. A1: anterior region, A2: middle region and A3: posterior region. In addition, the opening of midpalatal suture in these regions was evaluated using T1-weighted tomography in coronal and axial sections. **Results:** The average values of relative density (T2 / T0) in regions A1, A2 and A3 were 68.4% HU, 38.2% HU and 55.9% HU, respectively, view axial cut and 64.1% HU, 36, 8% HU and 55.5% HU, in the coronal view, with a statistically significant difference, with the anterior region having the major bone density of the middle and posterior regions, and the posterior region having the highest density in the middle region (A1= A3 > A2). There was a statistically significant difference when compared to the measurement of palatal suture opening in the anterior and posterior region ( $p < 0.05$ ), with greater opening in the anterior region. The proportion between the average opening of expander device and tomographic opening media of median palatal suture was 60.9% in the

posterior region, 64,5% in the medium region and 65.3% in the anterior region. **Conclusion:** The bone density in the region of median palatal suture, after 10 months of ERMAC, is lower than pre-expansion density. The direction of ossification after ERMAC follows a centripetal pattern with greater ossification in the extremities than in the center, and the opening of medial palatal suture occurs slightly in a “V” shape, being greater in the anterior region.

# **1 INTRODUÇÃO**

## 1 INTRODUÇÃO

A deficiência transversal da maxila (DTM) é uma deformidade dentofacial relativamente comum, caracterizada pela presença de mordida cruzada posterior bilateral, palato profundo ou arqueado, apinhamento dental e respiração nasal dificultada (LANDES *et al.*, 2009). A DTM está presente em 10% a 15% em adolescentes e em cerca de 30% dos adultos que procuram o tratamento ortodôntico. Além disso, na hierarquia de estabilidade dos tratamentos das deformidades dento-faciais, o tratamento da DTM, em adultos, é considerado o mais instável (PROFFIT, PHILLIPS, DANN, 1990; PHILLIPS *et al.*, 1992).

A expansão rápida da maxila (ERM) e a expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente (ERMAC) são as técnicas de escolha para o tratamento desse tipo de deformidade esquelética, em pacientes com pelo menos 5 mm de DTM (BELL, 1982).

A ERM é uma modalidade de tratamento bem estabelecida para corrigir atresia maxilar em crianças e adolescentes que ainda não atingiram a maturidade esquelética (MCNAMARA, 2000). No entanto, em pacientes em estágio final da adolescência e nos adultos, os seus resultados são pobres e limitados. A ERMAC é o procedimento de escolha para os pacientes portadores de atresia maxilar e que já alcançaram a maturidade esquelética. O tratamento consiste em associar o uso de aparelho expansor palatino com osteotomias maxilares, que são realizadas durante o procedimento cirúrgico, resultando em diminuição da resistência óssea à expansão maxilar. A sutura palatina mediana (SPM), o pilar zigomáxicomaxilar e a junção pterigomaxilar são descritas como áreas críticas de resistência à expansão maxilar (HOLBERG, STEINHÄUSER,

RUDZKI, 2007; SURI & TANEJA, 2008; FERRARO-BEZERRA *et al.*, 2018). Entretanto, a literatura não fornece consenso quanto à área e o número de osteotomias cirúrgicas necessárias para realizar a ERMAC (HOLBERG *et al.*, 2007).

A osteotomia maxilar em dois segmentos é a técnica operatória mais utilizada (BETTS *et al.*, 1995), e a correção da deficiência transversal de maxila (DTM), por meio da ERMAC, resulta em abertura da SPM. Essa abertura pode ocorrer da espinha nasal anterior à espinha nasal posterior, ou da espinha nasal anterior à sutura palatina transversa, e da sutura palatina transversa à espinha nasal posterior, de forma parcial ou incompleta (PEREIRA *et al.*, 2010). A pouca literatura existente sobre a abertura da SPM após ERMAC é inconclusiva, enquanto alguns autores demonstraram um padrão de abertura paralelo (LODDI *et al.*, 2008), outros evidenciaram um padrão em “V”, com maior abertura na região anterior da SPM. As áreas osteotomizadas e a abertura da SPM necessitam de um tempo para se ossificar após a ERMAC. Esse período de neoformação óssea é que confere estabilidade ao tratamento (SURI & TANEJA, 2008; GURGEL, MALMSTRÖM, PINZAN-VERCELINO, 2012).

A avaliação das alterações esqueléticas, que ocorrem durante a expansão maxilar, como a ossificação e a abertura da SPM, podem ser aferidos por meio de exames bidimensionais, como por exemplo, radiografias periapicais e oclusal de maxila (SANNOMIYA *et al.*, 2007; GURGEL *et al.*, 2012). No entanto, esses métodos são de baixa confiabilidade e acurácia, tendo em vista a superposição de estruturas anatômicas na base de crânio, além dos erros de projeção (SWENNEN *et al.*, 2006). Atualmente, o uso da tomografia computadorizada (TC) proporciona uma avaliação das mudanças dento-esqueléticas pós-cirúrgicas

com bastante exatidão, sem a superposição das estruturas ósseas e nos três planos do espaço (NADA *et al.*, 2012).

A literatura acerca da densidade óssea da SPM, após a ERMAC, avaliada por meio de TC, é escassa. Os poucos estudos existentes demonstram que a densidade óssea na região da SPM após a ERMAC é menor do que os valores pré-expansão, e que a direção da ossificação segue um padrão de posterior a anterior, ao longo da SPM, semelhante a um “zíper” (PETRICK *et al.*, 2011; SALGUEIRO *et al.*, 2015). Porém, esses poucos estudos apresentam limitações metodológicas, que podem comprometer os seus resultados, como por exemplo a não avaliação do padrão de abertura da SPM, por não realizar exames de avaliação no pós-expansão imediato, e a não exclusão dos pacientes em que não houve abertura total da SPM.

Visto que há necessidade de estudos que apresentem menos vieses com relação a este assunto, foi proposto este estudo.

## **2 OBJETIVO**

## 2 OBJETIVOS

### 1. Primário

Avaliar a densidade óssea da sutura palatina mediana (SPM) após a expansão rápida de maxila assistida cirurgicamente (ERMAC).

### 2. Secundários

Avaliar após a ERMAC:

2.1 A direção da ossificação da sutura palatina mediana;

2.2 A abertura da sutura palatina mediana;

2.3 A proporção entre a quantidade de expansão no torno de aparelho com a abertura óssea da SPM na TC.



### **3 LITERATURA**

### 3 LITERATURA

#### 3.1 Densidade óssea da SPM após a ERMAC

SANNOMIYA *et al.* (2007) avaliaram a neoformação óssea na SPM após a ERMAC, por análise de densidade óptica em 18 pacientes, com idade variando entre 20 e 45 anos, por meio de três radiografias oclusais digitalizadas por paciente, uma antes da ERMAC, uma imediatamente após a ERMAC e a última, após três meses da ERMAC. A análise da densidade óptica foi padronizada por delineamento de áreas e planos na imagem da radiografia oclusal digitalizada. Duas regiões foram selecionadas para a análise da densidade óptica, região A, localizada a 1,2 cm tangente aos incisivos centrais superiores na região da SPM; região B, localizada a 4,3 cm tangente aos incisivos centrais superiores na região da SPM. A análise óptica de densidade foi realizada nas áreas A e B, sendo comparado com a escala de alumínio, com auxílio do Software Image Tool. A densidade óptica observada na radiografia do pós-expansão de três meses foi maior na região posterior do que na região anterior da SPM. Isso indicaria que o padrão de maturação óssea da SPM, após a ERMAC, ocorre de posterior para anterior, semelhante a um fechamento de “zíper”.

PETRICK *et al.* (2011) analisaram as alterações das densidades ósseas na SPM em 16 pacientes, com idade variando de 17 a 36 anos, submetidos à ERMAC, por meio de duas TC em cortes coronais, de cada paciente, uma no pré-operatório e a outra no pós-operatório, em média de sete meses, em três regiões distintas ao longo da SPM (anterior, média e posterior). Observaram uma diminuição significativa das densidades ósseas nas regiões anterior e média quando comparada aos valores pré-expansão,

48% e 53% respectivamente. Já na região posterior, notaram que a densidade óssea equivalia a 75% do valor obtido no pré-tratamento. Baseado nisso, afirmaram que a ossificação da SPM, após a ERMAC, ocorre de posterior para anterior, semelhante a um fechamento de “zíper”.

GURGEL *et al.* (2012) analisaram a maturação óssea na região da SPM, após a ERMAC, por meio da densidade óptica de 126 radiografias oclusais padronizadas e digitalizadas de 21 pacientes adultos, com idade média de 25,3 anos, submetidos à ERMAC, em três áreas diferentes. Uma anterior denominada A, localizada na crista alveolar, entre os incisivos superiores; a segunda denominada B, na região mais posterior da sutura, tangenciando a margem inferior do parafuso do aparelho expensor; e a terceira área denominada C, lateralmente, à direita da segunda e à mesma altura. As imagens radiográficas foram realizadas e digitalizadas nas fases pré-tratamento, pós-expansão de 30, 60, 90 e 120 dias. No pós-expansão imediato, notaram um padrão de abertura em “V” na região da SPM, e concluíram que a abertura foi maior em quantidade na região anterior do que na região posterior. Entretanto, apesar da densidade óptica na área A apresentar valores de pixels menores em relação às outras duas áreas, o padrão de variação foi semelhante às áreas B e C, quando as médias totais foram comparadas no tempo de cento e vinte dias pós-expansão com o tempo pré-operatório. Os valores de pixels foram 20,1% menores que os iniciais para a área A, 23,7% e 19,34% menores para as áreas B e C, respectivamente.

SALGUEIRO *et al.* (2015) estudaram o processo de neoformação óssea na SPM em de 14 pacientes, com idade média de 25,3 anos, variando entre 20 a 38 anos, submetidos à ERMAC, por meio de tomografia cone

beam (TCB), no pré e pós-operatório de 15, 60 e 180 dias, em cortes axiais. Como ferramenta de mensuração da densidade óssea foram utilizados retângulos de um mm<sup>2</sup>, com espaçamento de três mm ao longo da SPM, que foi dividida em três áreas: anterior (da espinha nasal anterior ao forame incisivo); mediana (do forame incisivo à sutura palatina transversa); e posterior (da sutura palatina transversa à espinha nasal posterior). Observaram que os valores da densidade óssea após 180 dias de retenção do aparelho expensor foram de 30,4%, 43,3 % e 65,7% nas regiões anterior, mediana e posterior respectivamente, em relação às densidades ósseas do período pré-expansão.

### **3.2 Densidade óssea da SPM mensurada por meio de TC após a ERM**

FRANCHI *et al.* (2010) estudaram a densidade da SPM, após a ERM, por meio de cortes axiais de TC, em três tempos, por meio da expansão (T0), no final da expansão ativa (T1), e após um período de retenção do aparelho expensor de seis meses (T2), em 17 pacientes, com idade variando entre 8 e 14 anos. Como ferramenta de mensuração da densidade óssea, foi utilizado um quadrado de 1 mm<sup>2</sup> em quatro pontos de referência de mensuração: AS (localizado ao centro da SPM 5 mm à frente do centro do forame nasopalatino, em T0, T1 e T2); PS (localizado ao centro da SPM 5 mm posterior ao centro do forame nasopalatino, em T0, T1 e T2); AB (localizado no osso palatino 3 mm lateralmente, no lado direito, ao AS, somente em T0); PB (localizado no osso palatino 3 mm lateralmente, no lado direito, para o PS, somente em T0). Os valores dos pontos PB e AB foram usados como referências para comparação da densidade óssea da SPM com a do osso palatino. Observaram que a densidade óssea foi significativamente menor na região da sutura mediana,

em T1 e T2, em relação às densidades ósseas de referência antes da terapia de ERM.

BALLANTI *et al.* (2010) utilizaram de TC para mensurar a densidade óssea da SPM antes e depois da ERM, em 17 pacientes, com idade média de 11,2 anos, no corte axial, em três períodos: pré tratamento (T0), no final da fase de ativações (T1), e após um período de retenção do aparelho expensor por seis meses (T2). A ferramenta de mensuração utilizada foi um quadrado de 1 mm<sup>2</sup> em cinco pontos de referência de mensuração: MPS anterior (localizado ao centro da SPM 5 cinco mm à frente do centro do forame nasopalatino, em T0, T1 e T2); MPS médio (localizado ao centro da SPM 5 cinco mm posterior ao centro do forame nasopalatino, em T0, T1 e T2); MPS posterior (localizado ao longo da sutura ao nível dos segundos pré-molares, em T0, T1 e T2); PB (localizado no osso palatino 3 três mm lateralmente, no lado direito, ao PS, somente em T0); PB (localizado no osso palatino três mm lateralmente, no lado direito, para o PS, somente em T0). Os valores dos pontos PB e PS foram usados como referências para comparar a densidade da SPM com a do osso palatino. Verificaram que ao final da fase de ativações, houve uma significativa redução da densidade óssea ao longo da SPM, entretanto, isso não se repetiu após seis meses de retenção do aparelho, em que houve a recuperação da densidade óssea da SPM, com valores semelhantes aos do pré-tratamento.

ACAR, MOTRO, ERVERDI (2015) avaliaram a densidade óssea da SPM, após a ERM, em 22 pacientes, com idade variando entre 11 e 17 anos, por meio de TC em cortes axiais e coronais. Para a mensuração da densidade óssea, definiram quatro pontos de referência: Ponto A, 5 cinco

mm anterior ao forame nasopalatino; P1, 5 cinco mm posterior ao forame nasopalatino; P2, 10 dez mm posterior ao forame nasopalatino e P3, 15 mm posterior ao forame nasopalatino. Como ferramenta de mensuração foram utilizados quadrados de 1 um mm<sup>2</sup> nos referidos pontos, e em dois tempos distintos (pré e pós expansão de três meses). A densidade óssea foi menor na TC, pós a ERM, em relação à TC pré ERM, em todos os pontos aferidos.

### 3.3 Avaliação transversal da SPM após a ERMAC

LODDI *et al.* (2008) estudaram o movimento transversal da SPM por meio de TC, em dois grupos com 20 pacientes portadores de DTM. Em um grupo foi realizada a ERMAC com o aparelho hyrax, já no outro grupo foi utilizado o expensor Haas. A largura da abertura da SPM foi medida na borda anterior da espinha nasal anterior e na região da sutura palatina transversa, por meio de TC, em cortes axiais, em dois tempos diferentes, pré-operatório e imediatamente após o término da expansão. Um paquímetro digital foi utilizado para medir a distância do parafuso central nos aparelhos Haas e Hyrax, tanto no pré quanto no pós-operatório. Ambos os grupos mostraram separação paralela da abertura da SPM, sem diferença significativa na porção anterior e posterior. A média da abertura da SPM e da abertura do parafuso no grupo Haas foram de 5,19 e 8,78 mm, e no grupo Hyrax, 5,85 e 8,51 mm, respectivamente. A proporção obtida entre a abertura tomográfica da SPM e a abertura do aparelho Hyrax foi de 67,8% na região anterior e 70,5% na região posterior.

PEREIRA *et al.* (2010) avaliaram o padrão de abertura da SPM, após a ERMAC, por meio de TC em 70 pacientes. Foram realizadas duas TC por

indivíduos da pesquisa, uma no período pré-expansão e a outra no pós-expansão imediato. O aparelho Hass foi utilizado em 29 pacientes e o Hyrax em 41 pacientes. A abertura da SPM foi classificada em dois tipos: tipo I, abertura total desde a espinha nasal anterior à espinha nasal posterior, que foi observada em 22 pacientes (31,5%), e tipo II, abertura total desde a espinha nasal anterior à sutura palatina transversa, e com abertura parcial ou inexistente da sutura palatina transversa a espinha nasal posterior, que ocorreu em 48 pacientes (68,5%).

SALGUEIRO *et al.* (2015) analisaram o padrão de abertura da SPM a partir de 14 pacientes, com idade média de 25,3 anos submetidos à ERMAC, por meio de tomografia cone beam (TCB), no pré e pós-operatório de 15, 60 e 180 dias, em cortes axiais. Perceberam que a abertura da SPM do tipo I ocorreu em 12 pacientes e do tipo II em apenas dois.

MOURA *et al.* (2016) descreveram a abertura da SPM, após a ERMAC, com duas técnicas cirúrgicas diferentes, uma com disjunção pterigomaxilar (G1) e a outra sem disjunção pterigomaxilar (G2), por meio de TCB, em 20 pacientes (dez para cada grupo), que foram realizadas logo após a finalização das ativações do aparelho expensor. Observaram que a média de expansão óssea na região anterior do palato foi de  $5,75 \pm 1,44$  mm no G1 e  $5,61 \pm 1,51$  mm no G2. A área central do palato foi de  $3,31 \pm 1,27$  mm no G1 e  $3,03 \pm 1,48$  mm no G2. Além disso, perceberam que 75% dos indivíduos apresentavam padrão de abertura da SPM tipo I e 25% apresentavam o tipo II, considerando os dois grupos juntos. E avaliando os grupos de forma separada, o padrão de abertura tipo I ocorreu em oito pacientes do G1 e em sete pacientes do G2.

### 3.4 Avaliação de densidade óssea por meio da escala de Hounsfield

MISCH (2000) definiu uma relação entre a qualidade óssea com a escala tomodensitométrica de Hounsfield(HU), considerando as localizações anatômicas de maior prevalência. Observou que a região anterior da mandíbula é a área com maior densidade óssea. Além de propor uma classificação de qualidade óssea baseada na escala de HU ( $D1 > 1250$  HU;  $850 < D2 < 1250$  HU;  $350 < D3 < 850$  HU;  $150 < D4 < 350$  HU; e  $D5 < 150$  HU).

NORTON & GAMBLE (2001) correlacionaram a densidade óssea em escala de HU com as quatro classificações de qualidade óssea propostas por LEKHOLM & ZARB (1985). Para isso avaliaram 139 áreas desdentadas em 32 TC. Notaram que para a qualidade do tipo 1, de LEKHOLM & ZARB, os valores foram maiores que 850 HU na região anterior de mandíbula; para qualidades 2 e 3, os valores foram de 500 a 850 HU encontrados em região anterior de maxila e posterior de mandíbula; e para a qualidade 4, foram encontrados de 0 a 500 HU na região posterior de maxila.

SHAPURIAN *et al.* (2006) realizaram um estudo retrospectivo com 101 pacientes, correlacionando a qualidade óssea dos ossos maxilares (avaliada clinicamente) com a densidade óssea em escala de HU. Segmentos que variavam de 10 a 30 mm foram avaliados clinicamente por 2 examinadores independentes e, posteriormente, esses mesmos segmentos tinham a densidade óssea mensurada por meio de TC em escala de HU. Constataram que os quatro quadrantes da boca exibiram valores de unidades de HU, variando de -240 a 1.159, além de haver uma forte



correlação entre a qualidade subjetiva do osso com a densidade em escala de HU. Por conseguinte, relataram que o conhecimento dos valores dos coeficientes de HU é uma medida quantitativa da densidade óssea, muito útil como ferramenta de diagnóstico.

PARK *et al.* (2008) avaliaram quantitativamente a densidade dos ossos alveolar e basal da maxila. Para isso, mensuraram as densidades ósseas em 73 TC nas regiões de incisivos, caninos, pré-molares, molares, túber da maxila e basal. A densidade do osso cortical da maxila variou, aproximadamente, entre 810 e 940 HU, no osso alveolar, na tuberosidade maxilar foi de 443 HU, na porção vestibular, e de 615 HU na porção palatina. No osso cortical basal, a variação foi de 835 a 1113 HU, exceto a túber da maxila, que apresentou 542 HU.

MOON *et al.* (2010) estudaram a densidade óssea palatina por meio de TC de 30 pacientes em unidades HU, com 80 coordenadas e em intervalos regulares, tanto no sentido médio-lateral quanto no ântero-posterior ao longo do palato duro e mole. Observaram que a densidade óssea variou de 805 a 1.247 HU, e que a região da SPM obteve a maior densidade óssea em todo o palato.

LEE *et al.* (2011) correlacionaram a densidade óssea em HU com os achados histológicos, a partir de 15 pacientes adultos submetidos à reconstrução óssea do tipo “*sinus lift*” unilateral. Os pacientes foram submetidos a três TCBs, a primeira antes da cirurgia de “*sinus lift*”, a segunda antes da instalação do implante dentário (média de 7 meses pós-*sinus lift*), e a última ao final do tratamento, com instalação da prótese sobre implante (média de 52 semanas pós-*sinus lift*). A análise histológica

foi realizada a partir de blocos ósseos de 3x3 (mm) removidos da região reconstruída, durante a cirurgia de instalação de implante dentário. Inferiram que o osso tipo 1 apresentou densidade maior do que 500 HU e foi caracterizado histologicamente por apresentar osso trabeculado espesso e maduro, com poucos osteoblastos e matriz osteóide. O osso tipo 2 teve densidade entre 300 e 500 HU, além de ter sido composto por osso trabecular imaturo, com ou sem osteoblastos e matriz osteóide. O osso tipo 3 apresentou densidade menor do que 300 HU, tendo como característica principal a presença de matriz osteóide e osteoblastos, além de pouco osso trabecular imaturo e nenhum osso maduro.

PETRICK *et al.* (2011) mediram a densidade óssea da SPM em 16 pacientes portadores de DTM, em comparação com um grupo controle composto por 66 pacientes, que não apresentavam DTM, através de unidades de HU em TC. Ponderaram que a densidade óssea foi maior na região posterior no grupo de pacientes com deformidade dento-facial, em relação ao grupo controle. A densidade óssea ao longo da SPM variou de 492 a 1314 HU, nos pacientes portadores de DTM, e de 427 a 1294 HU, nos pacientes sem DTM.

NACKAERTS *et al.* (2011) examinaram a variabilidade dos valores de intensidade na TCB em comparação com as HU da TC multislice. Para isso, utilizaram de um “phantom” de controle de qualidade, que foi digitalizado com um scanner de TC e cinco scanners de TCB. Perceberam que os perfis de densidade da TC mostraram valores estáveis de HU, enquanto que na imagem da TCB, os valores de intensidade foram variáveis em relação ao perfil, mostrando não confiáveis.

SILVA *et al.* (2012) compararam a densidade óssea de 20 mandíbulas de cadáver, mensuradas em TC e em TCB. As imagens obtidas em ambas tomografias, da mesma região, foram avaliadas duas vezes por três radiologistas orais, com intervalos de sessenta dias. O valor médio em escala de HU obtido em TCB foi estatisticamente superior ao obtido pela TC multislice.

PARSA *et al.* (2015) estudaram a existência de correlação entre a fração do volume ósseo e densidade óssea em unidades de HU em 20 mandíbulas humanas de cadáveres. Observaram fortes correlações entre a fração do volume ósseo e a densidade óssea avaliada na micro-TC e TC, respectivamente. Os dados sugerem que as medições da densidade óssea em escala de HU podem ser usadas para estimar parâmetros microestruturais do osso.

PATRICK *et al.* (2017) compararam estruturas hipodensas e hiperdensas de 20 mandíbulas humanas secas, por meio de TC, em escala de HU, com a escala de cinza da TCB. Notaram que existe correlação entre a escala de cinza da TCB e a escala de HU, para estruturas hipodensas. Porém, para estruturas hiperdensas, os valores de cinza não foram tão precisos quanto o valor de HU na TC, na determinação da densidade óssea.

RAZI *et al.* (2019) estudaram a densidade de 25 diferentes tecidos em vinte pacientes, comparando por meio de imagens obtidas em TCB e TC. Os valores de HU do osso mandibular em TC foram comparados com os valores de nível de cinza das imagens de TCB. Evidenciaram uma forte correlação entre a densidade óssea da mandíbula em HU na TC em relação

ao nível de cinza na TCB, contudo com os valores médios da densidade óssea maiores na escala de cinza em TCB.

## **4 MÉTODO**

## 4 MÉTODO

### 4.1 Desenho de pesquisa

O presente estudo é coorte retrospectiva, longitudinal, analítico, realizado em centro único, foi submetido e obteve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP (CEP/UNIFESP) CAAE 99144818.0.0000.5505 (Apêndice 1), e seguiu as orientações do *Checklist STROCCS* (Apêndice 2).

### 4.2 Casuística

Foram analisadas 60 tomografias computadorizadas de 20 pacientes portadores de deficiência transversal bilateral da maxila, procedentes do Setor de Cirurgia Craniofacial da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina (UNIFESP-EPM), submetidos à Expansão Rápida da Maxila Assistida Cirurgicamente (ERMAC), de um total de 70 pacientes acompanhados nesse setor, no período entre os meses de julho de 2003 a agosto de 2016, e submetidos à ERMAC com osteotomia em 2 segmentos.

### 4.3 Características Basais da Amostra

Os pacientes foram agrupados por sexo em dois grupos. O grupo do sexo feminino foi composto por 14 participantes e o grupo do sexo masculino por seis.

A idade média dos participantes foi de 27,4+/-9,9 anos, com idade mínima de 18 anos e máxima de 59 anos (Tabela 1).

Tabela 1 – Características basais dos pacientes

Variável	Descrição (N = 20)
Idade (anos), média $\pm$ DP, (mín.; máx.)	27,4 $\pm$ 9,9 (18;59)
Sexo, n (%)	
Feminino	14 (70)
Masculino	6 (30)

N= número de pacientes; DP= desvio padrão; min.= menor idade; máx.= maior idade; %=porcentagem.

#### 4.3.1 Critérios de inclusão

- a) Pacientes submetidos à ERMAC por DTM bilateral maior ou igual a cinco milímetros;
- b) Idade superior ou igual a 18 anos (limite inferior de idade);
- c) Pacientes que foram submetidos à técnica de osteotomia Le fort I subtotal com disjunção pterigomaxilar e que utilizaram aparelho hyrax®;
- d) Manutenção do aparelho hyrax® por quatro meses após o final da expansão;
- e) Pacientes submetidos à ERMAC em dois segmentos.

#### 4.3.2 Critérios de não inclusão

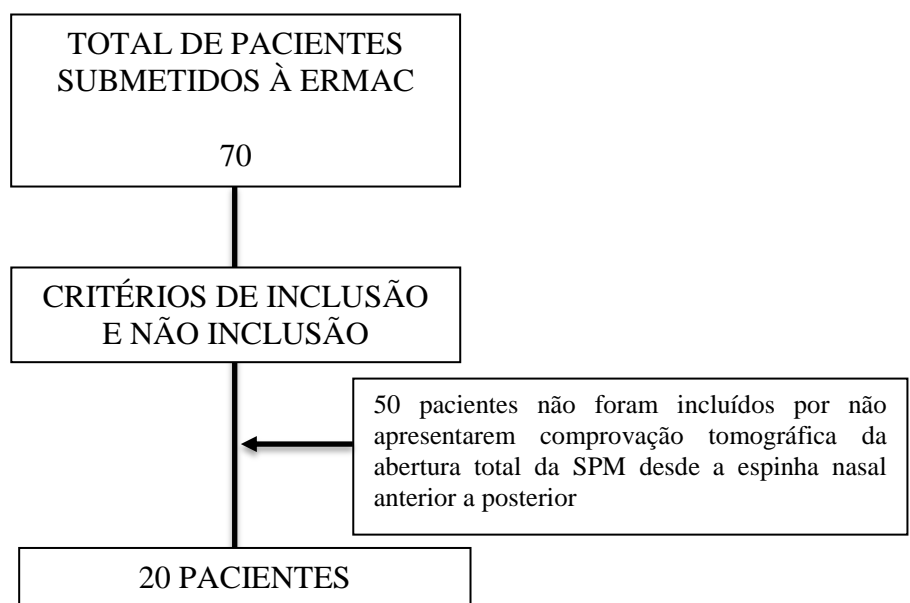
- a) Pacientes submetidos à ERMAC por deficiência transversal maxilar unilateral;
- b) Pacientes que se submeteram à ERMAC por deformidades congênitas;

- c) Pacientes que foram submetidos à técnica de osteotomia Le fort I subtotal sem disjunção pterigomaxilar;
- d) Pacientes em que não haja a comprovação tomográfica da abertura da SPM da espinha nasal anterior até a espinha nasal posterior;
- e) Pacientes submetidos à cirurgia prévia da maxila ou a trauma de face.

#### 4.3.3 Critérios de exclusão

- a) Pacientes que solicitaram retirada do termo de consentimento livre esclarecido durante a coorte.

#### 4.3.4 Diagrama da seleção dos pacientes





#### **4.3.5 Cálculo do tamanho amostral**

Para obter pelo menos uma diferença absoluta na densidade óssea entre as áreas anterior (491 HU) e posterior (260 HU), apresentada no artigo de PETRICK *et al.* (2011), que foi de 231 HU, com um desvio-padrão de 191 HU, correspondente à região com maior variabilidade na densidade, que foi na região posterior, com poder de 90% e confiança de 95%, a amostra necessária para a realização do estudo foi de 20 pacientes.

### **4.4 Procedimentos**

#### **4.4.1 Avaliação clínica**

Na fase pré-operatória, todos os pacientes foram submetidos à avaliação clínica. Posteriormente, foi solicitada documentação ortodôntica constituída de modelos de gesso de estudo e de trabalho, radiografias cefalométricas em norma lateral e pósterio-anteriores, radiografias panorâmicas, exame radiográfico periapical dos incisivos centrais superiores e fotografias extra e intra-orais. As documentações, em conjunto com as avaliações clínicas, forneceram subsídios para o diagnóstico da DTM, bem como para a elaboração do plano e tratamento ortodôntico-cirúrgico.

#### **4.4.2 Aparelho expansor**

No pré-operatório, foram instalados os aparelhos expansores dentossuportados do tipo *Hyrax*® modificado, composto por um parafuso expansor de 14 mm com expansão máxima de 12 mm - Leone®, referência

A2620-12 (Sesto Fiorentino- Firenze) - e quatro braços de retenção rígidos e resistentes à fratura com 1,2 mm de diâmetro, que foram soldados às faces linguais das bandas dos dentes de suporte. Pela face vestibular, as bandas foram unidas por fios de aço inoxidável de 0,9 mm de diâmetro soldados às mesmas (Figura 1). Os aparelhos expansores foram cimentados nos primeiros pré-molares e primeiros molares superiores. Todos os aparelhos expansores foram construídos pelo mesmo profissional e instalados pelo mesmo ortodontista uma semana antes da cirurgia.

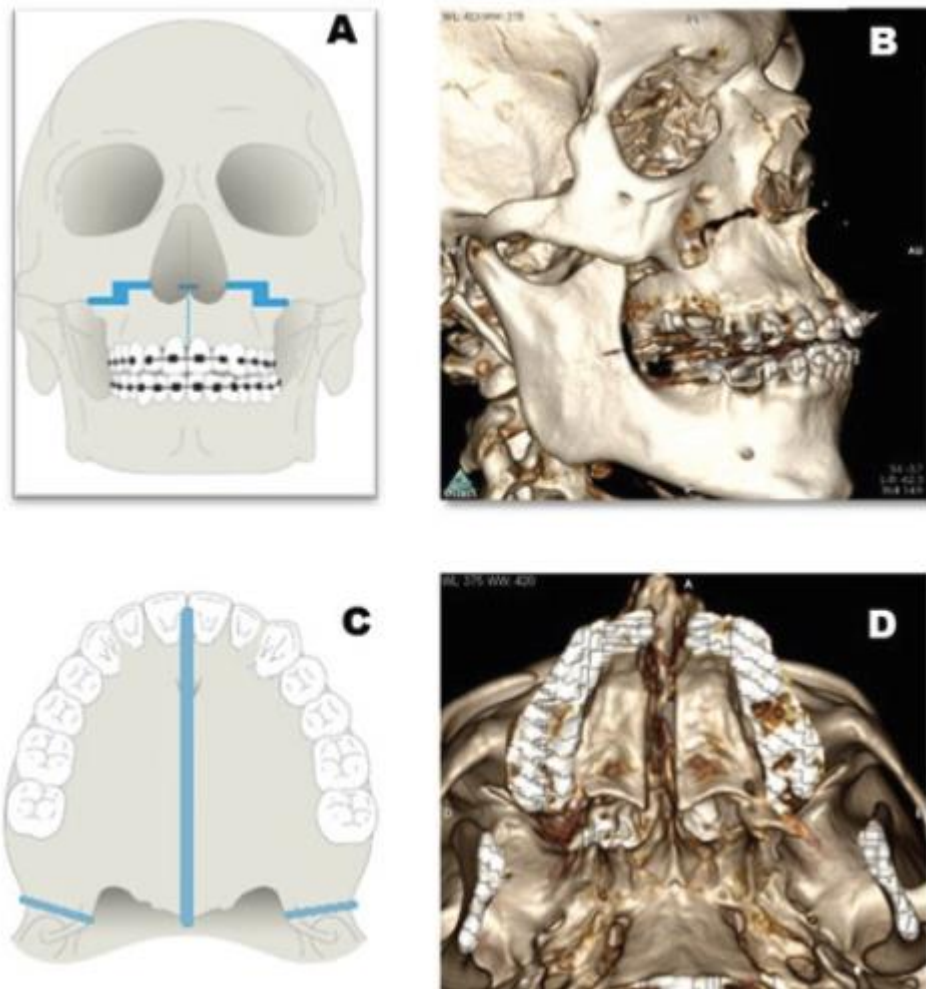


**Figura 1 – Fotografia do aparelho Hyrax® após cimentação, em vista oclusal, instalado antes da cirurgia.**

#### 4.4.3 Técnica operatória

Todos os pacientes foram submetidos à ERMAC com osteotomia tipo Le Fort I subtotal com a técnica proposta por BETTS *et al.* (1995) obedecendo à sequência (Figura 2).

- Paciente em decúbito dorsal horizontal sob anestesia geral e intubação orotraqueal;
- Antissepsia da face e campos esterilizados;
- Incisão horizontal foi realizada na mucosa, cinco milímetros acima da junção muco gengival, no fundo do vestíbulo bucal superior, estendendo-se da região dos dentes molares do lado esquerdo até os molares do lado direito;
- Dissecção subperiosteal da parede anterior da maxila e do assoalho nasal, bilateralmente;
- Osteotomia horizontal, em degrau, na parede anterior e lateral da maxila, quatro a cinco milímetros acima do ápice dos dentes anteriores e posteriores, paralela ao plano oclusal da maxila desde a fossa piriforme até a junção pterigomaxilar;
- Osteotomia do septo nasal, da espinha nasal anterior até espinha nasal posterior.
- A porção anterior (aproximadamente 1,5 cm) da parede nasal lateral (pilar nasomaxilar) bilateralmente foi seccionada com osteótomo;
- Osteotomia da SPM da espinha nasal anterior até espinha nasal posterior;
- Disjunção pterigomaxilar bilateral;
- Após as osteotomias e a separação da SPM, o aparelho expensor foi imediatamente ativado 1,6 mm. A incisão foi suturada em dois planos utilizando fio de poliglactina 4-0 (Vicryl® 4-0).



**Figura 2 – Imagens da descrição da técnica operatória. A) Esquema das osteotomias, vista frontal. B) Imagem tomográfica da osteotomia horizontal. C) Esquema das osteotomias vista axial. D) Imagem tomográfica da osteotomia intermaxilar.**

#### **4.4.4 Ativação, fixação e remoção do aparelho**

A retomada da ativação do parafuso expansor ocorreu a partir do quinto dia após a operação, obedecendo ao protocolo de  $\frac{1}{4}$  de volta, duas vezes ao dia (de manhã e à noite), correspondendo a 0,4 mm de expansão diária. Os próprios pacientes ou respectivos acompanhantes executaram a ativação, após treinamento e orientação oferecidos no primeiro retorno pós-operatório.

A fase ativa da expansão foi monitorada semanalmente, até ter sido obtida a quantidade de expansão pré-determinada. Após o término da expansão, foi realizada a fixação do parafuso expensor com fio de aço inoxidável 2.0. Nesse momento, foi mensurada a quantidade de abertura do parafuso expensor, utilizando-se um paquímetro digital.

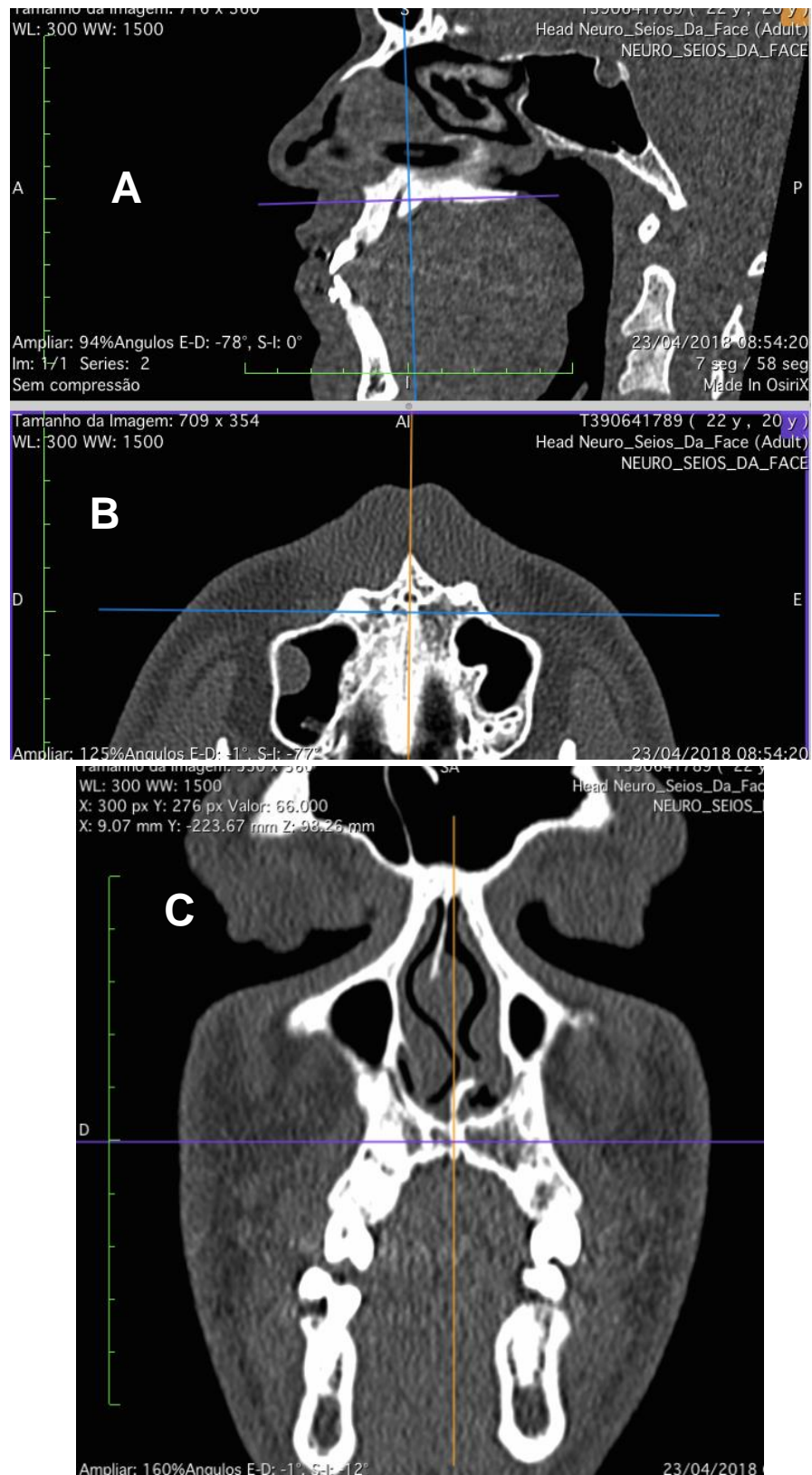
O aparelho expensor foi mantido como contenção durante um período de quatro meses, após a fixação do parafuso. Após a remoção do aparelho Hyrax®, foi instalado o aparelho ortodôntico fixo convencional.

#### **4.4.5 Avaliação tomográfica**

As imagens de tomografia computadorizada (TC) foram obtidas em tomógrafo do modelo Brilliance® (Philips, Holanda), *multislice* de 64 canais, configurado a 120 kV e 100 mA, com intervalo de reconstrução de 0,45 mm e espessura de 1,0 mm, na janela de tecido ósseo.

Um total de três TC foi obtido de cada um dos 20, totalizando 60 TC nos seguintes tempos: T0: uma semana antes do procedimento cirúrgico, logo após a instalação do aparelho Hyrax®; T1: logo após a finalização das ativações do aparelho Hyrax® pós-cirurgia; T2: dez meses após a finalização das ativações do aparelho Hyrax®.

As tomografias foram avaliadas por meio do software OSIRIX MD®. A análise foi iniciada em reconstrução multiplanar (MPR), que possibilita a visualização das imagens nos três planos do espaço (axial, coronal e sagital). Em seguida, no plano sagital, as linhas de referência foram posicionadas de tal forma que as imagens estivessem paralelas ao palato duro (Figura 3).



**Figura 3 – Reconstrução tomográfica multiplanar (MPR). A) Corte sagital com linha de referência paralela ao palato duro. B) Corte axial. C) Corte coronal.**

#### **4.4.6 Avaliação da densidade óssea**

Logo após a adequação da inclinação do palato, as reconstruções axiais e coronais foram avaliadas para a mensuração da densidade óssea da SPM, na escala de unidades Hounsfield (HU).

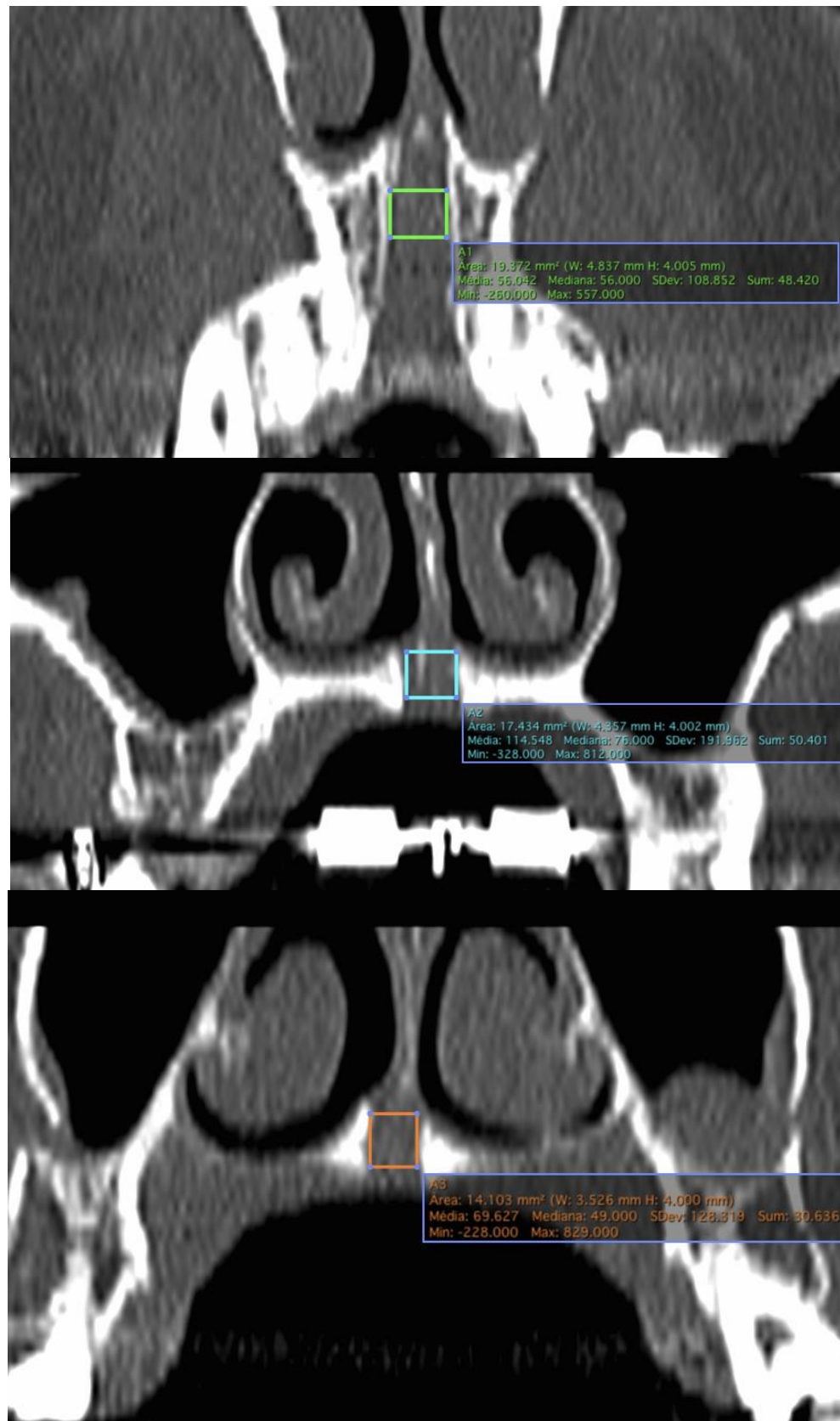
Como ferramenta de mensuração da densidade óssea, foram utilizados retângulos com um dos lados correspondentes à quantidade de abertura da SPM e o outro lado padronizado em três milímetros, avaliada no corte axial da TC em T1. Esses retângulos foram posicionados em três áreas de referência ao longo da SPM: A1: região média entre a distância da espinha nasal anterior e forame nasopalatino; A2: região média da distância entre forame nasopalatino e sutura palatina transversa; A3: região média da distância entre sutura palatina transversa e espinha nasal posterior (Figura 4).



**Figura 4 – Corte axial da TC em T1. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU.**

Depois, as imagens foram mensuradas em corte coronal, pelo mesmo avaliador, nas mesmas regiões A1, A2 e A3, por meio de um retângulo com um dos lados correspondentes à quantidade de abertura da SPM e o outro lado padronizado em quatro milímetros (Figura 5).

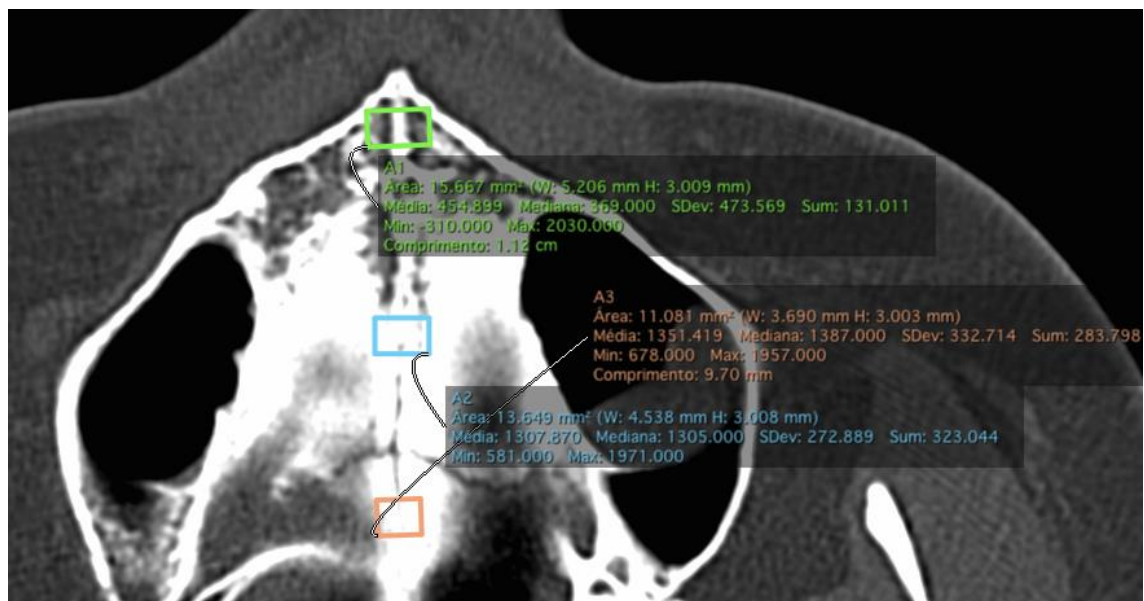




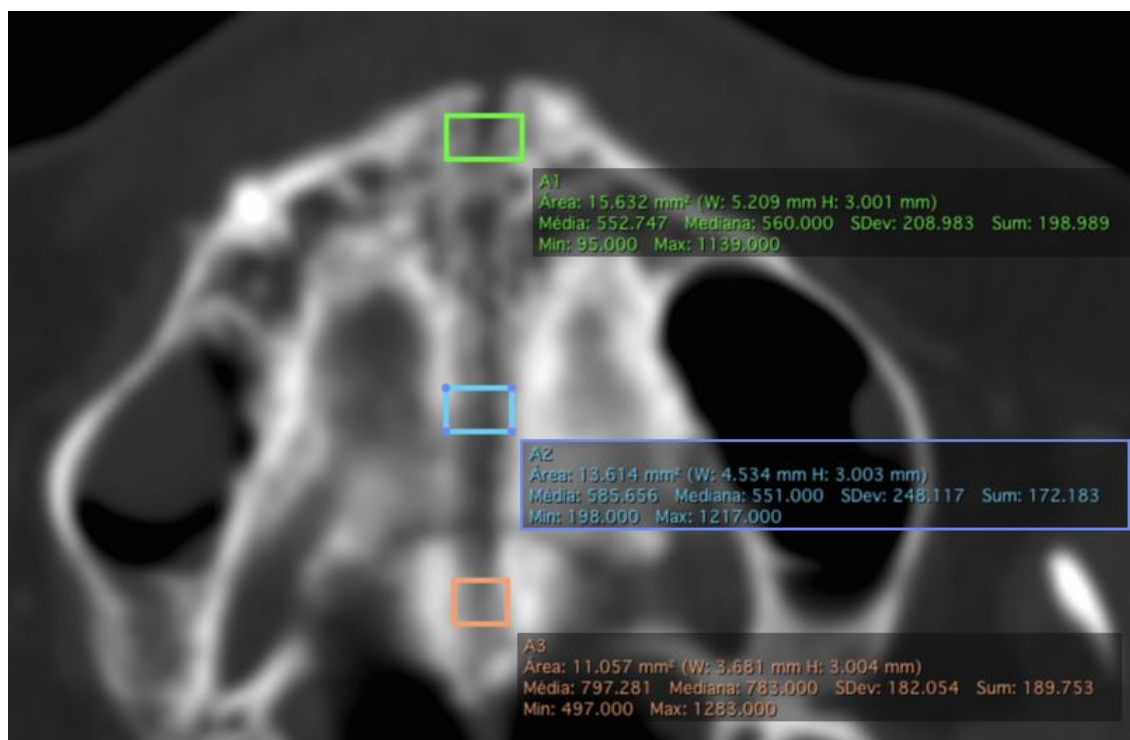
**Figura 5 – Cortes coronais da TC em T1. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU.**

A avaliação da densidade óssea sempre foi iniciada pela tomografia T1, tanto nos cortes axiais quanto nos coronais, para determinar o tamanho da área do retângulo, em A1, A2 e A3.

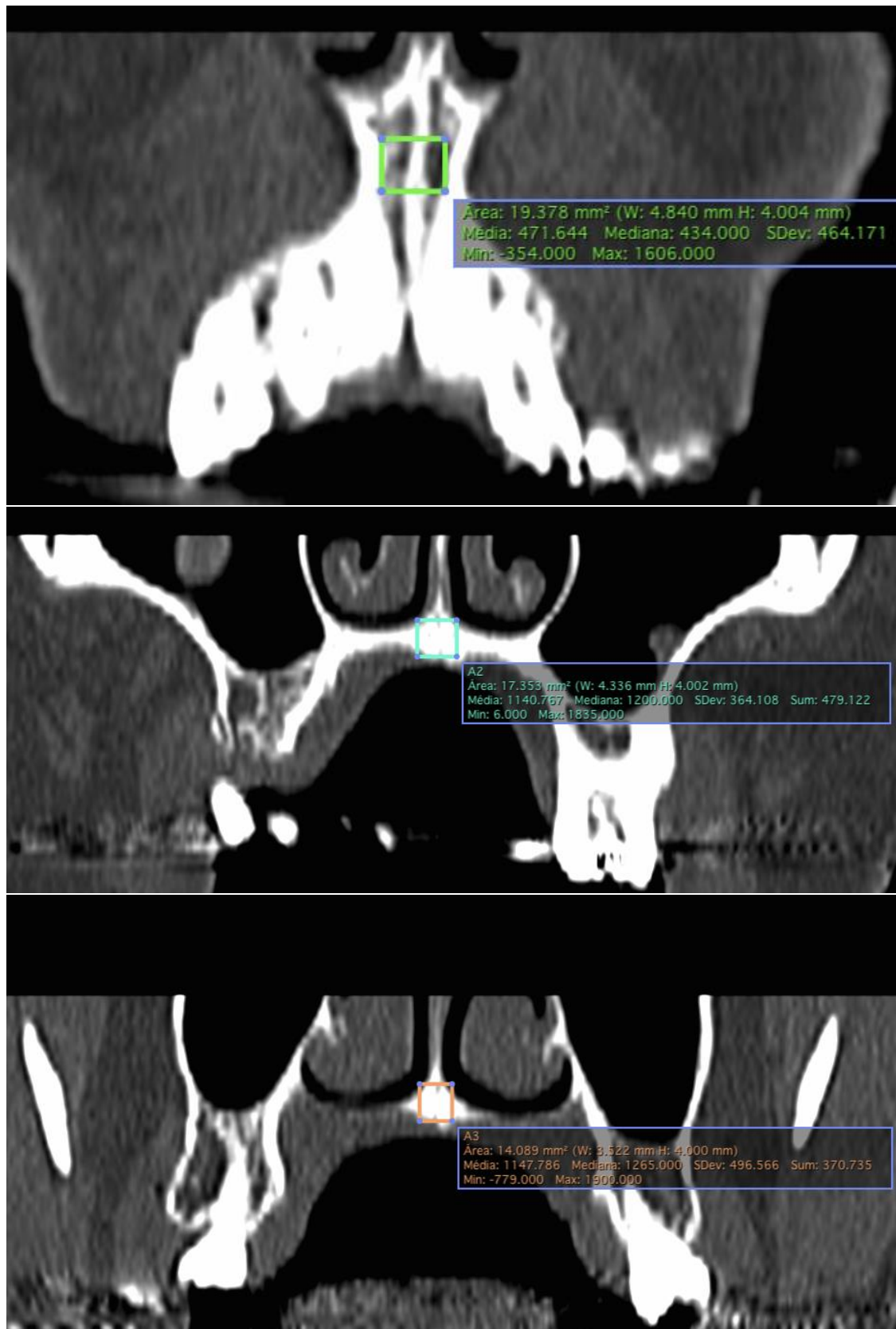
Em seguida, esses mesmos retângulos foram utilizados para a mensuração da densidade óssea, em A1, A2 e A3 nas tomografias T0 e T2, nos cortes axiais (Figuras 6 e 7) e coronais (Figuras 8 e 9).



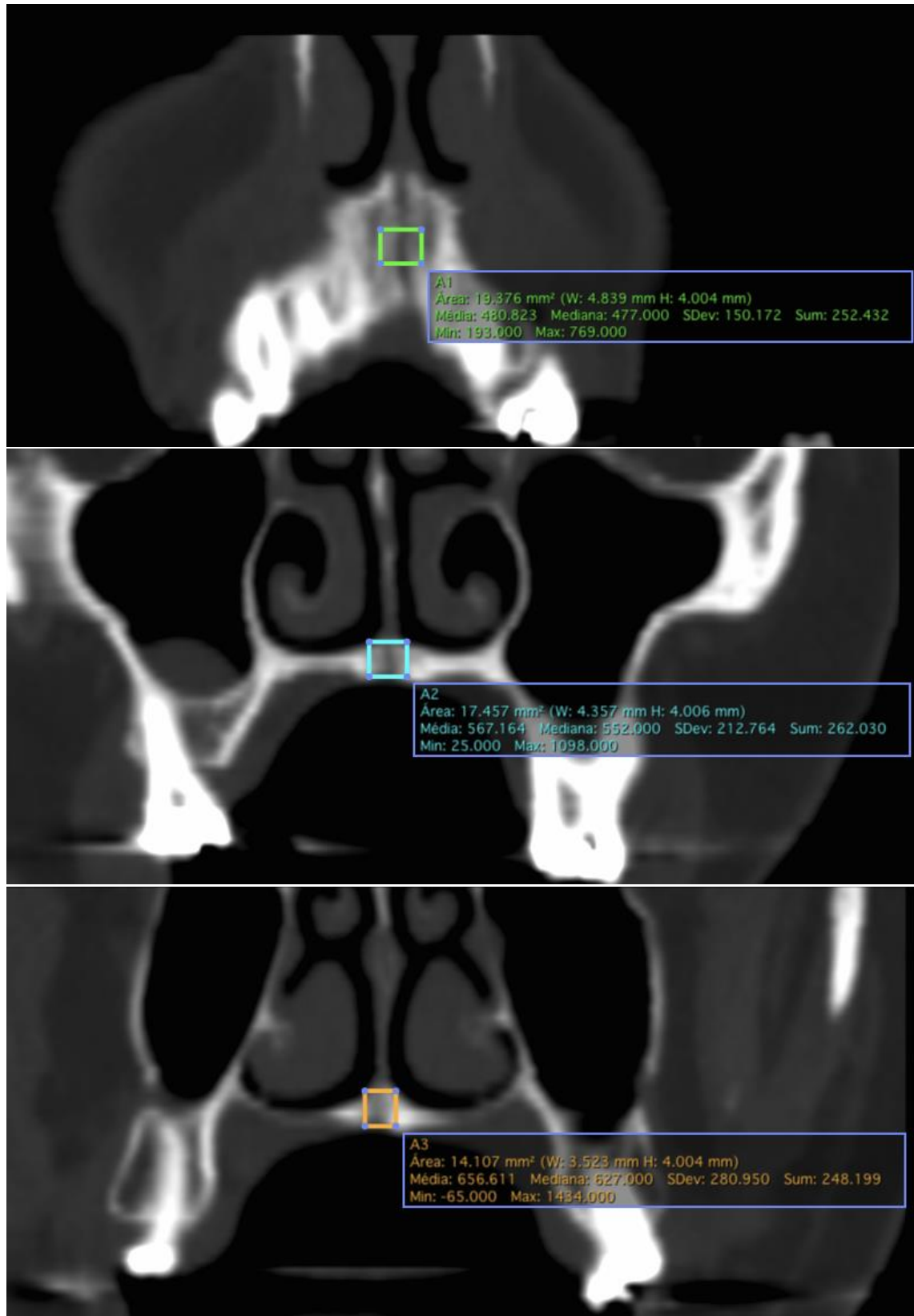
**Figura 6 – Corte axial em T0. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU.**



**Figura 7 – Corte axial em T2. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU.**



**Figura 8 – Cortes coronais em T0. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU.**



**Figura 9 – Cortes coronais em T2. Mensuração da densidade óssea em A1, A2 e A3, na escala HU.**

O mesmo avaliador realizou todas as mensurações duas vezes, com intervalo de 15 dias entre cada medida. Após a realização da reprodutibilidade intra-examinador, e a verificação da alta repetibilidade entre as medidas, a primeira foi utilizada para a realização dos demais testes estatísticos. Além disso, o avaliador não checava as primeiras medidas antes de realizar a segunda mensuração de cada região estudada.

Um segundo avaliador realizou todas mensurações dos 20 pacientes uma vez, e após o intervalo de 15 dias, repetiu as mensurações de 10 pacientes, de forma independente do primeiro avaliador. Essas medidas foram utilizadas para a avaliação de reprodutibilidade inter-examinador.

O primeiro avaliador apresentava experiência no tratamento de deformidades dento-faciais e era cirurgião dentista especialista em Cirurgia Bucomaxilofacial pelo Conselho Federal de Odontologia. Além de já conhecer e fazer uso do *software* OSIRIX MD® na sua prática clínica/cirúrgica, diária.

O segundo avaliador apresentava larga experiência no tratamento de deformidades dento-faciais e era cirurgião plástico da Universidade Federal de São Paulo, professor orientador do programa de pós-graduação em Cirurgia Translacional da Universidade Federal de São Paulo. Ademais, já estava familiarizado com o uso do *software* OSIRIX MD® em sua prática clínica/cirúrgica e no desenvolvimento de estudos nessa mesma linha de pesquisa científica.

Os avaliadores passaram por treinamento e calibração, de forma prévia às mensurações, por um período de um mês que antecedeu o início das mesmas.

#### 4.4.7 Avaliação da abertura da SPM

A mensuração da abertura da SPM foi realizada em T1, nos cortes axiais e coronais, nas regiões A1, A2 e A3, por meio de medidas lineares (Figuras 10 e 11).



**Figura 10 – Corte axial em T1. Mensuração da abertura da SPM em mm, nas regiões A1, A2, A3.**



**Figura 11 – Cortes coronais em T1. Mensuração da abertura da SPM em mm, nas regiões A1, A2, A3.**



#### **4.4.8 Proporção entre abertura no torno do aparelho expensor com a abertura óssea da SPM na TC**

Para avaliar a proporção entre a abertura no torno do aparelho expensor com a abertura óssea da SPM na TC foi realizado a divisão da medida clínica, abertura do aparelho, pelo valor médio da abertura tomográfica da SPM em cada região (A1, A2 e A3), e multiplicado o resultado encontrado por 100.

#### **4.5 Análise estatística**

As idades dos pacientes e a quantidade de expansão foram descritas com uso de média e desvio padrão, já o sexo dos pacientes foi descrito com uso de frequências absolutas e relativas.

Foram avaliadas as concordâncias intra-examinador e inter-examinador com uso de coeficientes de correlação intraclassa (CCI), com os respectivos intervalos com 95% de confiança e calculadas as medidas de repetibilidade para estimar os erros entre as avaliações (FLEISS, 1986).

A densidade óssea em T1 e T2 foi calculada em relação a T0, em valores percentuais, a partir das fórmulas  $T1/T0 \times 100$  e  $T2/T0 \times 100$  respectivamente.

Foram descritas as densidades ósseas a cada momento de avaliação e as alterações totais no corte axial e coronal, e comparados os valores entre os cortes com uso de equações de estimação generalizadas (EEG) com distribuição normal e função de ligação identidade, supondo matriz de correlações intercambiável entre as áreas e cortes (MCCULLAGH &

NELDER, 1989). As medidas de abertura da SPM foram descritas segundo cortes e área, e comparadas com uso da mesma análise.

As alterações nas densidades ósseas foram descritas segundo área para cada corte com uso de medidas resumo (média, desvio padrão, mediana, mínimo e máximo), e comparadas entre as áreas com uso de equações de estimação generalizadas (EEG) com distribuição normal e função de ligação identidade, supondo matriz de correlações autorregressivas de primeira ordem entre as áreas, seguidas de comparações múltiplas de Bonferroni (NETER *et al.*, 1996) para avaliar entre quais áreas ocorreram as diferenças.

Para avaliar as correlações entre as idades, abertura da SPM e alterações nas densidades ósseas, foram calculadas as correlações de Pearson (KIRKWOOD & STERNE, 2006).

Para a realização das análises foi utilizado o software IBM-SPSS for Windows versão 22.0, e para tabulação dos dados e ilustração dos resultados foi utilizado o software Microsoft Excel 2010. Os testes foram realizados com nível de significância de 5%.

## **5 RESULTADOS**

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Quantidade de expansão no aparelho expensor

O valor médio de abertura do aparelho expensor foi de 8,02 mm, com desvio padrão de 0,98, valor mínimo de sete mm e máximo de 9,6 mm.

### 5.2 Reprodutibilidade intra-examinador e inter-examinador

Os valores médios obtidos para a análise da concordância intra-avaliador apresentaram alta reprodutibilidade para praticamente todas as medidas realizadas em ambos os cortes ( $CCI > 0,9$ ) (Tabela 2).

Os valores médios obtidos para a análise da concordância inter-avaliador apresentaram baixa reprodutibilidade para praticamente todas as medidas realizadas em ambos os cortes ( $CCI < 0,9$ ) (Tabela 3).

Tabela 2 – Concordância intra-avaliador das medidas de densidade óssea e abertura da SPM, nos cortes axial e coronal

Corte	Variável	Avaliação		CCI Intra	IC (95%)		Repetibilidade
		Primeira	Segunda		Inferior	Superior	
Axial	Abertura da SPM em A1	5,1 ± 0,9	5,1 ± 1	0,991	0,979	0,997	0,09
	Abertura da SPM em A2	5,2 ± 1,2	5,2 ± 1,2	0,996	0,990	0,998	0,07
	Abertura da SPM em A3	4,9 ± 1,2	4,9 ± 1,2	0,996	0,990	0,998	0,08
	Densidade óssea T0 em A1	736,3 ± 202,5	782,2 ± 219,4	0,976	0,940	0,990	31,78
	Densidade óssea T0 em A2	835,2 ± 220	846 ± 228,9	0,992	0,978	0,997	19,59
	Densidade óssea T0 em A3	958,2 ± 240,9	971,6 ± 243,1	0,982	0,955	0,993	32,21
	Densidade óssea T1 em A1	81,8 ± 25,5	76,9 ± 22,3	0,850	0,659	0,938	9,48
	Densidade óssea T1 em A2	60,1 ± 21,4	61,4 ± 21,4	0,981	0,953	0,992	2,88
	Densidade óssea T1 em A3	62,7 ± 26,3	63,5 ± 26,4	0,981	0,953	0,992	3,68
	Densidade óssea T2 em A1	491,5 ± 134,3	436,7 ± 131,2	0,987	0,967	0,995	15,70
	Densidade óssea T2 em A2	311,2 ± 164,5	313,7 ± 164,4	0,999	0,996	0,999	6,22
	Densidade óssea T2 em A3	526,1 ± 176,4	527,4 ± 172,4	0,993	0,983	0,997	14,63
Coronal	Abertura da SPM em A1	5,4 ± 1	5,4 ± 1	0,996	0,990	0,998	0,06
	Abertura da SPM em A2	5,1 ± 1,1	5,1 ± 1,1	0,998	0,996	0,999	0,04
	Abertura da SPM em A3	4,8 ± 1,2	4,8 ± 1,2	0,999	0,996	0,999	0,05
	Densidade óssea T0 em A1	745,026 ± 188	756,9 ± 195,3	0,834	0,634	0,930	13,22
	Densidade óssea T0 em A2	849,6 ± 239,2	835 ± 240,8	0,938	0,819	0,977	4,03
	Densidade óssea T0 em A3	987,9 ± 255	993,3 ± 259,4	0,926	0,747	0,974	5,00
	Densidade óssea T1 em A1	86,3 ± 29,8	82,1 ± 35,1	0,974	0,936	0,990	31,45
	Densidade óssea T1 em A2	64,9 ± 17,8	68 ± 18,1	0,990	0,971	0,996	22,74
	Densidade óssea T1 em A3	65,4 ± 19,8	70,1 ± 23,1	0,997	0,992	0,999	14,32
	Densidade óssea T2 em A1	467,1 ± 122,1	432,6 ± 127,1	0,967	0,918	0,987	23,25
	Densidade óssea T2 em A2	299,9 ± 159,8	297,8 ± 161,5	0,990	0,975	0,996	16,31
	Densidade óssea T2 em A3	530,1 ± 155,3	528,8 ± 158,3	0,988	0,969	0,995	17,93

CCI= Coeficiente de correlação intraclassa; IC= Intervalo de confiança; T0= tempo pré-operatória; T1= tempo logo após finalização das ativações; T2= tempo após 10 meses da finalização das ativações; A1= área anterior; A2= área média, A3= área posterior.

Tabela 3 – Concordância inter-avaliador das medidas de densidade óssea e abertura da SPM, nos cortes axial e coronal

Corte	Variável	Avaliador		CCI Inter	IC (95%)		Repetibilidade
		Primeiro	Segundo		Inferior	Superior	
Axial	Abertura da SPM em A1	5,1 ± 0,9	4,8 ± 0,8	0,528	0,142	0,779	0,60
	Abertura da SPM em A2	5,2 ± 1,2	4,8 ± 0,7	0,481	0,083	0,753	0,66
	Abertura da SPM em A3	4,9 ± 1,2	4,5 ± 0,8	0,618	0,253	0,829	0,62
	Densidade óssea T0 em A1	736,3 ± 202,5	778,4 ± 208,8	0,000	0,000	0,371	29,61
	Densidade óssea T0 em A2	835,2 ± 220	899 ± 217,4	0,354	0,000	0,671	22,24
	Densidade óssea T0 em A3	958,2 ± 240,9	1031,2 ± 236,1	0,000	0,000	0,365	30,47
	Densidade óssea T1 em A1	81,8 ± 25,5	89,9 ± 31,7	0,656	0,305	0,849	122,51
	Densidade óssea T1 em A2	60,1 ± 21,4	74,3 ± 34	0,787	0,516	0,912	94,50
	Densidade óssea T1 em A3	62,7 ± 26,3	76,3 ± 32,3	0,812	0,536	0,925	94,31
	Densidade óssea T2 em A1	491,5 ± 134,3	396,3 ± 113,1	0,491	0,093	0,759	87,60
	Densidade óssea T2 em A2	311,2 ± 164,5	402,5 ± 140,3	0,350	0,000	0,667	118,27
	Densidade óssea T2 em A3	526,1 ± 176,4	501,8 ± 122,7	0,590	0,213	0,814	97,89
Coronal	Abertura da SPM em A1	5,4 ± 1	4,9 ± 0,9	0,615	0,162	0,839	0,52
	Abertura da SPM em A2	5,1 ± 1,1	4,9 ± 0,7	0,607	0,240	0,823	0,58
	Abertura da SPM em A3	4,8 ± 1,2	4,6 ± 0,8	0,589	0,223	0,812	0,63
	Densidade óssea T0 em A1	745,026 ± 188	809 ± 187,5	0,102	0,000	0,505	36,15
	Densidade óssea T0 em A2	849,6 ± 239,2	877 ± 275,3	0,422	0,021	0,716	19,12
	Densidade óssea T0 em A3	987,9 ± 255	1076 ± 218	0,000	0,000	0,368	28,58
	Densidade óssea T1 em A1	86,3 ± 29,8	92,6 ± 45,1	0,501	0,098	0,765	132,30
	Densidade óssea T1 em A2	64,9 ± 17,8	76,2 ± 31,8	0,689	0,366	0,864	145,36
	Densidade óssea T1 em A3	65,4 ± 19,8	78,6 ± 33,8	0,720	0,382	0,883	115,90
	Densidade óssea T2 em A1	467,1 ± 122,1	414,8 ± 114,9	0,310	0,000	0,657	98,97
	Densidade óssea T2 em A2	299,9 ± 159,8	372,7 ± 94,5	0,204	0,000	0,565	115,42
	Densidade óssea T2 em A3	530,1 ± 155,3	473 ± 110,7	0,331	0,000	0,659	108,75

CCI= Coeficiente de correlação intraclassa; IC= Intervalo de confiança; T0= tempo pré-operatória; T1= tempo logo após finalização das ativações; T2= tempo após 10 meses da finalização das ativações; A1= área anterior; A2= área média, A3= área posterior.

### 5.3 Densidade óssea da SPM

A densidade óssea após o final das ativações em relação ao pré-operatório ( $T1/T0 \times 100$ ), nos cortes axiais, foi de 11,7%, 7,77%, 6,85%, nas regiões anterior, média e posterior, respectivamente (Tabela 4). E nos cortes coronais foram de 12,25%, 8,288% e 6,99%, nas regiões anterior, média e posterior, respectivamente (Tabela 5). A densidade óssea após dez meses ( $T2/T0 \times 100$ ), nos cortes axiais, foi de 68,4 %, 38,2% e 55,9%, nas regiões anterior, média e posterior, respectivamente (Tabela 4). Nos cortes coronais foi de 64%, 36,8% e 55,5%, nas áreas anterior, média e posterior, respectivamente (Tabela 5). Essas medidas apresentaram diferença com significância estatística em todas as comparações entre as áreas ( $p < 0,01$ ), tanto no corte axial, quanto no corte coronal, assim como também para T1 ( $T1/T0 \times 100$ ) e T2 ( $T2/T0 \times 100$ ) (Tabela 6).

A densidade óssea logo após a finalização das ativações, em relação ao pré-operatório, foi maior na região anterior do que na regiões posterior e média que, por sua vez, não apresentou diferença com significância estatística entre si ( $A1 > A2 = A3$ ), tanto no corte axial quanto no coronal (Tabela 7).

A densidade óssea após 10 meses, em relação ao pré-operatório, foi maior na região anterior do que na região posterior, que por sua vez foi maior que na região média ( $A1 = A3 > A2$ ), tanto no corte axial quanto no corte coronal (Tabela 7).

Tabela 4 – Densidade óssea absoluta (HU) da SPM, nos tempos T0, T1 e T2, valores percentuais em T1(T1/T0 x 100) e T2 (T2/T0 x 100), nas regiões A1, A2 e A3, nos cortes axiais

PACIENTES	T0			T1			T2			T1/T0 x 100			T2/T0 x 100		
	A1	A2	A3	A1	A2	A3	A1	A2	A3	A1	A2	A3	A1	A2	A3
<b>IBL</b>	669,87	788,32	740,76	65	43,43	57,59	553,87	235,94	545,83	9,637	5,509	7,775	82,683	29,929	73,685
<b>PMMS</b>	586,74	493,83	664,93	56,45	70,22	41,97	462,18	375,9	502,98	9,621	14,22	6,312	78,771	76,12	75,644
<b>SMG</b>	334,76	664,94	638,81	105,3	42,57	48,45	249,5	87,93	233,47	31,45	6,402	7,585	74,529	13,224	36,547
<b>TDG</b>	648,32	956,89	1176,2	53,28	52,94	57,83	632,67	558,03	599,75	8,218	5,532	4,916	97,587	58,317	50,99
<b>ABS</b>	880,76	665,31	721,24	121,3	28,71	54,44	519,29	132,93	427,18	13,77	4,316	7,548	58,96	19,98	59,229
<b>LCR</b>	778,05	877,12	1161,1	168,2	66,77	53,46	463,23	184,09	335,81	21,62	7,612	4,604	59,537	20,988	28,922
<b>SRS</b>	884,68	632,87	725,04	120,2	63,43	110	497,83	422,1	408,49	13,59	10,02	15,17	56,273	66,697	56,34
<b>TSO</b>	628,92	716,7	885,01	83,17	89,08	89,77	472,3	189,28	532,04	13,22	12,43	10,14	75,097	26,41	60,117
<b>AKCO</b>	594,29	783,49	856,42	57,59	43,68	15,84	428,03	530,76	718,02	9,69	5,574	1,849	72,023	67,743	83,84
<b>ALC</b>	597,09	889,09	1011,9	78,34	39,73	42,5	482,92	305,55	462,64	13,12	4,469	4,2	80,879	34,366	45,719
<b>APFS</b>	569,09	1382	1376,1	47,81	73,67	27,78	489,39	609,29	857,28	8,401	5,331	2,019	85,996	44,087	62,299
<b>CCS</b>	913,62	790,31	924,62	103,2	49,84	59,64	458,34	199,73	664,92	11,3	6,306	6,45	50,168	25,272	71,913
<b>JMS</b>	1007,4	748,31	1306,7	91,64	96,34	107,8	642,12	559,23	601,75	9,097	12,87	8,252	63,744	74,733	46,052
<b>LPS</b>	912,36	1199,2	1349,6	56,78	49,53	95,17	422,74	198,83	832,39	6,223	4,13	7,052	46,335	16,58	61,675
<b>MBO</b>	676,38	875,49	1084,7	99,28	79,37	66,85	465,87	124,33	405,98	14,68	9,066	6,163	68,877	14,201	37,429
<b>RDC</b>	873,41	880,5	739,89	68,9	76,37	79,38	449,34	358,29	598,8	7,889	8,673	10,73	51,447	40,692	80,93
<b>VBL</b>	1081,9	1098,3	1173,3	105,3	81,98	92,3	867,37	480,38	666,52	9,735	7,465	7,867	80,17	43,739	56,809
<b>JPF</b>	672,88	754,89	993,47	74,65	62,37	67,28	589,38	227,84	574,38	11,09	8,263	6,772	87,591	30,182	57,816
<b>MCPC</b>	559,74	495,77	662,49	46,33	78,6	56,95	278,61	165,83	317,27	8,278	15,85	8,596	49,775	33,449	47,891
<b>MAC</b>	855,24	1009,8	972	33,65	13,02	28,15	403,07	278,48	235,6	3,934	1,289	2,896	47,13	27,577	24,239
<b>MÉDIA</b>	736	835	958	82	60	63	491	311	526	12	7,8	6,8	68,4	38,2	55,9
<b>DP</b>	184,46	220,03	240,86	32,77	21,39	26,31	130,64	164,53	176,36	5,951	3,739	3,11	15,345	20,285	16,563

**T0= tempo pré-operatória, T1= tempo logo após finalização das ativações, T2= tempo após 10 meses da finalização das ativações, T2/T0x100= variação percentual da densidade óssea após 10 meses da finalização das ativações em relação ao pré-operatório, T1/T0X100= variação percentual da densidade óssea após finalização das ativações em relação ao pré-operatório, A1= área anterior, A2= área média, A3= área posterior, DP= desvio padrão.**



Tabela 5 – Densidade óssea absoluta (HU) da SPM, nos tempos T0, T1 e T2, valores percentuais em T1(T1/T0 x 100) e T2 (T2/T0 x 100), nas regiões A1, A2 e A3, nos cortes axiais

PACIENTES	T0			T1			T2			T1/T0 (%)			T2/T0 (%)		
	A1	A2	A3	A1	A2	A3	A1	A2	A3	A1	A2	A3	A1	A2	A3
<b>IBL</b>	679,384	793,39	755,8	79	49,39	62,3	595,5	215,94	521,92	11,56	6,226	8,24	87,653	27,217	69,05
<b>PMMS</b>	573,37	532,28	633,5	62,39	82,04	48,37	444,2	389,2	536,87	10,88	15,41	7,64	77,477	73,12	84,75
<b>SMG</b>	348,283	679,28	644,5	109,3	51,28	59,4	217,3	88,172	248,56	31,38	7,55	9,22	62,384	12,98	38,57
<b>TDG</b>	632,384	912,36	1116	75,39	49,83	51,1	613,7	547,49	614,08	11,92	5,461	4,58	97,052	60,007	55,03
<b>ABS</b>	862,092	636,1	739,2	111,9	41	61,22	459,4	167,9	448,74	12,98	6,49	8,28	53,287	26,395	60,71
<b>LCR</b>	788,445	856,83	1231	166,1	57,04	68,91	344	188,94	372,28	21,07	6,657	5,6	43,635	22,051	30,24
<b>SRS</b>	867,049	657,49	738,3	116,9	112,7	101,5	504,6	433,92	443,48	13,48	17,14	13,7	58,195	65,997	60,06
<b>TSO</b>	641,293	735,48	858,1	86,91	78,37	74,61	303	194,93	518,77	13,55	10,66	8,7	47,245	26,504	60,45
<b>AKCO</b>	605,475	755,6	876,5	68,05	65,39	28,2	443,2	532,39	722,87	11,24	8,654	3,22	73,197	70,459	82,47
<b>ALC</b>	586,733	859,49	998,7	70,45	51,92	54,04	493,4	312,39	435,88	12,01	6,041	5,41	84,099	36,346	43,64
<b>APFS</b>	573,849	1424,6	1404	53,65	64,06	33,48	466,7	632,87	844,9	9,349	4,497	2,38	81,333	44,425	60,2
<b>CCS</b>	894,657	755,25	968,6	118,3	57,09	53,46	422,3	178,89	688,77	13,22	7,559	5,52	47,203	23,686	71,11
<b>JMS</b>	1038,49	759,49	1289	89,27	87,09	110,2	670	542,18	648,78	8,596	11,47	8,55	64,516	71,387	50,34
<b>LPS</b>	912,23	1330,9	1392	71,73	56,38	73,35	477	187,26	634,29	7,863	4,237	5,27	52,292	14,07	45,55
<b>MBO</b>	691,222	874,72	1068	94,39	82,38	74,31	473,2	199,62	402,38	13,66	9,418	6,96	68,46	22,821	37,69
<b>RDC</b>	847,374	921,15	753,6	62,38	62,56	70	312	367,29	644,67	7,362	6,791	9,29	36,823	39,872	85,55
<b>VBL</b>	1062,37	1218,2	1201	112,3	74,77	86,35	834,2	246,99	652,39	10,57	6,138	7,19	78,522	20,274	54,32
<b>JPF</b>	767,384	679,31	1180	78,09	63,46	76,41	502,4	216,02	583,9	10,18	9,342	6,47	65,467	31,8	49,47
<b>MCPC</b>	623,115	590,22	695,3	59,46	72,93	58,04	356,3	165,67	297,86	9,542	12,36	8,35	57,178	28,07	42,84
<b>MAC</b>	905,324	1019,7	1215	41,29	37,48	62,87	409,2	190,28	340,38	4,561	3,675	5,17	45,203	18,661	28,01
<b>MÉDIA</b>	745,03	849,6	988	86,3	64,9	65,4	467	299,9	530,1	12,2	8,29	7	64,06	36,81	55,5
<b>DP</b>	179,259	239,23	255	29,26	17,85	19,77	138,6	159,84	155,27	5,584	3,606	2,53	16,638	20,243	16,97

**T0= tempo pré-operatória, T1= tempo logo após finalização das ativações, T2= tempo após 10 meses da finalização das ativações, T2/T0x100= variação percentual da densidade óssea após 10 meses da finalização das ativações em relação ao pré-operatório, T1/T0X100= variação percentual da densidade óssea após finalização das ativações em relação ao pré-operatório, A1= área anterior, A2= área média, A3= área posterior, DP= desvio padrão.**

Tabela 6 – Valores percentuais da densidade óssea (HU) da SPM, de T1 (T1/T0 x 100) e T2 (T2/T0 x 100), nas regiões anterior, média e posterior, nos cortes axiais e coronais

Variável	Área			p
	Anterior	Média	Posterior	
<b>Densidade óssea relativa (T1/T0) - corte axial</b>				0,001
média ± DP	11,7 ± 6	7,8 ± 3,7	6,8 ± 3,1	
mediana (mín.; máx.)	9,7 (3,9; 31,5)	6,9 (1,3; 15,9)	6,9 (1,8; 15,2)	
<b>Densidade óssea relativa (T2/T0) - corte axial</b>				<0,001
média ± DP	68,4 ± 15,3	38,2 ± 20,3	55,9 ± 16,6	
mediana (mín.; máx.)	70,5 (46,3; 97,6)	31,8 (13,2; 76,1)	57,3 (24,2; 83,8)	
<b>Densidade óssea relativa (T1/T0) - corte coronal</b>				<0,001
média ± DP	12,2 ± 5,6	8,3 ± 3,6	7 ± 2,5	
mediana (mín.; máx.)	11,4 (4,6; 31,4)	7,2 (3,7; 17,1)	7,1 (2,4; 13,7)	
<b>Densidade óssea relativa (T2/T0) - corte coronal</b>				<0,001
média ± DP	64,1 ± 16,6	36,8 ± 20,2	55,5 ± 17	
mediana (mín.; máx.)	63,5 (36,8; 97,1)	27,6 (13; 73,1)	54,7 (28; 85,6)	

**EEG= Equações de Estimação Generalizada com distribuição normal e função de ligação identidade; p= p valor; T0= tempo pré-operatória, T1= tempo logo após finalização das ativações, T2= tempo após 10 meses da finalização das ativações, T2/T0x100= variação percentual da densidade óssea após 10 meses da finalização das ativações em relação ao pré-operatório, T1/T0X100= variação percentual da densidade óssea após finalização das ativações em relação ao pré-operatório.**

Tabela 7 – Valores das comparações múltiplas da densidade óssea (HU) da SPM, entre as regiões anterior, média e posterior, nos cortes axiais e coronais. Valores percentuais calculados a partir de T1 ( $T1/T0 \times 100$ ) e T2 ( $T2/T0 \times 100$ )

Variável	Comparação	Diferença média	Erro Padrão	gl	p	IC (95%)	
						Inferior	Superior
<b>Densidade óssea relativa (T1/T0) - corte axial</b>	Anterior - Média	3,96	1,28	1	0,006	0,90	7,02
	Anterior - Posterior	4,88	1,38	1	0,001	1,57	8,19
	Média - Posterior	0,92	1,28	1	>0,999	-2,14	3,98
<b>Densidade óssea relativa (T2/T0) - corte axial</b>	Anterior - Média	30,16	4,49	1	<0,001	19,43	40,90
	Anterior - Posterior	12,47	5,20	1	0,049	0,02	24,93
	Média - Posterior	-17,69	4,49	1	<0,001	-28,43	-6,95
<b>Densidade óssea relativa (T1/T0) - corte coronal</b>	Anterior - Média	3,96	1,14	1	0,002	1,23	6,69
	Anterior - Posterior	5,26	1,26	1	<0,001	2,23	8,29
	Média - Posterior	1,30	1,14	1	0,766	-1,43	4,03
<b>Densidade óssea relativa (T2/T0) - corte coronal</b>	Anterior - Média	27,25	4,05	1	<0,001	17,55	36,95
	Anterior - Posterior	8,56	4,95	1	0,252	-3,30	20,42
	Média - Posterior	-18,70	4,05	1	<0,001	-28,39	-9,00

**Comparações múltiplas de Bonferroni; gl= graus de liberdade; p= p-valor; IC= Intervalo de Confiança; T0= tempo pré-operatória, T1= tempo logo após finalização das ativações, T2= tempo após 10 meses da finalização das ativações,  $T2/T0 \times 100$ = variação percentual da densidade óssea após 10 meses da finalização das ativações em relação ao pré-operatório,  $T1/T0 \times 100$ = variação percentual da densidade óssea após finalização das ativações em relação ao pré-operatório.**

Na comparação das medidas obtidas para a análise das alterações da densidade óssea entre os cortes axiais e coronais, em HU, nos três tempos estudados, não houve diferenças com significância estatística ( $p > 0,05$ ) (Tabela 8).

Tabela 8 – Resultados da comparação da densidade óssea em escala HU entre os cortes axiais e cortes coronais, nos três tempos estudados (T1, T2 e T3)

Variável	Corte		p
	Axial (N = 60)	Coronal (N = 60)	
<b>Densidade óssea (T0)</b>			0,583
média ± DP	843,2 ± 231,5	860,8 ± 244,5	
mediana (mín.; máx.)	822,8 (334,8; 1382)	820,4 (348,3; 1424,6)	
<b>Densidade óssea (T1)</b>			0,311
média ± DP	68,2 ± 28,5	72,2 ± 24,6	
mediana (mín.; máx.)	64 (13; 168,2)	68,5 (28,2; 166,1)	
<b>Densidade óssea (T2)</b>			0,691
média ± DP	442,9 ± 182,3	432,4 ± 178,2	
mediana (mín.; máx.)	462,4 (87,9; 867,4)	443,3 (88,2; 844,9)	

**EEG= Equações de Estimação Generalizada com distribuição normal e função de ligação identidade; p= p valor; T0= tomografia pré-operatória, T1= tomografia logo após finalização das ativações, T2= tomografia após 10 meses da finalização das ativações, N= número de regiões avaliadas.**

#### 5.4 Abertura da SPM

As médias das medidas lineares obtidas da abertura da SPM, em T1, nas três regiões estudadas, nos cortes axiais e coronais não mostraram diferença com significância estatística ( $p = 0,852$ ). Também não houve interação entre corte e área ( $p = 0,184$ ) (Tabela 9).

Tabela 9 – Abertura da SPM (mm), no tempo T1, nas regiões anterior, média e posterior, nos cortes axial e coronal

PACIENTES	AXIAL			CORONAL			p Corte	p Área	p Interação
	A1	A2	A3	A1	A2	A3	0,852	0,008	0,184
IBL	4,5	6,74	3,5	4,5	5,4	3,47			
PMMS	5,2	5,34	5,5	6,2	5,34	5,06			
SMG	4,9	4,93	4,7	5	4,28	4,13			
TDG	5,4	4,9	5,3	5,6	5,06	5,31			
ABS	5,4	5,9	6,4	5,6	5,87	5,54			
LCR	5,3	5,82	6,2	5,8	5,91	6,11			
SRS	6,2	6,06	4,7	6	4,79	4,83			
TSO	5,4	4,82	3,7	5,5	4,95	3,76			
AKCO	5,4	4,32	3,6	5,3	4,38	3,65			
ALC	2,8	2,21	2,4	2,8	2,26	2,39			
APFS	5,5	4,39	4,2	5,6	4,37	4,19			
CCS	3,4	4,23	4,7	3,4	4,32	4,71			
JMS	6,4	6,49	7,2	6,3	6,41	7,18			
LPS	6,2	6,48	4,2	7,4	6,53	4,72			
MBO	4,7	5,3	5,3	5,8	5,53	4,68			
RDC	4,6	3,18	3,9	4,6	3,18	3,89			
VBL	4,5	5,53	4,6	5,3	5,33	4,94			
JPF	4,6	5,68	5,7	5,7	5,38	5,54			
MCPC	5,4	5,63	5,2	5,4	5,63	5,19			
MAC	6,1	6,93	7	6,7	6,86	7,01			
MÉDIA	5,1	5,24	4,9	5,4	5,09	4,82			
DP	0,9	1,18	1,2	1	1,1	1,16			

EEG= Equações de Estimação Generalizada com distribuição normal e função de ligação identidade; p= p valor; T1= tempo logo após finalização das ativações; SPM= sutura palatina mediana; mm= milímetros; A1= região anterior; A2= região média; A3= região posterior; DP= desvio padrão.

As médias da abertura da SPM obtidas, nas três áreas estudadas (anterior, média e posterior), quando comparadas entre si, no corte axial, mostraram diferença com significância estatística apenas entre as medidas da região anterior com a região posterior ( $p = 0,009$ ) (Tabela 10).

Tabela 10 – Comparações múltiplas da abertura da SPM em mm, entre as três regiões estudadas, no corte axial

Comparação	Diferença média	Erro padrão	Gf	P	IC (95)	
					Inferior	Superior
Anterior - Média	0,093	0,134	1	>0,999	-0,23	0,42
Anterior - Posterior	0,401	0,134	1	0,009	0,08	0,72
Média - Posterior	0,308	0,134	1	0,066	-0,01	0,63

Comparações múltiplas de Bonferroni; gf= graus de liberdade; p= p-valor; IC= Intervalo de Confiança.

### 5.5 Correlação entre idade, quantidade de expansão e densidade óssea

Não houve correlação com significância estatística entre a idade dos pacientes, quantidade de expansão do aparelho, densidade óssea relativa (T2/T0)(%), em HU, nas três regiões (A1, A2 e A3), tanto no corte axial (Tabela 11) quanto no corte coronal (Tabela 12).

Tabela 11 – Correlação entre idade dos pacientes, quantidade de expansão do aparelho (mm), densidade óssea relativa (T2/T0x100), nas regiões anterior, média e posterior, no corte axial

Correlação		Idade (anos)	Expansão do aparelho (mm)
Expansão do aparelho (mm)	R	0,246	
	P	0,296	
Densidade óssea relativa (T2/T0)(%) em A1	R	-0,003	-0,233
	P	0,991	0,324
Densidade óssea relativa (T2/T0)(%) em A2	R	-0,091	0,012
	P	0,703	0,959
Densidade óssea relativa (T2/T0)(%) em A3	R	-0,225	-0,384
	P	0,340	0,094

Correlações de Pearson; p= p-valor; T0= tempo pré-operatório; T1= tempo logo após finalização das ativações; T2= tempo após 10 meses da finalização das ativações; T2/T0= divisão das densidades ósseas de T2 por T0 em percentualidade; mm= milímetros.

Tabela 12 – Correlação entre idade dos pacientes, quantidade de expansão do aparelho (mm), densidade óssea relativa (T2/T0x100), nas regiões anterior, média e posterior, no corte coronal

Correlação		Idade (anos)	Expansão do aparelho(mm)
Expansão do aparelho (mm)	R	0,246	
	P	0,296	
Densidade óssea relativa (T2/T0)(%) em A1	R	-0,062	-0,185
	P	0,797	0,435
Densidade óssea relativa (T2/T0)(%) em A2	R	-0,079	-0,032
	P	0,742	0,894
Densidade óssea relativa (T2/T0)(%) em A3	R	-0,166	-0,323
	P	0,484	0,165

Correlações de Pearson; p= p-valor; T1= tomografia logo após finalização das ativações; T2= tomografia após 10 meses da finalização das ativações; T2/T0= divisão das densidades ósseas de T2 por T0 em percentualidade; mm= milímetros.

## 5.6 Proporção da quantidade de expansão e abertura da SPM

A proporção entre a média da abertura do aparelho expensor (mm), com as médias de abertura da SPM no corte axial em T1, foi de 65,3% na região anterior, 64,3% na região média e 60,9% na região posterior (Tabela 13).

Tabela 13 – Proporção entre abertura do aparelho expensor (mm) com a abertura da SPM, nas regiões anterior, média e posterior, em T1 e corte axial

Variável	Descrição (N = 20)
<b>Proporção região anterior</b>	
média ± DP	65,3 % ± 11,5
mediana (mín.; máx.)	64,7 (40; 79)
<b>Proporção região média</b>	
média ± DP	64,3 % ± 13
mediana (mín.; máx.)	64,5 (31,6; 92,3)
<b>Proporção região posterior</b>	
média ± DP	60,9 % ± 12,5
mediana (mín.; máx.)	59 (33,7; 82,8)

T1= tempo logo após finalização das ativações; N= número de pacientes; DP= desvio padrão; min.= menor valor da proporção; máx.= maior valor da proporção; %=porcentagem.

## **6 DISCUSSÃO**



## 6 DISCUSSÃO

O objetivo primário deste estudo foi avaliar a densidade óssea da SPM após a ERMAC, para isso foi mensurada a variação quantitativa da densidade óssea em três tempos específicos, por meio de TC em escala de HU. Dessa forma, foi possível quantificar a ossificação da SPM após a ERMAC. Este estudo se propôs também a analisar a direção em que ocorre a ossificação da SPM, sua abertura e proporção, após a ERMAC.

Alguns dos estudos que avaliaram a ossificação da SPM, após a ERM e a ERMAC, utilizaram-se de densidade óptica e escala de alumínio em radiografias oclusais ou periapicais de maxila (SANNOMIYA *et al.*, 2007; GURGEL *et al.*, 2012). Entretanto, esses exames de imagem podem sofrer com superposição de estruturas anatômicas, além de erros de projeção e, dessa forma, a avaliação da neoformação óssea na região da SPM pode ser comprometida. A utilização da TC, por sua vez, fornece imagens de cortes seccionais da maxila, sem sobreposição de estruturas anatômicas, com medidas lineares e angulares reais. Além disso, permite a mensuração do coeficiente de atenuação dos diferentes tecidos do corpo (escala de HU), e a sua caracterização em relação à densidade. Quanto menor a densidade do tecido, menor o coeficiente de atenuação e quanto maior a densidade, maior o coeficiente de atenuação (NADA *et al.*, 2012; SILVA *et al.*, 2012).

A imagem digital é formada por pixels que possuem diferentes tons de cinza, esses são representados na escala de valores HU. Os valores de atenuação do ar padrão e da água pura são definidos como -1000 HU e 0 HU respectivamente, representando pontos fixos na escala de densidade tomográfica. Desse modo, a escala de HU mantém sua invariância com

qualquer parâmetro eletro-eletrônico, mecânico ou de processamento computacional, isso permite a universalização da mesma para quantificar a atenuação dos diferentes tecidos.

Os tecidos que absorvem menos raios X que a água são associados a um número negativo em HU e tendem a tons de cinza mais escuros, aparecendo na imagem digital como áreas escuras. Já os tecidos que absorvem mais raios X, quando comparados à água, apresentam números positivos em HU e, conseqüentemente, possuem tons de cinza mais claros, que são representados por imagens mais brancas (SILVA *et al.*, 2012).

A escala de HU é comumente empregada nas avaliações quantitativas e qualitativas de densidade óssea dos ossos maxilares (MISCH, 2000; NORTON & GAMBLE, 2001; SHAPURIAN *et al.*, 2006; PARK *et al.*, 2008; MOON *et al.*, 2010). Além do mais, essa escala pode ser correlacionada com os aspectos histológicos do osso regenerado (LEE *et al.*, 2011), sendo assim uma boa ferramenta para avaliar a ossificação da SPM após a ERMAC.

Neste estudo, foi realizada a mensuração da densidade óssea da SPM em três tempos (T0, T1 e T2), e em dois planos tomográficos diferentes (axial e coronal), para cada um dos 20 pacientes selecionados. Ao comparar os resultados das medidas de densidade óssea obtidos entre os cortes axiais e coronais, em escala de HU, nos três tempos estudados, não houve diferenças com significância estatística ( $p > 0,05$ ). Não foram encontrados estudos na literatura com análise semelhante a realizada neste estudo, o que limita as comparações destes resultados com o de outros estudos já publicados.

A densidade óssea média pré-operatória da SPM foi de 745 HU na região anterior, 849,6 HU na região média e 987,9 HU na região posterior,

nos cortes coronais, estando de acordo com os valores obtidos nos estudos de MOON *et al.* (2010) que notaram uma variação de 805 a 1.247 HU nessa mesma região. É semelhante, porém com valores ligeiramente menores, aos encontrados no estudo de PETRICK *et al.* (2011), que foram de 950 HU na região anterior, 845 HU na região média e 1046 HU na região posterior, também analisados em cortes coronais. PETRICK *et al.* (2011) explicam essa maior densidade óssea posterior, pela presença da própria deformidade dentofacial, que desencadeia a mastigação mais concentrada na região posterior e, conseqüentemente, maior mineralização nessa região, que atuaria como centro de crescimento ósseo, em resposta à sobrecarga oclusal.

Os valores médios da densidade óssea relativos ( $T1/T0 \times 100$ ), obtidos neste estudo, nas regiões A1, A2 e A3, foram respectivamente observados na escala de HU, de 11,7%, 7,8% e 6,8% nos cortes axiais, e de 12,2%, 8,3% e 7% nos cortes coronais. Ao realizar a análise comparativa entre as regiões anterior, média e posterior, notou-se que a densidade óssea ( $T1/T0 \times 100$ ) foi maior na região anterior do que nas regiões média e posterior, contudo não houve diferença com significância estatística quando comparados os valores de densidade óssea das regiões média e posterior entre si ( $A1 > A2 = A3$ ), tanto nos cortes coronais quanto axiais. A partir desses resultados, fica evidente que após a finalização das ativações do aparelho expensor, a densidade óssea na região da SPM é bem inferior aos valores encontrados no pré-operatório, e que a densidade óssea na região anterior é maior do que nas outras regiões. Isso talvez possa ser explicado pelo fato de que na região anterior, eventualmente, a separação da SPM não ocorrer de forma homogênea, remanescendo alguns fragmentos ósseos na região em que foi criado um novo espaço ao longo da SPM.

Os valores médios da densidade óssea relativos (T2/T0), obtidos neste estudo, nas regiões A1, A2 e A3, foram respectivamente, na escala de HU, de 68,4 %; 38,2 % e 55,9 % nos cortes axiais, e de 64%, 36,8% e 55,5% nos cortes coronais. Diferente dos valores de densidade óssea apresentados nos estudos de PETRICK *et al.* (2011), que foram de 48%, 53% e 75%, nas regiões anterior, média e posterior respectivamente, e de SALGUEIRO *et al.* (2015), que foram de 30,4%, 43,3% e 65,7%, nas regiões anterior, média e posterior respectivamente.

As diferenças entre os resultados dos valores médios da densidade óssea, deste estudo com os dos demais, talvez possam ser explicadas por diferenças metodológicas. No estudo de PETRICK *et al.* (2011), foi utilizado um expansor ósseo suportado, que foi ativado após três dias da cirurgia, com um protocolo de ativação de um mm ao dia, com período de retenção de três a seis meses. A técnica cirúrgica realizada foi a descrita por GLASSMAN *et al.* (1984), com osteotomia linear, cinco mm acima dos ápices dentários, ao longo dos pilares canino e zigomático-maxilar, sem realizar a osteotomia intermaxilar, e tampouco a disjunção pterigomaxilar e do septo nasal. Além disso, a casuística utilizada foi composta por 16 pacientes submetidos à ERMAC, avaliados a partir de duas TCs, uma no pré-expansão e a outra após um período médio de sete meses.

Neste estudo, foi utilizado um aparelho expansor dento-suportado (hyrax), com períodos de latência de cinco dias e retenção de quatro meses, sem variações de tempo, com ativações diárias de 0,4 mm. A técnica cirúrgica utilizada foi a descrita por BETTS *et al.* (1995), com osteotomia em degrau ao longo dos pilares caninos e zigomático-maxilares, com osteotomia intermaxilar, com disjunção pterigomaxilar e do septo nasal. O uso do aparelho distrator ósseo-suportado está associado a um padrão de

expansão da maxila mais em “V”, com maior expansão na região anterior do que na região posterior, enquanto que o uso do aparelho hyrax está associado a uma expansão de maxila mais paralela (TAUSCHE *et al.*, 2007; KUNZ *et al.*, 2016; BARONE *et al.*, 2020). Além disso, a realização da técnica cirúrgica sem a disjunção pterigomaxilar também parece estar associada a um padrão de expansão em “V” (KOUDESTAAL *et al.*, 2005; FERRARO-BEZERRA *et al.*, 2018). Esse padrão de expansão pode justificar a maior densidade óssea na região posterior da SPM após a ERMAC, encontrada no estudo de PETRICK *et al.* (2011).

Ainda no estudo de PETRICK *et al.* (2011) não foram avaliadas TC no pós-operatório imediatamente ao final da expansão, o que impossibilita a definição de como se deu a abertura da SPM, e se realmente houve a abertura da mesma, na região posterior. Segundo PEREIRA *et al.* (2010), em 68% das ERMAC não há abertura completa da SPM na região posterior da maxila. Neste estudo, não foram incluídos pacientes em que não houve abertura completa da SPM da espinha nasal anterior a espinha nasal posterior após a ERMAC (50 pacientes).

No estudo de SALGUEIRO *et al.* (2015), a densidade óssea da SPM foi avaliada em 14 pacientes, sem a exclusão de dois pacientes que não apresentaram a abertura completa da SPM após a ERMAC. Foram utilizados dois aparelhos expansores dento-suportados diferentes, Hyrax em oito pacientes e o Hass em seis pacientes, com protocolo de ativação em ciclos de latência. Os aparelhos foram ativados em um ritmo diário de 0,5 mm ao dia, por sete dias, iniciando-se no quinto dia do pós-operatório. Após esses sete dias de ativações, esperavam-se mais sete dias sem ativações, para depois retornar a ativar os aparelhos novamente, seguindo esses ciclos de ativações e latência até a correção da mordida cruzada

posterior, que durou em média 60 dias de pós-operatório. A densidade óssea foi mensurada em quatro tempos (pré-operatório, pós-operatório de 15 dias, pós-operatório de 60 dias e pós-operatório de seis meses), por meio de TCB. Neste estudo, por sua vez, foi utilizado apenas um tipo de aparelho expensor dento-suportado, o Hyrax, seguindo um protocolo de ativações contínuo e não em ciclos, que foi iniciado após o quinto dia de cirurgia, em ritmo diário, de 0,4 mm.

No estudo de SALGUEIRO *et al.* (2015), foi utilizada a TCB para mensurar a densidade óssea, com último tempo de seis meses pós-cirúrgico, que equivale a quatro meses de pós expansão, tendo em vista que as ativações demoraram em média 60 dias. Já neste estudo, a tomografia do pós-expansão mais tardia analisada foi de 10 meses, para cada um dos pacientes. Outro fator que dificulta a comparação dos resultados obtidos neste estudo com o de SALGUEIRO *et al.* (2015) é que a literatura é inconclusiva quanto ao uso da TCB na mensuração da densidade óssea. Alguns estudos apontam para a existência de uma correlação entre a densidade óssea mensurada na TC e na TCB (SILVA *et al.*, 2012; RAZI *et al.*, 2019). Entretanto, outros estudos demonstram que a mensuração da densidade óssea a partir de imagens da TCB são imprecisas, ao mesmo tempo que consideram a TC como padrão ouro para a mensuração da densidade óssea (NACKAERTS *et al.*, 2011; PATRICK *et al.*, 2017).

Uma outra diferença metodológica notada entre este e os demais estudos, que pode contribuir para a diferença entre os resultados obtidos, foi em relação à ferramenta utilizada para mensurar as densidades ósseas. Neste estudo, de forma pioneira, foi utilizado um retângulo customizado, que tinha a largura da diástase óssea em T1, nas regiões A1, A2 e A3. Esse mesmo retângulo customizado, para cada área, foi utilizado para mensurar

a densidade óssea nas demais TC por paciente (T0 e T2). Isso permitiu a quantificação da densidade óssea de forma mais fidedigna.

A partir dos resultados obtidos com a análise relativa da densidade óssea entre as três regiões nos tempos T2 em relação a T0 ( $T2/T0 \times 100$ ), foi possível presumir que a ossificação da SPM após a ERMAC ocorreu de forma mais intensa na região anterior, posterior e média, respectivamente. No corte axial, a densidade óssea relativa ( $T2/T0 \times 100$ ) foi maior, com significância estatística, na região anterior, posterior e média, respectivamente. Já no corte coronal, a densidade óssea relativa ( $T2/T0 \times 100$ ) foi maior na região anterior em relação à região média, também foi maior na região posterior em relação à região média, e foi numericamente maior na região anterior do que na região posterior, porém sem significância estatística ( $p=0,252$ ). No corte axial, ao comparar as regiões anterior e posterior entre si, a significância estatística foi limítrofe ( $p=0,049$ ). Portanto, pode-se considerar que os resultados encontrados em ambos os cortes, para densidade óssea relativa T2 em relação a T0 ( $T2/T0 \times 100$ ), foram semelhantes. E que a ossificação da SPM seguiu uma direção centrípeta (das extremidades para o centro). Isso diverge do que foi demonstrado nos estudos de PETRICK *et al.* (2011) e SALGUEIRO *et al.* (2015), que afirmam que a ossificação da SPM após a ERMAC tem direção de posterior a anterior “em formato de zipper”. Essas dicotomias de resultados, entre este estudo e os demais, também podem ser explicadas pelas diferenças metodológicas já mencionadas anteriormente.

Neste estudo, a abertura da SPM foi mensurada, após a ERMAC, no tempo T1, por meio dos cortes coronais e axiais. Não houve diferenças com significância estatística, quando analisados os resultados obtidos em ambos os cortes tomográficos ( $p=0,852$ ). Ao comparar, entre si, as médias da

abertura da SPM nas três regiões estudadas (A1, A2 e A3) no corte axial em T1, observou-se diferença com significância estatística apenas entre as comparações das medidas da região anterior com a posterior ( $p = 0,009$ ), com maior média na região anterior. Por conseguinte, admitiu-se que o padrão de abertura na região da SPM, neste estudo, foi ligeiramente em forma de “V”, ou seja, com maior abertura, discreta, na região anterior do que na região posterior, semelhante aos resultados obtidos nos estudo de MOURA *et al.* (2016), entretanto, diferente do que foi observado por LODDI *et al.* (2008), que não notaram diferenças com significância estatística entre a abertura na região anterior com a da região posterior. Essa desconformidade de resultados pode ser explicada por diferenças metodológicas. Neste estudo, a área posterior avaliada foi localizada na posição mediana entre a sutura palatina transversa e a espinha nasal posterior. Enquanto que no estudo de LODDI *et al.* (2008), a região posterior analisada estava localizada à frente da sutura palatina transversa, localização semelhante à região média deste estudo que, por sua vez, não apresentou diferenças com significância estatística em relação à abertura da região anterior. Ao considerar que a região posterior do estudo de LODDI *et al.* (2008) é semelhante à região média deste estudo, os resultados encontrados entre os estudos também podem ser considerados semelhantes.

Um outra informação observada neste estudo foi que a proporção entre a média da abertura do aparelho expensor com as médias de abertura tomográfica da SPM, após a ERMAC, foi de 65,3% na região anterior e 60,9% na região posterior, semelhante ao encontrado no estudo de LODDI *et al.* (2008), que obtiveram uma proporção de 67,8% na região anterior e 70,5 % na região posterior. Isso denota que cerca de 2/3 da ação do aparelho expensor palatino é que de fato separa a SPM após a ERMAC.



Ao avaliar a existência de correlação entre a idade dos pacientes e a quantidade de expansão em mm no torno do aparelho expensor, com a densidade óssea relativa ( $T2/T0 \times 100$ ), nas três regiões estudadas, não foi observada correlação entre essas variáveis, em consonância com os resultados de PETRICK *et al.* (2011) e SALGUEIRO *et al.* (2015). O fato de não haver correlação entre a quantidade de expansão do aparelho expensor com a densidade óssea relativa ( $T2/T0 \times 100$ ), nas três regiões estudadas, denota que não se faz necessário um tempo de retenção mais prolongado do aparelho Hyrax após a ERMAC, em pacientes que necessitam de maior expansão transversal da maxila, utilizando-se de um tempo padrão de retenção do aparelho, independente do grau da deformidade. Isso repercute de forma positiva no tratamento, pois períodos de retenção mais longos são problemáticos, uma vez que resultam em tempo de tratamento ortodôntico mais extensos.

Todas as mensurações de densidade óssea e da abertura da SPM foram realizadas em cortes axiais e coronais de TC. Assim, foi possível avaliar as mudanças que acontecem na região da SPM de forma mais fidedigna. Apesar de ter ocorrido algumas incongruências quando comparadas as mensurações em cortes axiais e coronais, como por exemplo, o fato de ter sido encontrada uma maior medida numérica de abertura da SPM na região média no corte axial, sem o mesmo resultado numérico ter sido encontrado no corte coronal, que talvez possa ser explicado por algum erro de posicionamento do plano tomográfico e da ferramenta de mensuração da abertura da SPM no corte axial, não houve diferença com significância estatística quando comparados os resultados obtidos em ambos os cortes. Esse pode ser considerado um dos pontos positivos deste estudo, pois, obter a precisão no posicionamento do plano

tomográfico é algo difícil de ser alcançado, portanto, mensurar a densidade óssea e a abertura da SPM em cortes tomográficos diferentes, comparando-os entre si, confere mais veracidade aos resultados obtidos. Além disso, também pode-se destacar, como pontos positivos, a utilização de metodologia simples, objetiva, com amostra de pacientes compatível com o cálculo do tamanho amostral, com ferramenta de mensuração da densidade óssea considerada padrão ouro para esse tipo de estudo, que é a TC em escala de HU, ademais da alta reprodutibilidade intra-examinador obtida ( $CCI > 0,9$ ).

A própria natureza retrospectiva do estudo e a baixa correlação da reprodutibilidade inter-examinador são limitações deste estudo. A baixa concordância inter-examinador, mesmo com a realização da calibração prévia dos avaliadores, que apresentavam experiência tanto no tratamento das deformidades dento-faciais quanto no uso do *software*, OSIRIX MD®, talvez possa ser explicada por diferenças no posicionamento dos planos tomográficos, assim como também das ferramentas de mensuração. Tendo em vista que os retângulos eram customizados e apresentavam a largura da abertura da SPM, e não apenas uma área pré-determinada, qualquer pequena diferença no posicionamento dos mesmos poderia causar uma diferença significativa na mensuração das variáveis analisadas. Aliás, qualquer variação do posicionamento do palato, na etapa prévia à mensuração, ou seja, durante a reconstrução multiplanar, poderia gerar divergência nos valores aferidos.

A partir dos resultados encontrados neste estudo fica evidente a necessidade da realização de pesquisas que correlacionem a estabilidade do tratamento com a densidade óssea em escala de HU. Dessa forma, seria possível determinar a quantidade mínima de densidade óssea necessária para evitar uma recidiva após a ERMAC.

## **7 CONCLUSÕES**

## 7 CONCLUSÕES

1. A densidade óssea após dez meses de expansão rápida de maxila assistida cirurgicamente, em região da sutura palatina mediana, é inferior, quando comparada aos valores de densidade óssea do pré-expansão.
2. A direção da ossificação da SPM, após a ERMAC, ocorre de forma centrípeta, das extremidades em direção ao centro ( $A1=A3>A2$ ).
3. A abertura da SPM, após a ERMAC, segue um padrão de abertura em “V”, com maior abertura na região anterior do que na região posterior da SPM.
4. A abertura tomográfica da sutura palatina mediana foi em torno de 63,5% da abertura do aparelho expensor.

## **8 REFERÊNCIAS**

## 8 REFERÊNCIAS

Acar YB, Motro M, Erverdi AN. Hounsfield Units: a new indicator showing maxillary resistance in rapid maxillary expansion cases? *Angle Orthod.* 2015 Jan;85(1):109-16. doi: 10.2319/111013-823.1.

Anttila A, Finne K, Keski-Nisula K, Somppi M, Panula K, Peltomäki T. Feasibility and long-term stability of surgically assisted rapid maxillary expansion with lateral osteotomy. *Eur J Orthod.* 2004 Aug;26(4):391-5. doi: 10.1093/ejo/26.4.391.

Ballanti F, Lione R, Baccetti T, Franchi L, Cozza P. Treatment and posttreatment skeletal effects of rapid maxillary expansion investigated with low-dose computed tomography in growing subjects. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010 Sep;138(3):311-7. doi: 10.1016/j.ajodo.2008.10.022.

Barone TR, Cahali MB, Vasconcelos C, Barone JR. A comparison of tooth-borne and bone-anchored expansion devices in SARME. *Oral Maxillofac Surg.* 2020 Jun;24(2):181-7. doi: 10.1007/s10006-020-00837-8.

Bell RA. A review of maxillary expansion in relation to rate of expansion and patient's age. *Am J Orthod.* 1982 Jan;81(1):32-7. doi: 10.1016/0002-9416(82)90285-8.

Betts NJ, Vanarsdall RL, Barber HD, Higgins-Barber K, Fonseca RJ. Diagnosis and treatment of transverse maxillary deficiency. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg.* 1995;10(2):75-96.

Ferraro-Bezerra M, Tavares RN, de Medeiros JR, Nogueira AS, Avelar RL, Studart Soares EC. Effects of Pterygomaxillary Separation on Skeletal and Dental Changes After Surgically Assisted Rapid Maxillary Expansion: A Single-Center, Double-Blind, Randomized Clinical Trial. *J Oral Maxillofac Surg.* 2018 Apr;76(4):844-53. doi: 10.1016/j.joms.2017.08.032.

Franchi L, Baccetti T, Lione R, Fanucci E, Cozza P. Modifications of midpalatal sutural density induced by rapid maxillary expansion: A low-dose computed-tomography evaluation. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010 Apr;137(4):486-8; discussion 12A-13A. doi: 10.1016/j.ajodo.2009.10.028.

- Glassman AS, Nahigian SJ, Medway JM, Aronowitz HI. Conservative surgical orthodontic adult rapid palatal expansion: sixteen cases. *Am J Orthod.* 1984 Sep;86(3):207-13. doi: 10.1016/0002-9416(84)90372-5.
- Gurgel JdA, Malmström MF, Pinzan-Vercelino CR. Ossification of the midpalatal suture after surgically assisted rapid maxillary expansion. *Eur J Orthod.* 2012 Feb;34(1):39-43. doi: 10.1093/ejo/cjq153.
- Hino CT, Pereira MD, Sobral CS, Kreniski TM, Ferreira LM. Transverse effects of surgically assisted rapid maxillary expansion: a comparative study using Haas and Hyrax. *J Craniofac Surg.* 2008 May;19(3):718-25. doi: 10.1097/SCS.0b013e31816aaa91.
- Holberg C, Steinhäuser S, Rudzki I. Surgically assisted rapid maxillary expansion: midfacial and cranial stress distribution. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007 Dec;132(6):776-82. doi: 10.1016/j.ajodo.2005.12.036.
- Kahl-Nieke B. Retention and stability considerations for adult patients. *Dent Clin North Am.* 1996 Oct;40(4):961-94.
- Kirkwood BR, Sterne AC. *Essential medical statistics.* 2nd ed. Malden: Blackwell Publishing; 2006.
- Koudstaal MJ, Poort LJ, van der Wal KG, Wolvius EB, Prahl-Andersen B, Schulten AJ. Surgically assisted rapid maxillary expansion (SARME): a review of the literature. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2005 Oct;34(7):709-14. doi: 10.1016/j.ijom.2005.04.025.
- Kunz F, Linz C, Baunach G, Böhm H, Meyer-Marcotty P. Expansion patterns in surgically assisted rapid maxillary expansion : Transpalatal distractor versus hyrax appliance. *J Orofac Orthop.* 2016 Sep;77(5):357-65. doi: 10.1007/s00056-016-0043-3.
- Landes CA, Laudemann K, Schübel F, Petruchin O, Mack M, Kopp S, et al. Comparison of tooth- and bone-borne devices in surgically assisted rapid maxillary expansion by three-dimensional computed tomography monitoring: transverse dental and skeletal maxillary expansion, segmental inclination, dental tipping, and vestibular bone resorption. *J Craniofac Surg.* 2009 Jul;20(4):1132-41. doi: 10.1097/scs.0b013e3181abb430.
- Lee CY, Prasad HS, Suzuki JB, Stover JD, Rohrer MD. The correlation of bone mineral density and histologic data in the early grafted maxillary



sinus: a preliminary report. *Implant Dent.* 2011 Jun;20(3):202-14. doi: 10.1097/ID.0b013e318211f72e.

Lekholm U, Zarb GA. Patient selection and preparation. In: Branemark PI, Zarb GA, Albrektsson T, editors. *Tissue-integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry.* Chicago (IL): Quintessence; 1985. p. 199-209.

Loddi PP, Pereira MD, Wolosker AB, Hino CT, Kreniski TM, Ferreira LM. Transverse effects after surgically assisted rapid maxillary expansion in the midpalatal suture using computed tomography. *J Craniofac Surg.* 2008 Mar;19(2):433-8. doi: 10.1097/SCS.0b013e318163e2f5.

McCullagh P, Nelder JA. *Generalized linear models.* 2nd ed. London: Chapman and Hall; 1989.

McNamara JA. Maxillary transverse deficiency. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2000 May;117(5):567-70. doi: 10.1016/s0889-5406(00)70202-2.

Misch CE. *Implantes dentários contemporâneos.* 2a ed. São Paulo: Santos; 2000. Doação de enxertos ósseos autógenos extra orais para implantes endo ósseo; p. 521-535.

Moon SH, Park SH, Lim WH, Chun YS. Palatal bone density in adult subjects: implications for mini-implant placement. *Angle Orthod.* 2010 Jan;80(1):137-44. doi: 10.2319/011909-40.1.

Moura LB, Spin-Neto R, Sverzut CE, Monnazzi Mda S, Trivellato AE, Gabrielli MA, et al. Evaluation of the palatal split pattern in surgically assisted rapid maxillary expansion-comparison of two techniques. *Oral Maxillofac Surg.* 2016 Sep;20(3):255-8. doi: 10.1007/s10006-016-0562-5.

Nackaerts O, Maes F, Yan H, Couto Souza P, Pauwels R, Jacobs R. Analysis of intensity variability in multislice and cone beam computed tomography. *Clin Oral Implants Res.* 2011 Aug;22(8):873-9. doi: 10.1111/j.1600-0501.2010.02076.x.

Nada RM, Fudalej PS, Maal TJ, Bergé SJ, Mostafa YA, Kuijpers-Jagtman AM. Three-dimensional prospective evaluation of tooth-borne and bone-borne surgically assisted rapid maxillary expansion. *J Craniomaxillofac Surg.* 2012 Dec;40(8):757-62. doi: 10.1016/j.jcms.2012.01.026.

Neter J, Kutner MH, Nachtsheim CJ, Wasserman W. *Applied linear statistical models.* 4th ed. New York: WCB McGraw-Hill; 1996.

- Norton MR, Gamble C. Bone classification: an objective scale of bone density using the computerized tomography scan. *Clin Oral Implants Res.* 2001 Feb;12(1):79-84. doi: 10.1034/j.1600-0501.2001.012001079.x.
- Park HS, Lee YJ, Jeong SH, Kwon TG. Density of the alveolar and basal bones of the maxilla and the mandible. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008 Jan;133(1):30-7. doi: 10.1016/j.ajodo.2006.01.044.
- Parsa A, Ibrahim N, Hassan B, van der Stelt P, Wismeijer D. Bone quality evaluation at dental implant site using multislice CT, micro-CT, and cone beam CT. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26(1):e1-7. doi: 10.1111/clr.12315.
- Patrick S, Birur NP, Gurushanth K, Raghavan AS, Gurudath S. Comparison of gray values of cone-beam computed tomography with hounsfield units of multislice computed tomography: An in vitro study. *Indian J Dent Res.* 2017 Jan-Feb;28(1):66-70. doi: 10.4103/ijdr.IJDR\_415\_16.
- Pereira MD, Prado GP, Abramoff MM, Aloise AC, Masako Ferreira L. Classification of midpalatal suture opening after surgically assisted rapid maxillary expansion using computed tomography. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2010 Jul;110(1):41-5. doi: 10.1016/j.tripleo.2009.12.028.
- Petrack S, Hothan T, Hietschold V, Schneider M, Harzer W, Tausche E. Bone density of the midpalatal suture 7 months after surgically assisted rapid palatal expansion in adults. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011 Apr;139(4 Suppl):S109-16. doi: 10.1016/j.ajodo.2009.12.031.
- Phillips C, Medland WH, Fields HW, Jr., Proffit WR, White RP, Jr. Stability of surgical maxillary expansion. *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg.* 1992;7(3):139-46.
- Proffit WR, Phillips C, Dann Ct. Who seeks surgical-orthodontic treatment? *Int J Adult Orthodon Orthognath Surg.* 1990;5(3):153-60.
- Razi T, Emamverdizadeh P, Nilavar N, Razi S. Comparison of the Hounsfield unit in CT scan with the gray level in cone-beam CT. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects.* 2019 Summer;13(3):177-82. doi: 10.15171/joddd.2019.028.
- Salgueiro DG, Rodrigues VH, Tieghi Neto V, Menezes CC, Gonçalves ES, Ferreira Júnior O. Evaluation of opening pattern and bone neoformation at median palatal suture area in patients submitted to surgically assisted rapid

- maxillary expansion (SARME) through cone beam computed tomography. *J Appl Oral Sci.* 2015 Jul-Aug;23(4):397-404. doi: 10.1590/1678-775720140486.
- Sannomiya EK, Macedo MM, Siqueira DF, Goldenberg FC, Bommarito S. Evaluation of optical density of the midpalatal suture 3 months after surgically assisted rapid maxillary expansion. *Dentomaxillofac Radiol.* 2007 Feb;36(2):97-101. doi: 10.1259/dmfr/39081238.
- Shapurian T, Damoulis PD, Reiser GM, Griffin TJ, Rand WM. Quantitative evaluation of bone density using the Hounsfield index. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2006 Mar-Apr;21(2):290-7.
- Silva IM, Freitas DQ, Ambrosano GM, Bóscolo FN, Almeida SM. Bone density: comparative evaluation of Hounsfield units in multislice and cone-beam computed tomography. *Braz Oral Res.* 2012 Nov-Dec;26(6):550-6. doi: 10.1590/s1806-83242012000600011.
- Suri L, Taneja P. Surgically assisted rapid palatal expansion: a literature review. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008 Feb;133(2):290-302. doi: 10.1016/j.ajodo.2007.01.021.
- Swennen GR, Schutyser F, Barth EL, De Groeve P, De Mey A. A new method of 3-D cephalometry Part I: the anatomic Cartesian 3-D reference system. *J Craniofac Surg.* 2006 Mar;17(2):314-25. doi: 10.1097/00001665-200603000-00019.
- Tausche E, Hansen L, Hietschold V, Lagravère MO, Harzer W. Three-dimensional evaluation of surgically assisted implant bone-borne rapid maxillary expansion: a pilot study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007 Apr;131(4 Suppl):S92-9. doi: 10.1016/j.ajodo.2006.07.021.

## **FONTES CONSULTADAS**

**FONTES CONSULTADAS**

Bland M. An introduction to medical statistics. 4th ed. Oxford : Oxford University Press; 2015. 446 p.

Comitê de Ética em Pesquisa [Internet]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; [citado 2019 Jan 28]. Available from: <http://www.unifesp.br/reitoria/orgaos/comites/etica/>.

Fleiss JL. The design and analysis of clinical experiments. New York: Wiley; 1986. 432 p.

Houaiss A. Dicionário eletrônico Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2009.

Kirkwood BR, Sterne AC. Essential medical statistics. 2nd ed. Malden: Blackwell Publishing; 2006.

Michaelis A. Dicionário inglês-português. 2a ed. São Paulo: Melhoramentos; 2002.

Neter J, Kutner MH, Nachtsheim CJ, Wasserman W. Applied linear statistical models. 4th ed. New York: WCB McGraw-Hill; 1996. 1408 p.

**NORMAS ADOTADAS**

## NORMAS ADOTADAS

Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 14724: Informação e documentação: trabalhos acadêmicos: apresentação. Rio de Janeiro; 2011.

DeCS Descritores em Ciências da Saúde [Internet]. São Paulo: BIREME; [cited 2020 Oct 26]. Available from: <http://decs.bvs.br/>.

Ferreira LM, organizadora. Projetos, dissertações e teses: orientação normativa: guia prático. São Paulo: Red Publicações; 2017.

Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Normas de Apresentação Tabular. 3a ed. Rio de Janeiro: Secretaria de Planejamento, Orçamento e Coordenação – Centro de Documentação e Disseminação de Informações; 1993.

International Committee of Medical Journal Editors. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals [Internet]. Philadelphia (PA): ICMJE Secretariat office, American College of Physicians; [updated 2019 Dec; cited 2020 Jun 12]. Available from: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>

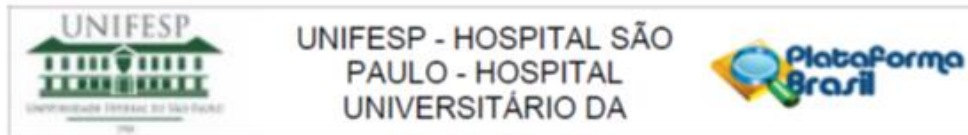
Patrias K. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers [Internet]. 2nd ed. Wendling DL, technical editor. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2007 [updated 2009 Oct 21; cited 2020 Oct 12]. Available from: <http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine>

Sistema Internacional de Unidades: SI [Internet]. 9a ed. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia; 2012 [cited 2020 Oct 12]. Available from: <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes.asp>

## **APÊNDICES**



**APÊNDICE 1**  
**APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**  
**UNIFESP/HOSPITAL SÃO PAULO**



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** OSSIFICAÇÃO DA SUTURA PALATINA MEDIANA APÓS EXPANSÃO DE MAXILA ASSISTIDA CIRURGICAMENTE, UTILIZANDO TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA

**Pesquisador:** Carlos Alysson Aragão Lima

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 99144818.0.0000.5505

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de São Paulo

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.937.101

**Apresentação do Projeto:**

Projeto CEP/UNIFESP n:1110/2018

O comportamento biológico e a ossificação da sutura palatina mediana dos pacientes submetidos à ERMAC não foi totalmente esclarecido, especialmente em relação ao período de retenção necessário para permitir a maior estabilidade do tratamento e a direção da neoformação óssea. OBJETIVO: Avaliar a direção da ossificação da sutura palatina mediana após expansão de maxila assistida cirurgicamente(ERMAC). -HIPÓTESE: A ossificação da sutura palatina mediana após expansão de maxila assistida cirurgicamente acontece numa direção de posterior para anterior;

**Objetivo da Pesquisa:**

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Avaliar após expansão de maxila assistida cirurgicamente(ERMAC):1- A direção da ossificação da sutura palatina mediana 2- A ossificação da sutura palatina mediana.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: Como se trata de um estudo em que já foram realizadas todas as cirurgias e tomografias, com aprovação de projeto anterior pelo CEP sob o protocolo : 464.869/13 e que não existirá mais contato com pacientes, dessa maneira, não havendo riscos para os pacientes.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.937.101

-BENEFÍCIOS: Com a definição da direção e tempo da ossificação da sutura palatina mediana será possível definir o melhor momento para remover o aparelho/contenção óssea, sem correr o risco de recidiva da deficiência transversal de maxila

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de projeto de especialização de Carlos Alysson Aragão Lima. Orientador: Prof. Dr. Max Domingues Pereira. Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

TIPO DE ESTUDO: coorte retrospectiva, observacional; análise de tomografias;

LOCAL: Setor de Cirurgia Craniofacial da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina (UNIFESP-EPM),

PARTICIPANTES: serão avaliadas apenas tomografias do banco de dados do professor Max Domingues Pereira,

PROCEDIMENTOS:

-Um total de 3 tomografias foram obtidas de cada um dos 20 pacientes, totalizando 60 tomografias nos tempos: T0: 1 semana antes do procedimento cirúrgico, logo após a instalação do aparelho hyrax; T1: No primeiro dia após a finalização das ativações do aparelho Hyrax pós-cirurgia; T2: 10 meses após a finalização das ativações do aparelho Hyrax. Como ferramenta de mensuração da densidade de neoformação óssea na escala de hounsfield serão posicionados quadrados em 3 pontos de referência ao longo da sutura palatina mediana nos cortes axiais e coronais. O mesmo avaliador realizará todas as mensurações duas vezes, com intervalo de 15 dias entre cada medida.

(mais informações, ver projeto detalhado).

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

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente.
- 2- Propõe dispensa do TCLE. Justificativa: Tendo em vista que serão utilizadas as tomografias realizadas no estudo anterior "EFETIVIDADE DA EXPANSÃO RÁPIDA DA MAXILA ASSISTIDA

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1052 Fax: (11)5539-7162 E.mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.937.101

CIRURGICAMENTE UTILIZANDO TÉCNICA DE OSTEOTOMIAS EM DOIS E TRÊS SEGMENTOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO\* do grupo de osteotomias em dois segmentos (25 pacientes), com aprovação do CEP UNIFESP sob protocolo 464.869/13, e que não haverá mais contato com pacientes, sendo dispensado desta forma o uso de TCLE.

3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:

a)-esclarecimentos dados pelo pesquisador (Pasta: outros- Submissão 2; Documento: JUSTIFICATIVA.pdf)

**Recomendações:**

sem recomendações

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

Aprovado

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_P ROJETO_1198765.pdf	18/09/2018 17:13:47		Aceito
Outros	JUSTIFICATIVA.pdf	18/09/2018 17:13:11	Carlos Alysson Aragão Lima	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	18/09/2018 16:54:12	Carlos Alysson Aragão Lima	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	unifesp_projeto.docx	30/08/2018 21:46:57	Carlos Alysson Aragão Lima	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	cep_unifesp.pdf	30/08/2018 21:26:01	Carlos Alysson Aragão Lima	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55  
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br

## APÊNDICE 2

<b>The STROCSS 2019 Guideline</b>		
<b>Item no.</b>	<b>Item description</b>	<b>Page</b>
<b>TITLE</b>		
1	Title: <ul style="list-style-type: none"> <li>- The word cohort or cross-sectional or case-controlled is included</li> <li>- The area of focus is described (e.g. disease, exposure/intervention, outcome)</li> <li>- Key elements of study design are stated (e.g. retrospective or prospective)</li> </ul>	i
<b>ABSTRACT</b>		
2a	Introduction: the following points are briefly described <ul style="list-style-type: none"> <li>- Background</li> <li>- Scientific Rationale for this study</li> </ul>	xiii
2b	Methods: the following areas are briefly described <ul style="list-style-type: none"> <li>- Study design (cohort, retro-/prospective, single/multi-centred)</li> <li>- Patient populations and/or groups, including control group, if applicable</li> <li>- Interventions (type, operators, recipients, timeframes)</li> <li>- Outcome measures</li> </ul>	xiii
2c	Results: the following areas are briefly described <ul style="list-style-type: none"> <li>- Summary data (with statistical relevance) with qualitative descriptions, where appropriate</li> </ul>	xiii
2d	Conclusion: the following areas are briefly described <ul style="list-style-type: none"> <li>- Key conclusions</li> <li>- Implications to practice</li> <li>- Direction of and need for future research</li> </ul>	xiii
<b>INTRODUCTION</b>		
3	Introduction: the following areas are described in full <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relevant background and scientific rationale</li> <li>- Aims and objectives</li> <li>- Research question and hypotheses, where appropriate</li> </ul>	16
<b>METHODS</b>		
4a	Registration and ethics <ul style="list-style-type: none"> <li>- Research Registry number is stated, in accordance with the declaration of Helsinki*</li> <li>- All studies (including retrospective) should be registered before submission</li> </ul> <p><i>*"Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject" (this can</i></p>	N/E

	be obtained from: ResearchRegistry.com or ClinicalTrials.gov or ISRCTN)	
4b	Ethical Approval: the following areas are described in full <ul style="list-style-type: none"> <li>- Necessity for ethical approval</li> <li>- Ethical approval, with relevant judgement reference from ethics committees</li> <li>- Where ethics was unnecessary, reasons are provided</li> </ul>	33
4c	Protocol: the following areas are described comprehensively <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocol (<i>a priori</i> or otherwise) details, with access directions</li> <li>- If published, journal mentioned with the reference provided</li> </ul>	33
4d	Patient Involvement in Research <ul style="list-style-type: none"> <li>- Describe how, if at all, patients were involved in study design e.g. were they involved on the study steering committee, did they provide input on outcome selection, etc.</li> </ul>	33
5a	Study Design: the following areas are described comprehensively <ul style="list-style-type: none"> <li>- 'Cohort' study is mentioned</li> <li>- Design (e.g. retro-/prospective, single/multi-centred)</li> </ul>	33
5b	Setting: the following areas are described comprehensively <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geographical location</li> <li>- Nature of institution (e.g. academic/community, public/private)</li> <li>- Dates (recruitment, exposure, follow-up, data collection)</li> </ul>	33
5c	Cohort Groups: the following areas are described in full <ul style="list-style-type: none"> <li>- Number of groups</li> <li>- Division of intervention between groups</li> </ul>	N/E
5d	Subgroup Analysis: the following areas are described comprehensively <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planned subgroup analyses</li> <li>- Methods used to examine subgroups and their interactions</li> </ul>	N/E
6a	Participants: the following areas are described comprehensively <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eligibility criteria</li> <li>- Recruitment sources</li> <li>- Length and methods of follow-up</li> </ul>	34-35
6b	Recruitment: the following areas are described comprehensively <ul style="list-style-type: none"> <li>- Methods of recruitment to each patient group</li> <li>- Period of recruitment</li> </ul>	N/E
6c	Sample Size: the following areas are described comprehensively <ul style="list-style-type: none"> <li>- Margin of error calculation</li> <li>- Analysis to determine study population</li> <li>- Power calculations, where appropriate</li> </ul>	36

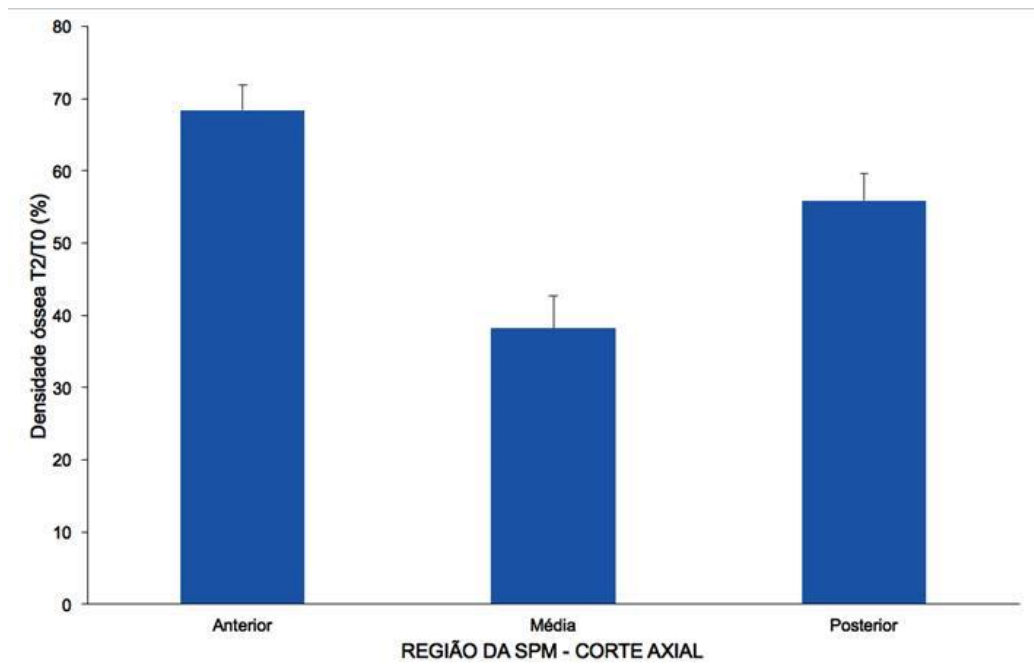
<b>INTERVENTION AND CONSIDERATIONS</b>		
7a	<p>Pre-intervention Considerations: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patient optimisation (pre-surgical measures)</li> <li>- Pre-intervention treatment (hypothermia/-volaemia/-tension; ICU care; bleeding problems; medications)</li> </ul>	37
7b	<p>Intervention: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Type of intervention and reasoning (e.g. pharmacological, surgical, physiotherapy, psychological)</li> <li>- Aim of intervention (preventative/therapeutic)</li> <li>- Concurrent treatments (antibiotics, analgaesia, anti-emetics, NBM, VTE prophylaxis)</li> <li>- Manufacturer and model details where applicable</li> </ul>	38-39
7c	<p>Intra-Intervention Considerations: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Administration of intervention (location, surgical details, anaesthetic, positioning, equipment needed, preparation, devices, sutures, operative time)</li> <li>- Pharmacological therapies include formulation, dosages, routes and durations</li> <li>- Figures and other media are used to illustrate</li> </ul>	39
7d	<p>Operator Details: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Training needed</li> <li>- Learning curve for technique</li> <li>- Specialisation and relevant training</li> </ul>	48
7e	<p>Quality Control: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Measures taken to reduce variation</li> <li>- Measures taken to ensure quality and consistency in intervention delivery</li> </ul>	48
7f	<p>Post-Intervention Considerations: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Post-operative instructions and care</li> <li>- Follow-up measures</li> <li>- Future surveillance requirements (e.g. imaging, blood tests)</li> </ul>	N/E
8	<p>Outcomes: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Primary outcomes, including validation, where applicable</li> <li>- Definitions of outcomes</li> <li>- Secondary outcomes, where appropriate</li> <li>- Follow-up period for outcome assessment, divided by group</li> </ul>	41-50
9	<p>Statistics: the following areas are described comprehensively</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Statistical tests, packages/software used, and interpretation of significance</li> <li>- Confounders and their control, if known</li> <li>- Analysis approach (e.g. intention to treat/per protocol)</li> <li>- Sub-group analysis, if any</li> </ul>	51
<b>RESULTS</b>		
10a	<p>Participants: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Flow of participants (recruitment, non-participation, cross-over and withdrawal, with reasons)</li> <li>- Population demographics (prognostic features, relevant socioeconomic features, and significant numerical differences)</li> </ul>	35
10b	<p>Participant Comparison: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Table comparing demographics included</li> <li>- Differences, with statistical relevance</li> <li>- Any group matching, with methods</li> </ul>	34
10c	<p>Intervention: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Changes to interventions, with rationale and diagram, if appropriate</li> <li>- Learning required for interventions</li> <li>- Degree of novelty for intervention</li> </ul>	N/E
11a	<p>Outcomes: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinician-assessed and patient-reported outcomes for each group</li> <li>- Relevant photographs and imaging are desirable</li> <li>- Confounders to outcomes and which are adjusted</li> </ul>	N/E
11b	<p>Tolerance: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Assessment of tolerance</li> <li>- Loss to follow up, with reasons (percentage and fraction)</li> <li>- Cross-over with explanation</li> </ul>	N/E
11c	<p>Complications: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adverse events described</li> <li>- Classified according to Clavien-Dindo classification*</li> </ul>	N/E
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mitigation for adverse events (blood loss, wound care, revision surgery should be specified)</li> </ul> <p>*Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of Surgical Complications. A New Proposal with Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. Ann Surg. 2004; 240(2): 205-213</p>	
12	<p>Key Results: the following areas are described comprehensively</p>	54-62

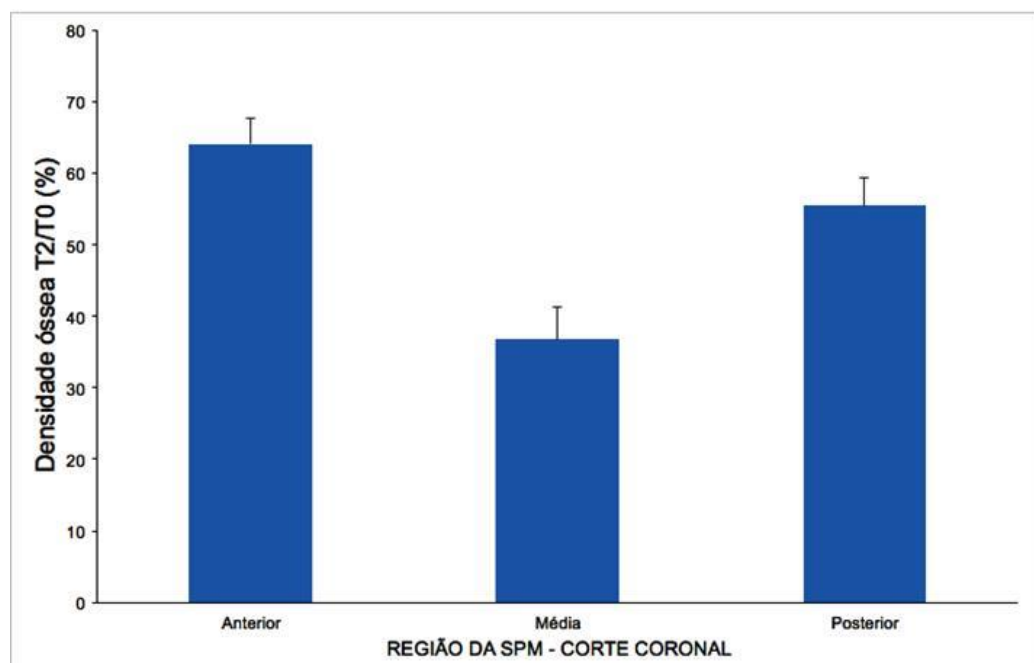
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Key results, including relevant raw data</li> <li>- Statistical analyses with significance</li> </ul>	
<b>DISCUSSION</b>		
13	<p>Discussion: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conclusions and rationale</li> <li>- Reference to relevant literature</li> <li>- Implications to clinical practice</li> <li>- Comparison to current gold standard of care</li> <li>- Relevant hypothesis generation</li> </ul>	64-72
14	<p>Strengths and Limitations: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Strengths of the study</li> <li>- Limitations and potential impact on results</li> <li>- Assessment of bias and management</li> </ul>	72-73
15	<p>Implications and Relevance: the following areas are described comprehensively</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relevance of findings and potential implications to clinical practice are detailed</li> <li>- Future research that is needed is described, with study designs detailed</li> </ul>	73
<b>CONCLUSION</b>		
16	<p>Conclusions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Key conclusions are summarised</li> <li>- Key directions for future research are summarised</li> </ul>	75
<b>DECLARATIONS</b>		
17a	<p>Conflicts of interest</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conflicts of interest, if any, are described</li> </ul>	N/E
17b	<p>Funding</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sources of funding (e.g. grant details), if any, are clearly stated</li> </ul>	N/E



## APÊNDICE 3



**Gráfico 1 – Densidade óssea (HU) da SPM em valores percentuais de T2/T0 ( $T2/T0 \times 100$ ) nas regiões A1, A2 e A3, nos cortes axiais.**



**Gráfico 2 – Densidade óssea (HU) da SPM em valores percentuais de T2/T0 ( $T2/T0 \times 100$ ) nas regiões A1, A2 e A3, nos cortes coronais.**