



FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA DENTÁRIA

**A relação entre a disfunção temporomandibular e a má oclusão em
doentes portadores de fenda lábio palatina**

Inês Carolina Tomás Direito da Graça

Orientador: Prof. Doutor Francisco do Vale

Coorientador: Mestre Inês Francisco

Coimbra, 2021

Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

**A relação entre a disfunção temporomandibular e a má oclusão em
doentes portadores de fenda lábio palatina**

Graça, IC*; Francisco, I**; Vale F***

*Aluna do Mestrado Integrado em Medicina Dentária da FMUC

** Instituto de Ortodontia da FMUC

***Coordenador do Instituto de Ortodontia da FMUC

Área de Medicina Dentária, FMUC, Coimbra – Portugal
Avenida Bissaya Barreto, Bloco de Celas
3000–075 Coimbra
Tel.: +351 927061072
Endereço eletrónico: ines.carolina.may@gmail.com

Resumo

Introdução: A fenda lábio-palatina (FLP) é a malformação anatômica congênita mais comum da região craniofacial. As características clínicas desta patologia podem levar ao desenvolvimento de más oclusões, como a mordida cruzada posterior. A presença da mordida cruzada posterior pode originar assimetrias musculares que podem promover alterações morfológicas nos côndilos mandibulares. O objetivo deste estudo foi verificar as alterações de posição e angulação do côndilo mandibular após a expansão maxilar. Como objetivo secundário, foi avaliada a movimentação oclusal através de scan intraoral.

Métodos: Foram selecionados vinte e cinco indivíduos portadores de FLP que realizaram expansão maxilar. As alterações condilares foram avaliadas através da tomografia computadorizada de feixe cônico recorrendo à fórmula de Pullinger&Hollender. Para determinar as diferenças estatisticamente significativas entre as variáveis foi realizado o teste t-Student em conjunto com o método de correção para comparações múltiplas de Benjamini-Hochberg. A concordância entre os dois momentos foi feita através da utilização do coeficiente iota. A avaliação das arcadas dentárias foi realizada através do scan intraoral CS 3600 antes e após a expansão maxilar.

Resultados: Não houve diferenças estatisticamente significativas entre a angulação e a posição condilar antes e após a expansão maxilar. A distância intercondilar apresenta uma tendência para aumentar em indivíduos portadores de FLP em crescimento após a expansão maxilar. A concordância entre os dois momentos é elevada. A análise das arcadas mostra uma movimentação vestibulo-lingual maior ao nível dos caninos maxilares principalmente em indivíduos portadores de FLP bilateral.

Discussão: A avaliação da posição e angulação condilar através da tomografia computadorizada de feixe cônico apresenta-se como um método fiável e reprodutível nos três planos do espaço. A avaliação do scan demonstrou uma maior expansão na região anterior do que em posterior, o que permitiu corrigir a constrição transversal provocada pelas cirurgias anteriores. A simetria obtida entre as arcadas dentárias poderá contribuir para uma função muscular mais fisiológica.

Conclusão: A distância intercondilar mostra uma tendência para aumentar após a expansão, independentemente do tipo de FLP. A posição condilar em relação à fossa mandibular não apresenta alterações significativas. A angulação e a posição condilar não sofreram alterações com as mudanças na oclusão resultantes da expansão maxilar.

Palavras-chave: Fenda Palatina, Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico, Côndilo, Má Oclusão, Articulação Temporomandibular.

Abstract

Introduction: Cleft lip and palate (CLP) is the most common congenital anatomical malformation of the craniofacial region. The clinical features of this pathology can lead to the development of malocclusions such as posterior crossbite. The presence of posterior crossbite can lead to muscle asymmetries that can promote morphological changes in the mandibular condyles. The aim of this study was to verify changes in the position and angulation of the mandibular condyle after maxillary expansion. As a secondary objective, the evaluation of occlusal movement was performed using an intraoral scanner.

Methods: Twenty-five individuals with CLP who underwent maxillary expansion were selected. Condylar alterations were evaluated by cone beam computed tomography using the Pullinger&Hollender formula. To determine the statistically significant differences between the variables, the Student t-test was performed together with the Benjamini-Hochberg correction method for multiple comparisons. The agreement between the two moments was done using the kappa coefficient. The evaluation of the arches was performed using the CS 3600 intraoral scanner before and after maxillary expansion.

Results: There were no statistically significant differences between angulation and condylar position before and after maxillary expansion. The intercondylar distance tends to increase in individuals with growing FLP after maxillary expansion. The agreement between the two moments was high. The analysis of the arches showed a greater buccolingual movement at the level of the maxillary canines, especially in individuals with bilateral CLP.

Discussion: The assessment of condylar position and angulation using cone beam computed tomography is a reliable and reproducible method in the three planes of space. The scanner evaluation showed greater expansion in the anterior region than in the posterior region, which allowed for the correction of the transverse constriction caused by previous surgeries. The symmetry obtained between the dental arches may contribute to a more physiological muscle function.

Conclusion: Intercondylar distance shows a tendency to increase after expansion regardless of FLP type. The condylar position in relation to the mandibular fossa not showed significant alterations. No differences have found in angulation and condylar position with the changes in occlusion resulting from maxillary expansion.

Keywords: Cleft palate, Cone-Beam Computed Tomography, Condyle, Malocclusion, Temporomandibular Joint.

Índice

1.	Introdução	1
1.1.	Desenvolvimento embrionário	1
1.2.	Classificação das fendas	2
1.3.	Etiologia das fendas	3
1.4.	Características clínicas	3
2.	Materiais e Métodos	6
2.1.	Desenho do estudo e seleção dos participantes	6
2.2.	Avaliação da Articulação Temporomandibular	6
2.3.	Avaliação das arcadas	8
2.4.	Análise estatística	9
3.	Resultados	11
3.1.	Descrição da amostra	11
3.2.	Avaliação da posição condilar	11
3.3.	Avaliação de concordância	13
3.4.	Avaliação da movimentação dentária	14
4.	Discussão	16
5.	Conclusão	19
6.	Agradecimentos	20
7.	Referências Bibliográficas	21
8.	Anexos	23
1.	Gráficos Bland-Altman para avaliar a concordância.	23
2.	Aprovação pela comissão de ética	24
3.	Consentimento Informado	25

1. Introdução

A fenda lábio-palatina (FLP) é a malformação anatômica congênita mais comum da região craniofacial.(1–3) A incidência geral desta malformação é de 1/700 nados-vivos, podendo apresentar variações consoante o do sexo e a raça.(4–6) As variações de incidência a nível racial podem variar entre 0,018%-0,374%(2), com a população africana a apresentar menor incidência e, a população asiática a apresentar maior incidência.(4–7) Relativamente ao dimorfismo sexual, verifica-se uma incidência entre sexos da FLP de 2:1 (masculino:feminino), podendo esta variar com o fenótipo da fenda por exemplo, a fenda palatina (FP) apresenta uma incidência de 1:2 (feminino:masculino).(4,6,8)

Esta malformação congénita pode apresentar-se de forma isolada ou associada a síndromes, caso o indivíduo apresente anomalias físicas ou de desenvolvimento. Os síndromes que mais comumente são associados à FLP são: síndrome velocardiofacial (síndrome da deleção 22q11.2), síndrome van der Woude, displasia ectodérmica, síndrome Stickler e síndrome Treacher Collins.(4–6,8,9)

1.1. *Desenvolvimento embrionário*

O desenvolvimento facial fetal é um processo complexo que inicia-se na 4ª semana de gestação, na região do estomodeo (boca primitiva).(5,10) As estruturas que formam a face serão originadas a partir dos sulcos e proeminências que surgem ao redor do estomodeo (figura 1-a). Na 5ª semana formam-se os processos nasais mediais e laterais (figura 1-b). Os processos mediais originam a porção medial do maxilar superior, o lábio superior e o palato primário. Posteriormente, os processos laterais fundem-se com os processos maxilares formando a região lateral do maxilar.(5,9)

Na 6ª semana gestacional ocorre a aproximação e fusão dos processos nasais mediais e dos processos maxilares, ao nível da linha média (figura 1-c). O maciço celular mesenquimatoso formar-se-á e dará origem ao lábio superior e ao palato primário. A ocorrência de falhas a este nível, como a falha na mesodermização do processo nasal interno com o processo maxilar, originam fendas do lábio e do alvéolo, conhecidas como fendas do palato primário. Nesta semana ocorre ainda a movimentação dos processos nasais laterais até à sua fusão com os processos maxilares. (6,11). Por volta da 7ª semana de gestação, as cristas (septos ou processos) palatinas surgem de ambos os lados do maxilar. Inicialmente, apresentam um crescimento vertical e bilateral ao lado da língua (figura 1-d) e, posteriormente, ocorre a elevação dos processos palatinos para uma posição acima da língua (figura 1-e).

O palato secundário forma-se durante a 5ª e a 12ª semana intrauterina através da fusão dos processos palatinos, respeitando um gradiente ântero-posterior (figura 1-f), terminando o seu processo com a fusão da úvula. A fusão dos processos palatinos origina a divisão do espaço oronasal na cavidade oral e nasal.(4,6) A ocorrência de erros que impeçam a fusão (parcial ou total) dos processos palatinos com o septo nasal, principalmente entre a 6ª e a 9ª semana, pode resultar em FP, conhecidas como fendas do palato secundário.(4,6)

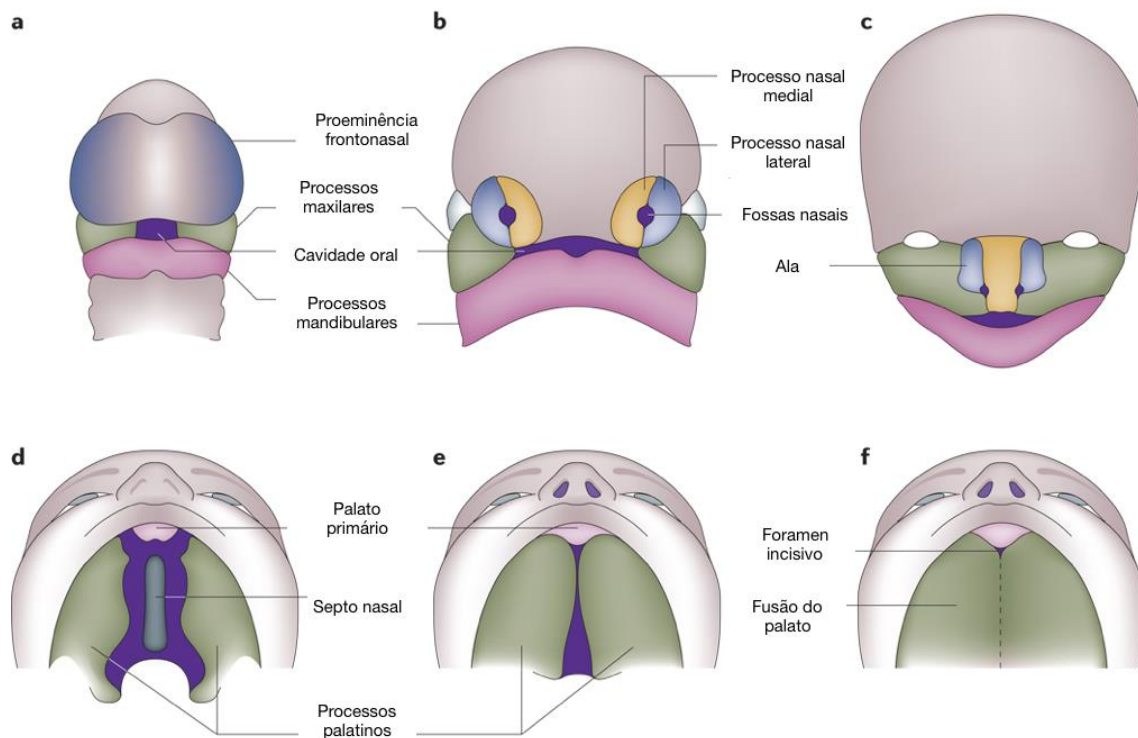


Figura 1- Diagrama esquemático do desenvolvimento do lábio e do palato em humanos. a-4^o semana: Início do desenvolvimento embrionário da face; b- Formação dos processos nasais mediais e laterais e das fossas nasais; c- Fusão dos processos nasais mediais e dos processos maxilares, ao nível da linha média; d- Início do desenvolvimento do palato secundário; e- Elevação e crescimento medial dos processos palatinos; f- Fusão dos processos palatinos. (Adaptado de Dixon MJ, Maraziti ML, Beaty TH, Murray JC. *Cleft lip and palate: Understanding genetic and environmental influences. Nat Rev Genet [Internet]. 2011;12(3):167–78*)

1.2. Classificação das fendas

Ao longo dos anos têm sido sugeridas várias classificações de FLP.

Spina, em 1973, propôs uma classificação tendo como referência anatômica o foramen incisivo.

Segundo esta, as fendas orofaciais classificam-se em (5,11):

- Fendas pré-foramen: Fendas labiais que se situam anteriormente ao foramen incisivo. Podem ser: unilaterais, bilaterais ou medianas; e, completas ou incompletas (figura 2 - A; B; C; D);
- Fendas transforamen: Fendas labiais, do alvéolo e do palato duro. Podem ser unilaterais ou bilaterais (figura 2 - E; F);
- Fendas pós-foramen: Fendas palatinas que se situam posteriormente ao foramen incisivo. Fendas medianas, completas ou incompletas. Podem atingir a úvula (figura 2 - G; H);
- Fendas raras da face: Podem incluir fendas oblíquas, fendas do lábio inferior, entre outras.

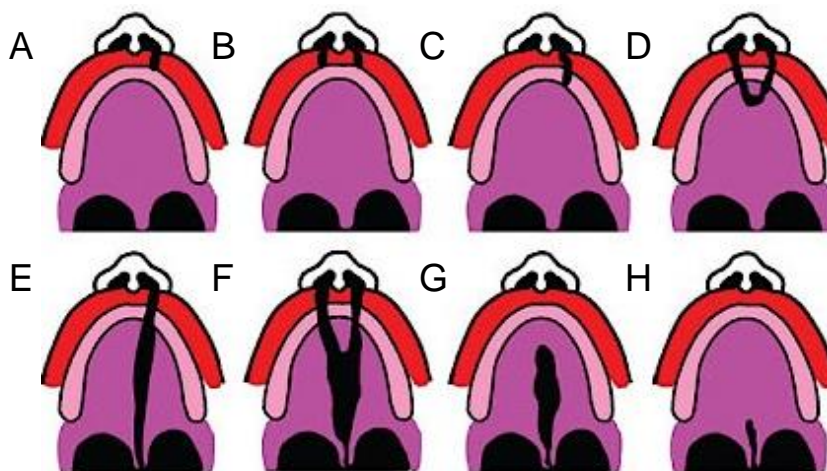


Figura 2- Classificação de Spina: A- Fenda do lábio unilateral incompleta; B- Fenda do lábio bilateral incompleta; C- Fenda do lábio unilateral completa; D- Fenda do lábio bilateral completa; E- Fenda transforamen incisivo unilateral completa; F- Fenda transforamen incisivo bilateral completa; G, H- Fendas pós-foramen incisivo; G- Fenda palatina completa; H- Fenda palatina incompleta. (Adaptado de Cymrot M, Sales FD, Teixeira FDAA, Teixeira Junior FDAA, Teixeira GSB, Cunha Filho JF Da, et al. Prevalence of kinds of cleft lip and palate at a Pediatric Hospital in Northeast of Brazil. Rev Bras Cir Plástica. 2010;12(1):17-24.)

1.3. Etiologia das fendas

A etiologia das FLP é multifatorial, envolvendo fatores genéticos e ambientais.(2,4,8,9) Os principais genes envolvidos no aparecimento das FLP são *IRF6*, *PAX9*, *MSX1*, *ch8q24*, *VAX1*, *FGFR2* e *BMP4*.(5,8,9) Os fatores ambientais desempenham um papel importante na etiologia das FLP especialmente em regiões de baixo estatuto socioeconómico.(4,8) Entre os fatores ambientais que contribuem para o aparecimento da fenda, a exposição materna a certas drogas anti-epiléticas (fenitoína, ácido valproílico), retinóides, talidomina, deficiências nutricionais (ácido fólico) e alguns pesticidas são fatores documentados na literatura. Por outro lado, o tabagismo materno apresenta uma relação significativa com a FLP(4,8,10), o mesmo já não se verifica de forma tão evidente nem constante no consumo de álcool.(8,10)

1.4. Características clínicas

A severidade das fendas está diretamente relacionada com a extensão da malformação.(12) É tanto maior, quanto maior o número de peças dentárias ausentes, quer seja unilateral ou bilateral(13), bem como, pela quantidade de tecidos envolvidos.(14) Outros fatores podem ser considerados como: anomalias dentárias (por exemplo, dentes supranumerários adjacentes ao local da fenda); quantidade da deficiência no crescimento da maxila; e extensão da cicatriz pós-cirurgia.(12,13)

As principais queixas dos portadores desta malformação são estéticas e funcionais, apresentando maioritariamente problemas ao nível da alimentação, audição, fonação e desenvolvimento dentofacial, bem como das vias aéreas superiores (VAS).(2,3,9) A diminuição do volume da VAS resulta na respiração bucal, o que pode comprometer o normal desenvolvimento craniofacial.(2) A reabilitação destes doentes é um processo complexo que envolve uma intervenção multidisciplinar.(13,15)

O padrão distinto de crescimento craniofacial entre os indivíduos portadores de FLP comparativamente à população geral deve-se sobretudo ao tecido cicatricial consequente das intervenções cirúrgicas no lábio e/ou palato.(1,9,12,14) Estudos anteriores referiram que estes procedimentos podem interferir com o crescimento ântero-posterior e transversal do maxilar.(12,15,16) Assim, a deficiência no desenvolvimento do terço médio da face, a diminuição do comprimento do maxilar e o aumento da dimensão vertical são aspetos clínicos frequentemente encontrados em indivíduos portadores de FLP.(2,9) As más oclusões mais frequentes em indivíduos com FLP são: classe III por retrognatia maxilar e mordida cruzada anterior e posterior.(9,12,15)

A mordida cruzada posterior é uma das más oclusões mais frequentes durante a dentição primária, mista e definitiva.(17) A presença de mordida cruzada posterior, unilateral ou bilateral, pode desencadear alterações estéticas e funcionais nos indivíduos. Estas alterações podem ocorrer quer a nível dentário, quer a nível da atividade e fadiga muscular, contribuindo para uma função muscular assimétrica.(2) A nível estético, a assimetria facial é uma das consequências desta más oclusão, devido ao desvio mandibular que lhe está subjacente.(18) A manutenção da mordida cruzada posterior e a consequente adaptação neuromuscular adquirida pela posição da mandíbula pode originar um crescimento mandibular assimétrico, desarmonia facial e mordida cruzada esquelética na dentição permanente.(17) A assimetria mandibular e respetiva adaptação do côndilo pode estar na base etiológica de uma disfunção temporomandibular (DTM) (1,3,17,19), uma vez que a função pode afetar morfologia da articulação temporomandibular (ATM).

A capacidade adaptativa da ATM faz com que cada indivíduo apresente variações interpersonais que são o resultado do crescimento dos côndilos e do ramo mandibular ascendente em várias direções.(3) Tal facto deve-se ao comportamento adaptativo do côndilo às mudanças de oclusão. Por outro lado, a existência de uma função muscular anómala contínua que pode promover um processo de remodelação da ATM.(1,3) Desta forma, a remodelação das estruturas da ATM pode alterar a posição do côndilo e do ramo ascendente, bem como a forma da fossa mandibular. Consequentemente, poderá levar a uma predisposição para o desenvolvimento das DTM. No entanto, é de ressaltar que a DTM pode ter uma origem muscular ou articular e, apresenta uma etiologia multifatorial.

De modo a evitar as consequências provocadas pela manutenção da mordida cruzada posterior, a discrepância transversal do maxilar deve ser tratada o mais precocemente possível.(17,18) Nos doentes com FLP a expansão maxilar permite corrigir a constrição transversal provocada pelas cirurgias anteriores, altera a posição mandibular e, o aparelho em fase de contenção estabiliza a arcada superior para a receção do enxerto ósseo secundário.(13,15,17)

A avaliação de possíveis assimetrias condilares, como consequência da mordida cruzada posterior e da função muscular assimétrica, pode ser estudada recorrendo exames imagiológicos como a tomografia computadorizada de feixe cónico (TCFC). A TCFC apresenta uma maior definição do que os métodos bidimensionais convencionais e menor exposição à radiação quando comparada com a tomografia computadorizada. Adicionalmente, A American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology definiu recomendações clínicas sobre o uso de TCFC no contexto dos cuidados das FLP, uma vez que

esses pacientes apresentam condições médicas que requerem análises 3D adequadas para um diagnóstico preciso, como por exemplo dentes supranumerários.(20)

Na literatura a relação entre as estruturas da ATM e a correção da mordida cruzada posterior após a expansão maxilar ainda não é bem conhecida. A maioria dos estudos publicados recorre a métodos bidimensionais para estudar a ATM, apresentando, no entanto, diversas limitações, uma vez que a ATM é uma estrutura tridimensional. Por outro lado, quer a elevada prevalência desta má oclusão nos indivíduos portadores de FLP quer a duração e a complexidade dos tratamentos fazem com que este grupo de indivíduos seja mais suscetível a alterações na ATM. Neste sentido, a resposta adaptativa dos côndilos à expansão maxilar através de métodos imagiológicos tridimensionais ainda não está devidamente estudada, o que tem implicações na prática clínica diária.

O presente estudo pretende avaliar a posição e da angulação do côndilo mandibular, bem como da fossa mandibular na população de indivíduos portadores de FLP através da TCFC. A avaliação será realizada em dois momentos, antes e após a expansão maxilar. Como objetivo secundário, será avaliada a movimentação oclusal através de scan intraoral .

2. Materiais e Métodos

2.1. Desenho do estudo e seleção dos participantes

Este estudo foi aprovado pela comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (CE-144/2020 e decorreu de acordo com a declaração de Helsínquia), tendo todos os participantes dado o seu consentimento previamente ao início do estudo.

Todos os casos estudados foram tratados no âmbito da Pós-graduação em Ortodontia do Instituto de Ortodontia da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

A tabela 1 apresenta os critérios de inclusão e exclusão utilizados na seleção da amostra.

Tabela 1. Critérios de exclusão e critérios de inclusão.

Critérios de exclusão	Critérios de inclusão
Presença de síndromes associados	Portadores de fendas lábio-palatinas (FLP)
Realização de cirurgias ortognática, excepto a cirurgia do encerramento do lábio e palato primário	Doente submetidos a tratamento ortodôntico para expansão maxilar no Instituto de Ortodontia da FMUC
Doenças degenerativas da ATM	Doentes com história clínica completa
Fraturas condilares	Realização prévia de TCFC antes e após a expansão maxilar
Indivíduos cuja TCFC (pré, pós expansão ou ambas) não permita avaliar as estruturas necessárias ao estudo.	Doentes com modelos de estudo antes da expansão
Doentes com fendas atípicas	

2.2. Avaliação da Articulação Temporomandibular

Os parâmetros usados pelo TCFC foram os seguintes: 120 kVp, 5 mA, 4 segundos de tempo de varredura com uma espessura de camada axial de 1 mm, 16 x 10 cm de campo de visão e 0,30mm³ de tamanho de voxel.

Para a realização deste estudo retrospectivo foram recolhidas imagens de TCFC em T0 e T1 (pré e pós expansão maxilar, respetivamente) para avaliação do côndilo mandibular e da fossa mandibular, obtidas através do arquivo imagiológico do Instituto de Ortodontia da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

As imagens foram convertidas no formato de *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)* e os dados foram analisados através do software 3D-OS Nemoceph (Software Nemotec SL, Madrid, Espanha).

Neste estudo, as TCFC foram avaliadas em T0 e T1, nas quais os seguintes parâmetros foram avaliados: angulação condilar (medida num plano axial, frontal e sagital); a distância intercondilar (medida num plano axial); e, posição condilar (medida no plano sagital).

As imagens de TCFC foram obtidas com o doente posicionado na posição natural da cabeça, os dentes em intercuspidação máxima e a língua e os lábios numa posição de repouso. Estas foram realizadas por um técnico calibrado previamente ao estudo e, sempre no mesmo aparelho imagiológico.

Para a realização das medidas necessárias, foram marcados os pontos médios de referência e os planos guia como ilustrado na figura 3. De seguida, as variáveis foram medidas de acordo com os métodos definidos por Vale et al. e que serviram como base para este estudo.(21)

Todas as medidas foram realizadas por um único autor.

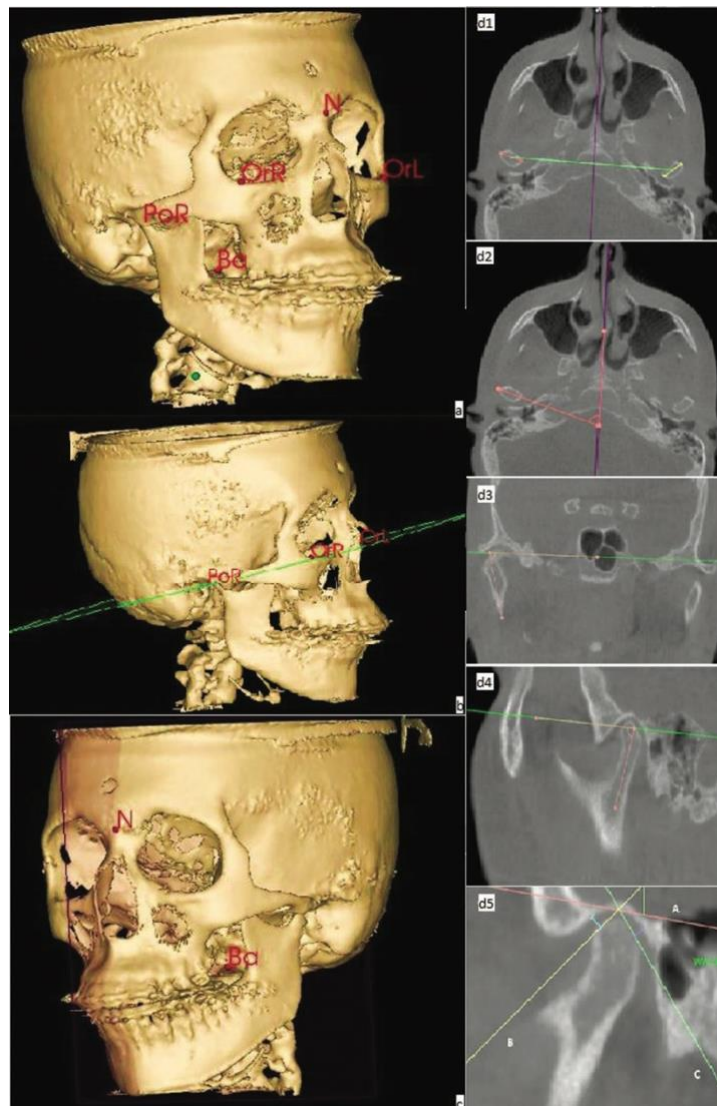


Figura 3. Pontos médios de referência (a); Plano Horizontal de Frankfurt (PHF) (b); Plano sagital médio (PSM) (c); Avaliação da distância intercondilar (d1); Ângulo do côndilo no plano axial (d2), no plano frontal (d3), no plano sagital (d4); Posição do côndilo no plano sagital (d5). (Adaptado de Vale F, Francisco I, Scherzberg J, Guimarães A, Caramelo F, Maló L. Condylar response to large mandibular advancement combined with maxillary impaction and counterclockwise rotation: A computed tomographic study. J Clin Exp Dent. 2018;10(9):e891–901.)

2.2.1. Ângulo Condilar:

a) Plano axial: Determinado pelo ângulo entre a linha que tem como extremidades o polo medial e lateral da cabeça do côndilo e o plano sagital médio.

b) Plano frontal: Determinado pelo ângulo formado pelo eixo do ramo vertical da mandíbula e o plano horizontal de Frankfurt (PHF).

c) Plano sagital: determinado pelo ângulo formado pela bissetriz da margem anterior e da margem posterior da cabeça do côndilo e pelo PHF.

2.2.2. Distância Intercondilar: É a distância medida entre o ponto médio do côndilo direito e o ponto médio do côndilo esquerdo

2.2.3. Posição do côndilo: A posição do côndilo na fossa mandibular é determinada no plano sagital, onde é desenhada uma linha, denominada A, construída a partir do ponto mais superior da fossa mandibular e paralela ao PHF. A partir da linha A são realizadas duas tangentes na margem anterior e na margem posterior da cabeça do côndilo (denominadas linhas B e C). Posteriormente, através de uma linha perpendicular às tangentes é feita a medição do espaço anterior ao côndilo e do espaço posterior ao côndilo.

A posição do côndilo na fossa mandibular foi determinada pela fórmula de Pullinger&Hollender (tabela 2).

Tabela 2. Classificação da posição condilar segundo Pullinger&Hollender.

$\ln(PS/AS) > 0,25$	Posição anterior do côndilo na fossa mandibular
$\ln(PS/AS) < 0,25$	Posição posterior do côndilo na fossa mandibular
$-0,25 < \ln(PS/AS) < 0,25$	Posição concêntrica do côndilo na fossa mandibular

2.3. Avaliação das arcadas

Foram selecionados aleatoriamente dez pacientes da amostra inicial. Inicialmente, foi realizado o scan dos modelos de estudo da arcada maxilar e da arcada mandibular em T0 através do scan intraoral Carestream Dental CS 3600. Após a expansão maxilar, os modelos superiores e inferiores da arcada foram sujeitos ao scan com o mesmo dispositivo (T1). Ambas as imagens foram convertidas no formato de *standard tessellation language (STL)* e de *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)* e os dados foram analisados através do software CS Model + (Software Carestream Health, Inc., 2017, Rochester, Nova York, Estados Unidos da América).

O scan foi realizado por um único operador, segundo as indicações do fabricante.

A passagem do scan pelos modelos é feita de uma forma similar e sequencial, não tendo sido incluído o palato da arcada superior. O scan iniciou-se pela superfície oclusal do último dente do primeiro quadrante até à superfície oclusal do último dente do segundo quadrante. Repetiu-se o procedimento na face palatina e vestibular. Após o scan inicial dos modelos, as porções insuficientes foram preenchidas através de um novo scan. O procedimento foi feito de forma similar na arcada oponente. Por fim, foram registadas três áreas com o paciente em intercuspidação máxima: face vestibular dos incisivos, pré-molar e 1º molar direito e pré-molar e 1º molar esquerdo.

Seguidamente, através das ferramentas do software, os modelos iniciais e finais foram sobrepostos, tendo sido avaliados os principais movimentos dentários (figura 4).

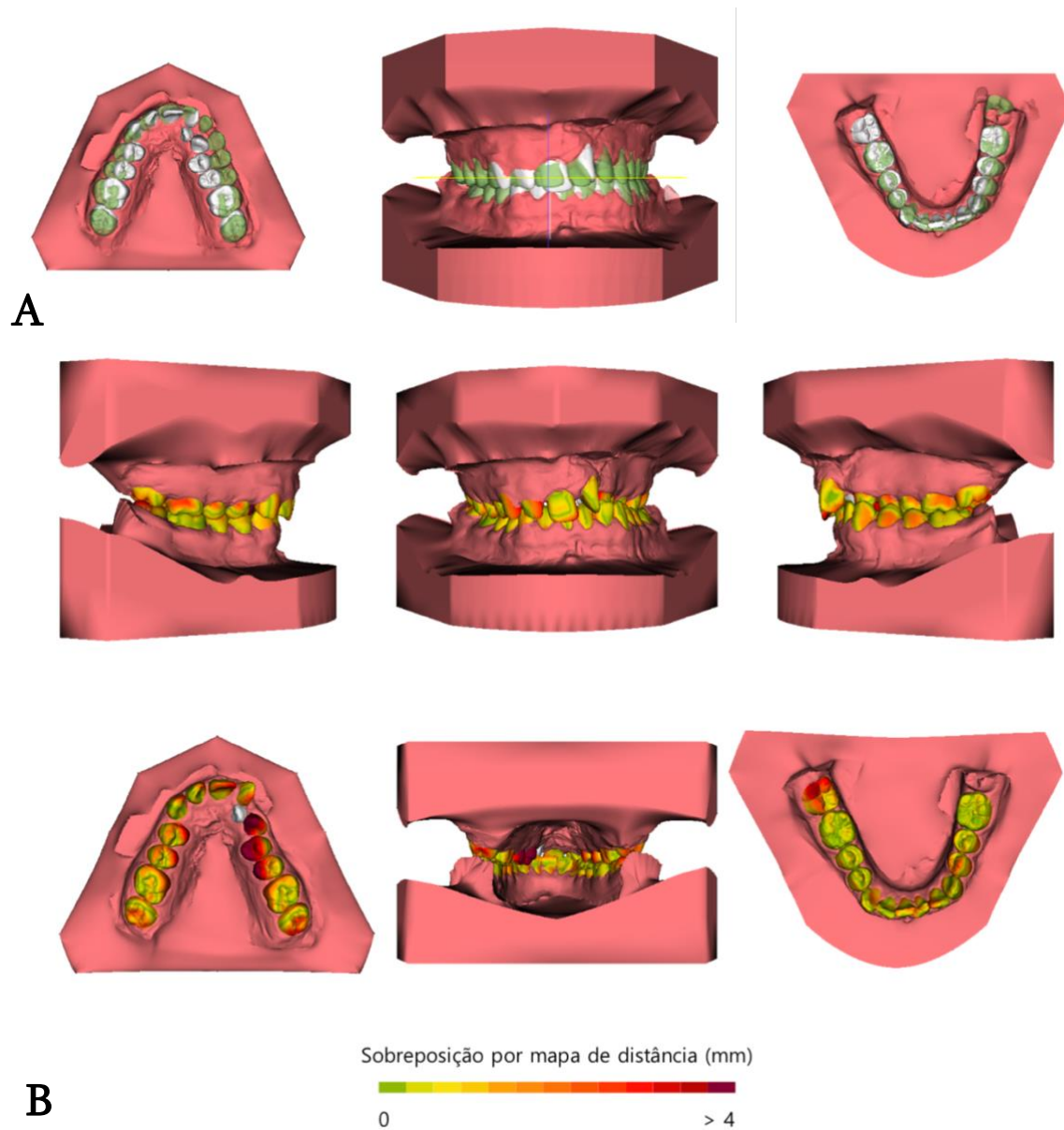


Figura 4. A-Sobreposição dos modelos antes e após a expansão maxilar (a verde estão representados os contactos após a expansão); B- Sobreposição dos modelos através de um mapa de distância (em mm).

2.4. Análise estatística

A análise estatística foi realizada com recurso à plataforma estatística IBM® SPSS® v26 (SPSS, Inc, Chicago, IL) e em R v3.3.2. A estatística descritiva contemplou as seguintes variáveis: média, desvio padrão, valor mínimo e valor máximo. A diferença entre os dois momentos de observação foi avaliada com recurso ao teste t-Student de amostras emparelhadas após se ter verificado o pressuposto de normalidade com o teste de Shapiro-Wilk. Dado o elevado número de comparações,

optou-se por realizar o método de correção para comparações múltiplas de Benjamini-Hochberg, adotando-se como taxa de falsos positivos (*false discovery rate*) o valor de 5%. Os valores angulares e para a posição condilar encontram-se representados por gráficos radar, enquanto a distância intercondilar será apresentada com um gráfico de dispersão.

Para avaliar a concordância entre os dois momentos foi usado o coeficiente kappa(22) e realizado um gráfico de Bland-Altman para algumas das medidas testadas. Foi adotado um nível de significância de 0.05.

3. Resultados

3.1. Descrição da amostra

A amostra para a realização deste estudo retrospectivo compreendeu um total de vinte e cinco pacientes portadores de fenda lábio-palatina que realizaram expansão maxilar. A amostra incluiu doentes entre os 8 anos e os 24 anos de idade, com uma média de idade de 15,9 anos e um ratio masculino/feminino de 16/9. A amostra deste estudo é heterogénea, 10 indivíduos apresentam FLP unilateral esquerda, 6 indivíduos são portadores de FLP unilateral direita, 7 têm FLP bilateral, 1 possui fenda do palato secundário e 1 indivíduo é portador de fenda do palato mole. Todos os doentes usaram como expensor um quadhelix. Desta amostra foram recolhidas imagens de TCFC antes e após a realização da expansão maxilar para avaliação do côndilo mandibular e da fossa mandibular.

Foram selecionados aleatoriamente dez indivíduos para avaliar os movimentos dentários provocados pela expansão maxilar através do scan intraoral (Carestream Dental CS 3600).

3.2. Avaliação da posição condilar

O método de correção para comparações múltiplas de Benjamini-Hochberg verificou que nenhuma das variáveis avaliadas apresenta diferenças estatisticamente significativas (tabela 4). No entanto, o ângulo condilar frontal esquerdo e direito apresentou valores de $p^{\S} < 0,050$ através do teste t-student (0,030; 0,031, respetivamente). Pelo método Benjamini-Hochberg as variáveis mencionadas anteriormente apresentam um valor de $p^{\text{£}}$ igual a 0,114. Adicionalmente, as restantes variáveis avaliadas apresentam pequenas variações antes e após a expansão maxilar.

Os valores angulares após a expansão aumentaram, com exceção do ângulo condilar direito no plano sagital que diminuiu de 72,83° para 71,31°, contrariamente ao ângulo contralateral que aumentou de 69,63° para 71,26°. O côndilo direito, após a expansão, apresentou um movimento pósterio-inferior enquanto o côndilo esquerdo realizou um movimento ântero-inferior. Apesar da movimentação destes ter sido diferente, ambos ângulos condilares tornaram-se mais homogéneos no plano sagital.

No plano axial apresentou uma menor variação na posição condilar após a expansão. Ambos os côndilos apresentaram uma ligeira rotação medial. A angulação no plano frontal, em média, aumentou de 79,17° para 80,62° no côndilo esquerdo e de 77,87° para 79,17° no côndilo direito. Os côndilos executaram um movimento de rotação medial. A variação do ângulo condilar no plano frontal de ambos os côndilos é o valor mais baixo de desvio padrão. A tabela 4 e a figura 5 apresentam a posição do côndilo nos 3 planos do espaço.

Tabela 4 -Ângulo condilar nos 3 planos (antes e após a expansão). Os valores serão apresentados pela seguinte ordem: Média (desvio padrão) mínimo/ máximo. [§] teste t-student. [£] Benjamin-Hochberg.

Variável (plano)		Inicial (°)	Final (°)	p ^S	p ^E
Ângulo condilar	Esquerdo (frontal)	79.17 (4.07) 70.43/ 88.70	80.62 (4.02) 73.93/ 88.80	0.030	0.114
	Esquerdo (axial)	77.08 (6.35) 59.30/ 88.63	77.81 (5.72) 65.10/ 86.37	0.527	0.644
	Esquerdo (sagital)	69.63 (8.77) 49.43/ 84.90	71.26 (7.49) 58.17/ 85.23	0.379	0.580
	Direito (frontal)	77.87 (3.79) 70.37/ 84.97	79.17 (4.00) 73.03/ 88.33	0.031	0.114
	Direito (axial)	74.18 (5.70) 61.73/ 86.87	74.70 (6.22) 64.07/ 88.73	0.637	0.698
	Direito (sagital)	72.83 (5.71) 61.03/ 84.00	71.31 (8.43) 47.43/ 85.10	0.370	0.580
Posição condilar	Ângulo anterior esquerdo	38.80 (12.12) 13.57/ 65.27	37.12 (10.67) 10.77/ 65.00	0.422	0.580
	Ângulo posterior esquerdo	54.41 (12.11) 28.93/ 70.43	52.27 (11.00) 35.53/ 72.70	0.416	0.580
	Ângulo anterior direito	37.30 (10.32) 19.30/ 56.00	34.67 (11.21) 9.23/ 60.33	0.270	0.580
	Ângulo posterior direito	54.50 (13.71) 31.60/ 80.27	53.33 (10.68) 30.37/ 71.20	0.698	0.698

Os valores angulares e para a posição condilar encontram-se representados na figura 5. Verificou-se que, em média, após a expansão maxilar há uma diminuição de todos os ângulos. O ângulo anterior do lado direito foi o que apresentou maior diminuição (de 37,30° para 34,67°), enquanto o seu ângulo posterior foi o que apresentou menor variação (de 54,50° para 53,33°). As posições dos côndilos foram determinadas pela fórmula de Pullinger&Hollender, tendo-se verificado que a posição do côndilo direito e esquerdo em média se mantém, antes e após a expansão, numa posição “anterior” na fossa mandibular.

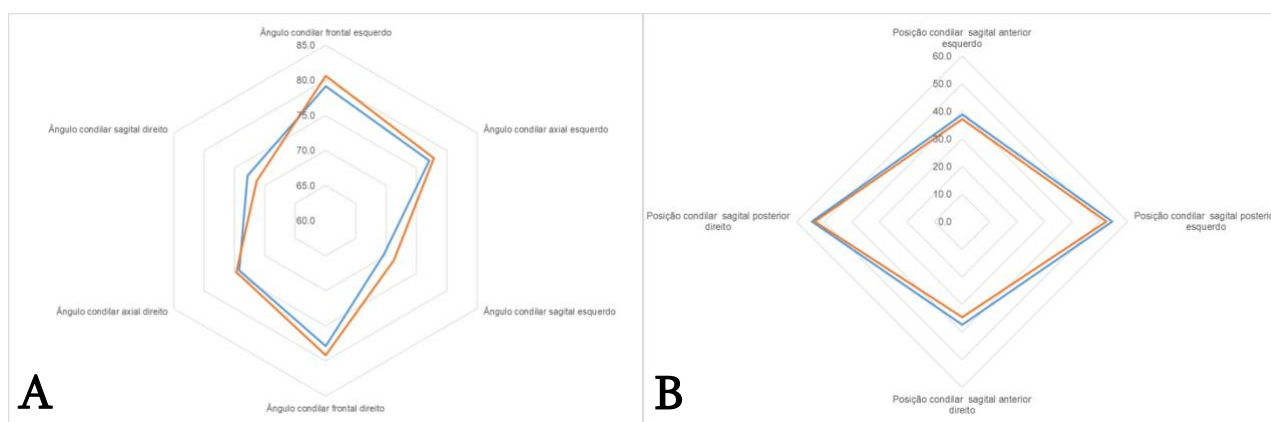


Figura 5. A- Gráfico radar dos ângulos condilares nos 3 planos; B- Gráfico radar da posição condilar.

A relação entre a distância intercondilar inicial e final é apresentada através da tabela 5 e da figura 6. O eixo da abcissa mostra a distância intercondilar antes da expansão e o eixo da ordenada apresenta a distância intercondilar após a expansão. Pode observar-se que a maioria dos pontos se encontra acima da reta $y=x$, o que mostra que a distância intercondilar apresenta uma tendência para aumentar. A distância intercondilar apresenta variação estatisticamente significativa, uma vez que tanto p^{\S} como p^{E} apresentam um valor menor que 0.001.

Tabela 5. Distância intercondilar antes e após a expansão. Os valores serão apresentados pela seguinte ordem: Média (desvio padrão) mínimo/ máximo. \S teste t-student. E Benjamin-Hochberg.

Variável	Inicial (°)	Final (°)	p^{\S}	p^{E}
Distância intercondilar	89.56 (5.83) 78.97/ 100.60	92.35 (5.41) 82.03/ 101.40	<0.001	<0.001

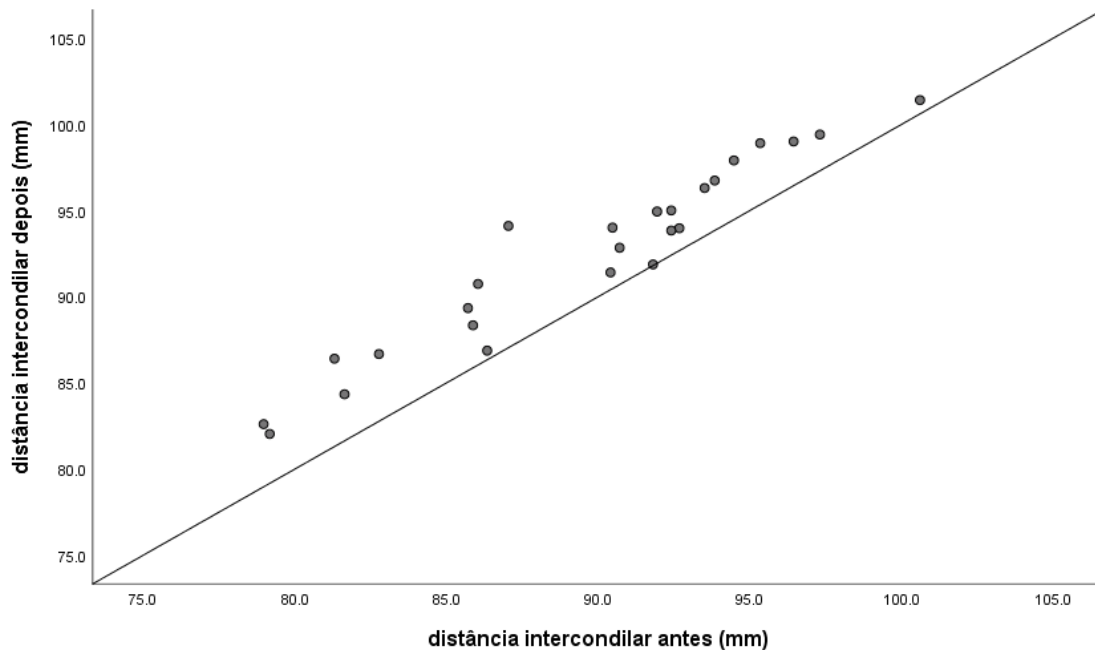


Figura 6. Relação entre a distância intercondilar antes e após a expansão.

3.3. Avaliação de concordância

O coeficiente iota para a concordância foi igual a 0.885, mostrando uma elevada concordância. Os gráficos Bland-Altman utilizados para avaliação da concordância encontram-se presentes no anexo.

3.4. Avaliação da movimentação dentária

A análise realizada pelo software CS model + encontra-se apresentada na tabela 6. A secção A mostra os valores médios da expansão realizada em todos os indivíduos incluídos na amostra. Verifica-se um torque negativo com cerca de 2° (graus) nos primeiros molares superiores (16 e 26), o que indica que a porção gengival da superfície vestibular da coroa se encontra vestibularizada em relação à porção oclusal. Ao nível dos caninos maxilares os resultados são discrepantes. O canino direito (dente 13) apresenta um valor de torque negativo (-1,28°) enquanto o canino esquerdo (dente 23) apresenta um torque positivo de 11,76°. Na arcada inferior o torque apresentado é positivo, com exceção do dente 36. O lado direito apresenta mais do triplo de torque do lado esquerdo em valor absoluto.

No parâmetro “rotação” os valores são positivos no lado direito e, de uma forma geral, negativos do lado esquerdo, com exceção do primeiro molar inferior (dente 36) que, apesar de apresentar o valor próximo de zero, é positivo.

A translação vestibulo-lingual (BL) é negativa, sendo praticamente inexistente na arcada inferior. Os caninos superiores (dentes 13 e 23) apresentam maior translação relativamente aos molares superiores (dentes 16 e 26), sendo que a discrepância é maior no segundo quadrante comparativamente com o primeiro quadrante. Adicionalmente, verificou-se que a expansão foi maior na região anterior comparativamente com a região posterior. A translação mesio-distal (MD), também demonstrou uma maior expansão na região anterior, com exceção dos caninos inferiores (dentes 33 e 43), que apresentaram uma maior translação MD do que BL. Não obstante, os dentes 13 e 23 apresentaram sempre um maior valor absoluto de translação do que os caninos inferiores. A translação apresentou valores negativos diminuídos para a extrusão-intrusão dos quatro molares.

A secção B da tabela 6 apresenta a média dos dados obtidos nos indivíduos portadores de fenda bilateral. A secção C e D mostra os dados relativos aos grupos de fenda unilateral esquerda e direita, respetivamente.

Ao comparar os diferentes fenótipos de fenda é possível verificar que, independentemente do tipo de fenda, existe uma maior translação BL na arcada superior. Estes valores de translação são semelhantes no lado direito e no lado esquerdo nos indivíduos do grupo B e maiores no lado correspondente à fenda nos grupos C e D.

De ressaltar, que o grupo D é constituído por apenas 2 indivíduos com fenda unilateral direita, não sendo por isso os resultados representativos deste fenótipo.

	ROTAÇÃO (°)			TRANSLAÇÃO (mm)			DENTE	ROTAÇÃO (°)			TRANSLAÇÃO (mm)		
	sugestão	ROT.	TORQUE	B-L	M-D	E-I		sugestão	ROT.	TORQUE	B-L	M-D	E-I
A	-6,65	6,99	-2,22	-2,28	-1,51	-0,09	16	5,55	-8,44	-2,57	-1,42	-0,52	
	4,62	10,48	-1,28	-3,70	-2,68	0,12	23	-14,56	-11,17	11,76	-5,88	-0,08	
	-6,10	4,76	5,47	-0,03	-0,14	-0,14	46	3,09	2,23	1,36	-0,22	-0,48	
	-16,17	24,83	4,51	-0,01	-1,17	0,93	43	5,81	-10,81	-1,29	-0,33	0,75	
B	2,36	14,09	-2,23	-1,21	-1,66	0,20	16	-0,49	-9,69	-1,26	-2,21	-0,78	
	4,91	15,76	-3,42	-7,17	-3,02	0,59	13	-20,12	-13,83	5,04	-7,80	2,12	
	-10,72	8,27	7,18	0,46	0,10	0,21	46	6,29	6,21	-6,59	0,25	-0,17	
	-20,52	32,23	6,66	-0,01	-2,03	1,37	43	0,84	-4,13	-6,97	0,36	1,44	
C	-6,68	4,87	-1,25	-0,80	-0,31	-0,44	16	9,58	-1,98	-1,36	-1,20	-0,58	
	8,31	9,51	-4,85	-1,17	-1,17	0,03	13	-15,14	-11,76	16,85	-4,68	-0,49	
	-4,11	1,48	4,44	-0,45	-0,26	-0,46	46	3,63	0,61	2,94	-0,40	-0,38	
	-2,18	13,82	-2,57	-0,35	-0,22	0,78	43	4,72	-13,79	1,12	-0,48	-0,68	
D	-28,55	1,09	-6,46	-7,79	-3,66	-0,43	16	1,40	-9,83	-8,89	-0,99	-0,22	
	8,95	-2,07	7,31	-5,18	-3,38	-0,72	13						
	-1,19	0,55	7,46	-0,71	-0,27	-0,41	46	2,98	0,30	12,28	-0,87	-1,22	
	-10,36	12,96	7,02	1,72	2,05	-1,29	43	7,70	-17,58	1,50	0,18	0,21	

Tabela 6. A-Valor médio da amostra; B-Valor médio grupo fenda bilateral; C- Valor médio grupo fenda unilateral esquerda; D- Valor médio grupo fenda unilateral direita.

4. Discussão

O estudo da posição e da angulação do côndilo mandibular é crucial para compreender o desenvolvimento craniofacial dos indivíduos. Os côndilos desempenham um papel importante no desenvolvimento mandibular, uma vez que são um sítio de crescimento.(23) O crescimento diferencial dos côndilos pode ser provocado pela atividade muscular mastigatória assimétrica devido a problemas oclusais.(24) O presente estudo pretendeu avaliar as alterações na posição e na angulação do côndilo mandibular, bem como da fossa mandibular, na população de indivíduos portadores de FLP após a expansão maxilar. Como objetivo secundário foram analisadas as arcadas dentárias através de um scan intraoral. Não houve diferenças estatisticamente significativas no ângulo condilar nos três planos do espaço. Independentemente do fenótipo de FLP, após a expansão maxilar, a distância intercondilar apresentou uma tendência a aumentar e, de uma forma geral, a posição condilar anterior na fossa mandibular manteve-se.

Para a avaliação do primeiro objetivo estipulado recorreu-se à TCFC, o que permitiu realizar uma avaliação precisa e reprodutível da posição e angulação do côndilo nos três planos (axial, frontal e sagital) com uma estabilidade dimensional elevada e com uma dose de radiação relativamente baixa. Apesar da TCFC ser um método de diagnóstico com maior radiação comparativamente aos métodos tradicionais (telerradiografia de perfil da face e ortopantomografia), é considerada, nos dias de hoje, um método essencial no correto diagnóstico de doentes portadores de FLP, uma vez que este grupo de doentes apresenta características peculiares, como por exemplo: dentes supranumerários; agenesias dentárias; e necessidade de enxerto secundário. Adicionalmente, a utilização da TCFC nestes doentes é recomendada por diversas associações internacionais, como a European Academy of Dental and Maxillofacial Radiology.(20)

A mordida cruzada posterior em indivíduos portadores de FLP ocorre frequentemente no lado correspondente à fenda. Esta má oclusão pode desencadear uma função muscular anómala contínua que pode promover um processo de remodelação da ATM. Neste estudo, verificou-se que as posições dos côndilos esquerdo e direito na fossa mandibular antes do tratamento não mostram diferenças significativas. Este resultado é concordante com o estudo de Leonardi et al., que verificou a manutenção da posição dos côndilos na fossa mandibular numa população não portadora de FLP que realizou expansão maxilar.(25) A simetria entre as posições condilares antes da realização da expansão maxilar pode ser explicada pela remodelação compensatória do côndilo, que pode estar associada, ou não, à variação de espessura do disco da ATM.(25) No nosso estudo também não foi verificada, em nenhum dos três planos do espaço, qualquer assimetria condilar angular significativa antes da expansão.

Por outro lado, a correção da mordida cruzada posterior foi realizada em idade precoce, o que contribuiu para a eliminação da atividade muscular assimétrica – à semelhança do que é referido no estudo de Kiliaridis *et al.*, onde se demonstra que doentes submetidos a tratamento ortodôntico com correção da má oclusão não manifestam uma atividade muscular assimétrica.(26)

A correção da discrepância maxilar pode ser corrigida através de aparatologias removíveis ou fixas. Na amostra estudada, os doentes foram submetidos a expansão maxilar através do aparelho fixo quadhelix. Esta aparatologia permite a expansão basal e dentoalveolar, através de um protocolo de

expansão lenta, permitindo uma adaptação fisiológica dos tecidos. A adaptação mais fisiológica dos tecidos é de extrema importância em indivíduos portadores de FLP, uma vez que as cirurgias recorrentes de encerramento da fenda promovem a formação de tecido cicatricial fibroso. Como referido anteriormente, as alterações oclusais promovidas pela expansão transversal promovem alterações a nível da ATM, tendo sido verificado neste estudo um aumento da distância intercondilar independentemente do fenótipo de FLP. Estes resultados são de acordo com o estudo de Ghousoub et al.(27), que verificou um aumento transversal significativo da distância intercondilar em doentes em crescimento não portadores de FLP, após a expansão rápida maxilar através da aparatologia Hyrax. Adicionalmente, alguns estudos na literatura demonstraram(27,28) que a expansão maxilar através do quadhelix não provoca mudanças significativas da posição condilar em relação à fossa mandibular. Holberg et al. refere ainda que, comparativamente a indivíduos não portadores de FLP, os doentes que apresentam um fenótipo de FLP bilateral e unilateral apresentam maior expansão esquelética com a utilização de quadhelix.(29)

Adicionalmente, verificou-se que os ângulos anterior e posterior dos côndilos que indicam a posição condilar relativa à fossa mandibular, através da fórmula de Pullinger&Hollender, diminuíram. No entanto, esta diferença não foi estatisticamente significativa. Apesar da diferença entre valores finais e iniciais, quer a nível angular quer a nível posicional, ser pequena (1,3° no lado direito e de 1,45° no lado esquerdo no plano frontal) a mudança a nível clínico provocada na oclusão foi grande.

Desta forma, este estudo reforça a necessidade do tratamento precoce da mordida cruzada posterior, por forma a restabelecer o normal crescimento craniofacial, evitando, por exemplo, o desenvolvimento de assimetrias mandibulares e condilares. O restabelecimento do equilíbrio funcional irá também contribuir para a prevenção do desenvolvimento de DTM. De ressaltar que, o facto das mudanças provocadas na oclusão pelo expansor não originarem modificações significativas na angulação condilar e posição condilar em relação à fossa mandibular, é um fator que permite reforçar a segurança da utilização desta terapêutica ortodôntica.

Por último, a avaliação da oclusão obtida através do scan intraoral verificou a simetria entre ambas as arcadas, com maior expansão transversal BL ao nível dos caninos maxilares e em doentes com FLP bilateral. O nosso estudo mostra que a expansão é maior ao nível dos indivíduos com FLP bilaterais comparativamente com FLP unilaterais, tal como é referido na literatura pelo estudo de Holberg et al..(29)

Atualmente, os scans intraorais apresentam uma diversidade de aplicações, podendo avaliar apenas um único dente, uma arcada dentária, e providenciarem dados imprescindíveis no diagnóstico e plano do tratamento ortodôntico, como por exemplo, através da monitorização dos movimentos ortodônticos ou previsão dos resultados da cirurgia ortognática. Existem vários tipos de scans, de diferentes fabricantes, no entanto a eficácia destes é semelhante entre scans da mesma geração.(30)

Algumas considerações relativas à eficácia dos scans intraorais começaram a surgir em diversas aplicações na cavidade oral, tais como na eficácia de visualização entre os brackets cerâmicos e os brackets metálicos, e nos métodos específicos para a passagem do scan na cavidade oral, como por exemplo o método descrito por Favero et al.(30) Estas recomendações podem variar entre as

diferentes gerações e marcas de scans, sem validação sustentada por evidência científica. Desta forma, nenhum dos parâmetros descritos anteriormente foi adotado neste estudo.

Este trabalho apresenta diversos pontos fortes como a escolha do scan intraoral. O scan da Carestream apresenta uma precisão satisfatória em termos clínicos com reprodutibilidade em modelos com e sem brackets.(30) Por outro lado, a utilização da TCFC para avaliação do côndilo nos três planos do espaço, em detrimento de métodos bidimensionais convencionais, assim como a elevada concordância entre valores apresentados neste estudo, também constituem uma mais valia.

Como limitações deste estudo, é possível referir o tamanho da amostra, bem como a heterogeneidade de fenótipos de FLP presentes. A comparação dos *outcomes* com outros estudos da literatura é difícil de executar uma vez que os estudos em FLP são escassos bem como pelas diferenças metodológicas entre os diversos estudos. De facto, não foi encontrado nenhum estudo na literatura que tenha investigado a posição do côndilo na fossa mandibular através de dados obtidos da TCFC e pelo método de Vale et al..(21) Adicionalmente, a amostra incluiu apenas um indivíduo com o tratamento ortodôntico finalizado, o que também pode constituir uma limitação. Neste estudo não foi possível incluir mais doentes com o tratamento ortodôntico terminado pois, os indivíduos portadores de FLP requererem diversas fases ortodônticas nos diversos estádios de desenvolvimento com a integração de uma equipa multidisciplinar, o que pode aumentar o tempo de tratamento. Futuramente, os estudos com recurso ao scan intraoral devem contemplar o fim do tratamento ortodôntico, pois a presença de brackets podem interferir na eficácia do scan e a movimentação dentária pode interferir com a interpretação dos resultados mesmo apesar da expansão maxilar estar finalizada.

Estudos futuros deverão incluir um grupo controlo de indivíduos saudáveis, não portadores de FLP, submetidos a expansão maxilar, por forma a compreender como a presença desta malformação congénita pode afetar os *outcomes*. Por outro lado, a integração de uma amostra maior que permita a comparação dos diferentes fenótipos de FLP.

5. Conclusão

A abordagem de doentes portadores de FLP é feita por uma equipa multidisciplinar, dentro dessa equipa o ortodontista exerce um papel fundamental. O tratamento ortodôntico nestas condições clínicas está dividido em diversas fases, onde, frequentemente, se insere a expansão maxilar.

Deste estudo podem retirar-se as seguintes conclusões, tais como:

- Aumento da distância intercondilar após a expansão maxilar em doentes em crescimento;
- A expansão maxilar não altera a posição condilar em relação à fossa mandibular;
- As mudanças na oclusão resultantes da expansão maxilar não provocam alterações significativas quer na angulação quer na posição condilar.

Neste sentido, a expansão maxilar é um procedimento ortodôntico que pode ser efetuado com relativa segurança, uma vez que não promove alterações nem assimetrias condilares, evitando a predisposição para o desenvolvimento das DTM.

Estudos futuros devem incluir uma amostra com maior número de indivíduos, presença de um grupo controlo bem como a subdivisão do grupo de FLP pelo fenótipo.

6. Agradecimentos

Agradecimento especial ao meu orientador e à minha coorientadora.

Ao Professor Doutor Francisco do Vale por todos os conhecimentos transmitidos, ajuda e incentivo ao longo de todo o percurso académico, bem como por todos os conselhos para a vida futura.

À Mestre Inês Francisco pela ajuda imprescindível, disponibilidade e ensinamentos transmitidos ao longo deste percurso.

À Dr.^a Adriana Guimarães pela disponibilidade e colaboração neste projeto assim como pelo seu apoio e simpatia.

Ao Professor Doutor Francisco Caramelo a quem reconheço a ajuda indispensável à concretização deste trabalho.

Aos meus pais que sempre me apoiaram e motivaram incondicionalmente.

Aos meus avós e padrinho pela ajuda em todas as fases da vida.

Ao Pedro pela determinação, amor e calma que me transmite ao longo de cada dia.

Aos meus amigos pelo apoio e paciência dados no decorrer deste percurso.

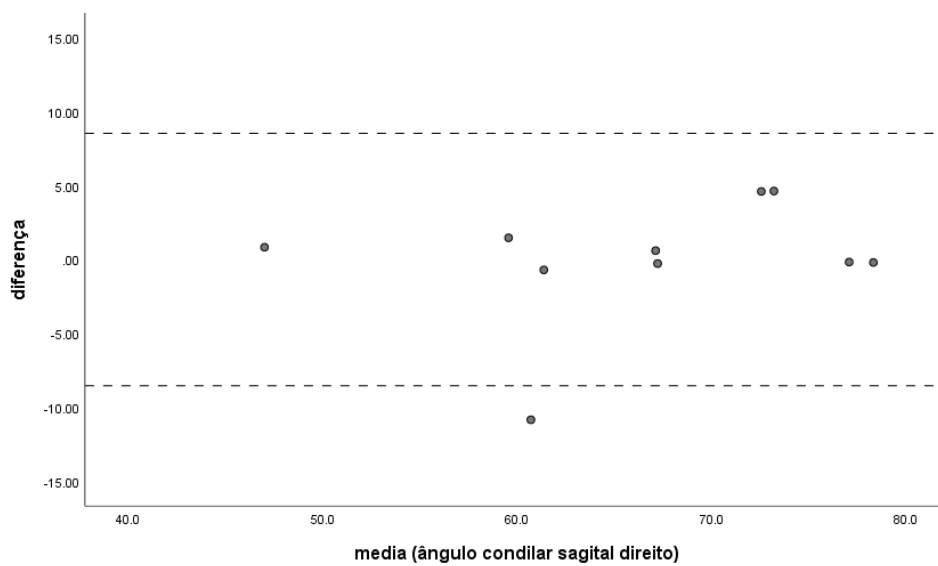
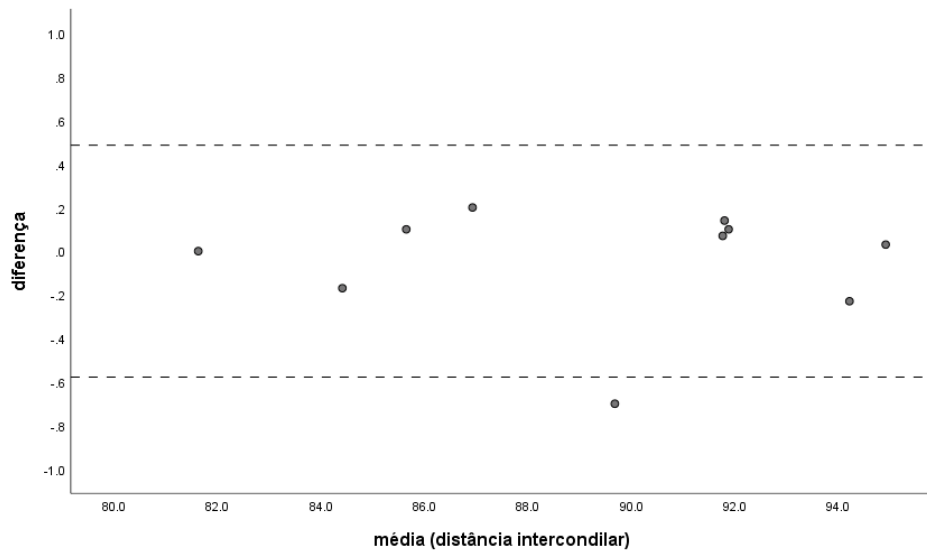
7. Referências Bibliográficas

1. Celikoglu M, Halicioglu K, Buyuk SK, Sekerci AE, Ucar FI. Condylar and ramal vertical asymmetry in adolescent patients with cleft lip and palate evaluated with cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2013;144(5):691–7.
2. Celikoglu M, Ucar FI, Buyuk SK, Celik S, Sekerci AE, Akin M. Evaluation of the mandibular volume and correlating variables in patients affected by unilateral and bilateral cleft lip and palate: a cone-beam computed tomography study. *Clin Oral Investig*. 2016;20(7):1741–6.
3. Uçar FI, Buyuk SK, Şekerci AE, Celikoglu M. Evaluation of temporomandibular fossa and mandibular condyle in adolescent patients affected by bilateral cleft lip and palate using cone beam computed tomography. *Scanning*. 2016;38(6):720–6.
4. Bernheim N, Georges M, Malevez C, De Mey A, Mansbach A. Embryology and epidemiology of cleft lip and palate. *B-ENT*. 2006;2(SUPPL. 4):11–9.
5. Correia L, Vale F, Maló AL. Colonização bacteriana em doentes portadores de fenda lábio-palatina com necessidade ortodôntica - Revisão sistemática e meta-análise. Universidade de Coimbra; 2018.
6. Abbott MA. Cleft lip and palate. *Pediatr Rev* [Internet]. 2014;35(5):177–81.
7. Taib BG, Taib AG, Swift AC, van Eeden S. Cleft Lip and Palate: Diagnosis and Management. *Br J Hosp Med*. 2015;76(10):584–5, 588–91.
8. Parada C, Chai Y. Roles of BMP signaling pathway in lip and palate development. *Front Oral Biol*. 2012;16:60–70.
9. Albergaria M, Francisco I, Maló AL, Bento S, Vale F. Fendas Lábio-Palatinas : Protocolo De Atuação. *O J Dent*. 2015;20–2.
10. Mossey PA, Little J, Munger RG, Dixon MJ, Shaw WC. Cleft lip and palate. *Lancet* [Internet]. 2009;374(9703):1773–85.
11. Spina V. A Proposed Modification for the Classification of Cleft Lip and Cleft Palate. *Cleft Palate J*. 1973;10:251–2.
12. Naqvi Z, Ravi S, Shivalinga B, Munawwar S. Effect of cleft lip palate repair on craniofacial growth. *J Orthod Sci*. 2015;4(3):59–64.
13. Parsaei Y, Uribe F, Steinbacher D. Orthodontics for Unilateral and Bilateral Cleft Deformities. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am* [Internet]. 2020;32(2):297–307.
14. Bugaighis I, O’Higgins P, Tiddeman B, Mattick C, Ben Ali O, Hobson R. Three-dimensional geometric morphometrics applied to the study of children with cleft lip and/or palate from the North East of England. *Eur J Orthod*. 2010;32(5):514–21.
15. de Almeida AM, Ozawa TO, Alves AC de M, Janson G, Lauris JRP, Ioshida MSY, et al. Slow versus rapid maxillary expansion in bilateral cleft lip and palate: a CBCT randomized clinical trial. *Clin Oral Investig* [Internet]. 2017;21(5):1789–99.
16. Choi Y-K, Park S-B, Kim Y-I, Son W-S. Three-dimensional evaluation of midfacial asymmetry in patients with nonsyndromic unilateral cleft lip and palate by cone-beam computed tomography. *Korean J Orthod* [Internet]. 2013;43(3):113–9.
17. Ellabban MT, Abdul-Aziz AI, Salah Fayed MM, AboulFotouh MH, Elkattan ES, Dahaba MM.

- Positional and dimensional temporomandibular joint changes after correction of posterior crossbite in growing patients: A systematic review. *Angle Orthod.* 2018;88(5):638–48.
18. Lippold C, Hoppe G, Moiseenko T, Ehmer U, Danesh G. Analyse kondylärer Differenzen beim funktionellen unilateralen posterioren Kreuzbiss in der Frühbehandlung - Eine randomisierte klinische Studie. *J Orofac Orthop.* 2008;69(4):283–96.
 19. Paknahad M, Shahidi S, Bahrampour E, Beladi AS, Khojastepour L. Cone beam computed tomographic evaluation of mandibular asymmetry in patients with cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial J.* 2018;55(7):919–24.
 20. Sedentext. Radiation Protection 172: Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology - Evidence-based Guidelines. Off Off Publ Eur Communities [Internet]. 2012;156.
 21. Vale F, Francisco I, Scherzberg J, Guimarães A, Caramelo F, Maló L. Condylar response to large mandibular advancement combined with maxillary impaction and counterclockwise rotation: A computed tomographic study. *J Clin Exp Dent.* 2018;10(9):e891–901.
 22. Janson H, Olsson U. A measure of agreement for interval or nominal multivariate observations by different sets of judges. *Educ Psychol Meas.* 2004;64(1):62–70.
 23. Chen S, Lei J, Wang X, Fu KY, Farzad P, Yi B. Short- and long-term changes of condylar position after bilateral sagittal split ramus osteotomy for mandibular advancement in combination with le fort i osteotomy evaluated by cone-beam computed tomography. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2013;71(11):1956–66.
 24. Kilic N, Kiki A, Oktay H. Condylar asymmetry in unilateral posterior crossbite patients. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2008;133(3):382–7.
 25. Leonardi R, Caltabiano M, Cavallini C, Sicurezza E, Barbato E, Spampinato C, et al. Condyle fossa relationship associated with functional posterior crossbite, before and after rapid maxillary expansion. *Angle Orthod.* 2012;82(6):1040–6.
 26. Kiliaridis S, Mahboubi PH, Raadsheer MC, Katsaros C. Ultrasonographic thickness of the masseter muscle in growing individuals with unilateral crossbite. *Angle Orthod.* 2007;77(4):607–11.
 27. Ghousoub MS, Garcia R, Sleilaty G, Rifai K. Effect of rapid maxillary expansion on condyle-fossa relationship in growing patients. *J Contemp Dent Pract.* 2018;19(10):1189–98.
 28. Fastuca R, Turiaco H, Assandri F, Zecca PA, Levrini L, Caprioglio A. Condylar Changes in Children with Posterior Crossbite after Maxillary Expansion: Tridimensional Evaluation. *Children.* 2021;8(1):38.
 29. Holberg C, Holberg N, Schwenzler K, Wichelhaus A, Rudzki-Janson I. Biomechanical analysis of maxillary expansion in CLP patients. *Angle Orthod.* 2007;77(2):280–7.
 30. Jedliński M, Mazur M, Grocholewicz K, Janiszewska-Olszowska J. 3D Scanners in Orthodontics—Current Knowledge and Future Perspectives—a Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(3):1–14.

8. Anexos

1. Gráficos Bland-Altman para avaliar a concordância.



2. Aprovação pela comissão de ética

Gmail - Envio parecer CE_Proc. CE-144/2020_Francisco Vale

15/06/21, 19:12



Inês Carolina <ines.carolina.may@gmail.com>

Envio parecer CE_Proc. CE-144/2020_Francisco Vale

Comissão Ética - FMUC <comissaoetica@fmed.uc.pt>
Para: franciscofvale@gmail.com
Cc: ines.carolina.may@gmail.com, ines70.francisco@gmail.com

27 de novembro de 2020 às 12:41

Exmo. Senhor

Prof. Doutor Francisco José Fernandes do Vale,

Cumpre-nos informar que o projeto de investigação apresentado por V. Exa. com o título "**A relação entre a disfunção temporomandibular e a má oclusão em doentes portadores de fenda lábio palatina**", foi analisado na reunião da Comissão de Ética da FMUC de 25 de novembro, tendo merecido o parecer que a seguir se transcreve:

"Parecer favorável".

Cordiais cumprimentos.

Helena Craveiro

Universidade de Coimbra • Faculdade de Medicina • STAG – Secretariado Executivo

Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central Azinhaga de Santa Comba, Celas

3000-354 COIMBRA • PORTUGAL

Tel.: +351 239 857 708 (Ext. 542708) | Fax: +351 239 823 236

E-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt | www.fmed.uc.pt

3. *Consentimento Informado*



**FORMULÁRIO DE INFORMAÇÃO E
CONSENTIMENTO INFORMADO**

TÍTULO DO PROJECTO DE INVESTIGAÇÃO: The relationship between craniomandibular dysfunction and malocclusion in children with cleft lip and palate

PROTOCOLO N°

PROMOTOR

INVESTIGADOR COORDENADOR Francisco José Fernandes do Vale

CENTROS DE ESTUDO

Instituto de Ortodontia, Departamento de
Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da
Universidade de Coimbra

Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra
Departamento de Cirurgia ~~Maxilo~~-Facial

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Inês Carolina Tomás Direito da Graça

MORADA

Departamento de Medicina Dentária
Av. ~~Bissaya~~ Barreto, Blocos de Celas
3000-075 Coimbra

CONTACTO TELEFÓNICO

927061072

NOME DO DOENTE

(LETRA DE IMPRENSA)



É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo porque pode beneficiar da análise do seu côndilo, fossa temporomandibular e ramo ascendente da mandíbula antes e após a expansão palatina, bem como das arcadas dentárias. A população afetada pelas fendas lábio-palatina (CLP) não só apresenta diferentes padrões de crescimento dento-maxilar, como também possui frequentemente mordida cruzada anterior e posterior. Neste sentido, o objetivo do presente estudo é avaliar a posição do côndilo mandibular, da fossa temporomandibular e do ramo ascendente da mandíbula de crianças portadoras de fenda lábio palatina unilateral (UCLP) e bilateral (BCLP), antes e após a expansão maxilar. Este procedimento é chamado consentimento informado e descreve a finalidade do estudo, os procedimentos, os possíveis benefícios e riscos. A sua participação poderá contribuir para melhorar o conhecimento relativo à posição do côndilo na fossa temporomandibular após a realização de expansão palatina, bem como da respetiva fossa temporomandibular e ramo ascendente mandibular. As arcadas dentárias também serão avaliadas o que permitirá esclarecer se, os contactos oclusais após a expansão palatina, se redistribuirão estabelecendo um padrão de forças oclusais mais harmonioso e fisiológico.

Receberá uma cópia deste Consentimento Informado para rever e solicitar aconselhamento de familiares e amigos. O investigador principal ou qualquer outro membro da sua equipa irá esclarecer qualquer dúvida que tenha sobre o termo de consentimento, bem como qualquer palavra ou informação que possa não entender.

Após a compreensão do estudo e de não ter qualquer dúvida acerca do mesmo, deverá tomar a decisão de participar ou não. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este formulário.

Depois da sua assinatura ou do seu representante legal, caso seja menor de idade, e de um membro da equipa de investigação, ser-lhe-á entregue uma cópia.

Caso não queira participar, não haverá qualquer penalização na prestação dos cuidados de Ortodontia e de Cirurgia Maxilo-Facial que irá receber.

1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO

Este estudo irá decorrer no Instituto de Ortodontia da Área de Medicina Dentária da Faculdade Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC) e no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, e tem como objetivo comparar a posição do côndilo mandibular, da fossa

temporomandibular e do ramo ascendente da mandíbula de crianças portadoras de fenda lábio palatina unilateral (UCLP) e bilateral (BCLP), antes e após a expansão maxilar. A análise das arcadas dentárias também será alvo de estudo, de modo complementar. Para avaliação das mesmas será utilizado um scanner intraoral. No que toca aos resultados dos côndilos, respetivas fossas temporomandibulares e ramos ascendentes mandibulares será utilizado um CBCT para a sua avaliação. Os dados serão recolhidos antes da aplicação da terapêutica para a expansão palatina e após a realização desta.

Este estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Faculdade Medicina da Universidade de Coimbra de modo a garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os doentes ou outros participantes incluídos e garantir prova pública dessa proteção.

Como participante neste estudo beneficiará da vigilância e apoio do seu médico, garantindo assim a sua segurança.

2. PROCEDIMENTOS E CONDUÇÃO DO ESTUDO

2.1. Procedimentos

Depois da realização da história clínica de Ortodontia é-lhe solicitado que realize, entre outros exames complementares imprescindíveis ao diagnóstico e plano de tratamento, um exame com recurso ao CBCT.

2.2. Calendário das consultas/ Duração

Os dados dos doentes com fendas lábio-palatinas (CLP) serão recolhidos antes do início do tratamento (T0) e após a intervenção terapêutica (T1).

2.3. Tratamento de dados/Randomização

Os dados serão tratados com o apoio de especialistas em estatística que colaboram no ensaio.

3. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O DOENTE

O risco de participação neste estudo para o doente é o associado à exposição à radiação aquando da realização do CBCT. A realização deste exame complementar de diagnóstico é

necessária para a avaliação das estruturas anatómicas, não sendo requisitado expressamente para a realização deste estudo. O registo com recurso ao scanner intraoral não apresenta qualquer risco para o doente, uma vez que é um método não invasivo e indolor.

4. POTENCIAIS BENEFÍCIOS

A expansão palatina permite a correção de mordidas cruzadas anteriores e posteriores, muitas vezes associadas a pacientes portadores de fendas lábio-palatinas (CLP), assim como da má oclusão dentária, o que pode evitar situações clínicas como o desgaste dentário, disfunções temporomandibulares, desvios funcionais da mandíbula, entre outras. Irá ser proporcionado o restabelecimento da função normal, com a obtenção de harmonia esquelética e muscular e, conseqüentemente, um melhor padrão de crescimento e desenvolvimento craniofacial.

O prolongamento de uma função muscular anómala pode causar mudanças no centro de crescimento da articulação temporomandibular, uma vez que o côndilo é uma das áreas mais sensíveis a mudanças de oclusão. A melhoria desta distribuição dos contactos oclusais pode favorecer a atividade muscular, o que conduz à melhoria da eficiência mastigatória.

A integração da análise com o CBCT e o scanner intraoral permite esclarecer e explicar alguns conceitos, o que contribuirá para o desenvolvimento do conhecimento médico, um melhor poder de esclarecimento do doente e o aperfeiçoamento das técnicas.

5. NOVAS INFORMAÇÕES

Será informado de qualquer informação que possa ser relevante para a sua condição ou que possa influenciar a sua vontade de continuar a participar no estudo.

6. TRATAMENTOS ALTERNATIVOS

A alternativa será a realização de expansão palatina sem a monitorização da posição do côndilo, da fossa temporomandibular nem do ramo ascendente da mandíbula.

7. SEGURANÇA



Na realização deste estudo serão efetuados procedimentos clínicos regulares, dos quais não se espera nenhum incidente. Por outro lado, o procedimento será realizado no Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra e as consultas de controlo no Instituto de Ortodontia da Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina, logo o doente estará sob cobertura do seguro existente dos mesmos.

No entanto, caso os doentes venham a sofrer de alguma lesão física consequente de qualquer procedimento do estudo, realizado conforme protocolado, serão reembolsados pelas despesas médicas necessárias para o tratamento dessas lesões.

8. PARTICIPAÇÃO/ABANDONO VOLUNTÁRIO

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura sem qualquer consequência para si, sem necessidade de explicar as razões, sem qualquer penalidade ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o médico que lhe propõe a participação neste estudo. É-lhe pedido que, caso assim o deseje, informe o investigador do estudo.

O Investigador do estudo pode decidir terminar a sua participação neste estudo se entender que não é do melhor interesse para a sua saúde continuar nele. A sua participação pode ser também terminada se não estiver a seguir o plano do estudo, por decisão administrativa ou decisão da Comissão de Ética. O médico dentista do estudo notificá-lo-á se surgir uma dessas circunstâncias.

9. CONFIDENCIALIDADE

Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis. Se os resultados deste estudo forem publicados a sua identidade manter-se-á confidencial.

Ao assinar este Consentimento Informado autoriza este acesso condicionado e restrito.

Pode ainda em qualquer altura exercer o seu direito de acesso à informação. Pode ter também acesso à sua informação médica diretamente ou através do seu médico neste estudo. Tem também o direito de se opor à transmissão de dados que sejam cobertos pela confidencialidade profissional.

Os registos médicos que o identificarem e o formulário de consentimento informado que assinar serão verificados para fins do estudo. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos médicos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo.

Confidencialidade e tratamento de dados pessoais

Os dados pessoais dos participantes, incluindo a informação recolhida ou criada como parte do estudo, tais como registos médicos, registos fotográficos ou exames imagiológicos, serão utilizados para fins de investigação científica relacionados com o tratamento da patologia em estudo.

Ao dar o seu consentimento à participação no estudo, a informação a si respeitante, designadamente a informação clínica, será utilizada da seguinte forma:

1. O investigador principal e mesmo da sua equipa recolherão e utilizarão os seus dados pessoais para as finalidades acima descritas.
2. Os dados do estudo serão associados a um código que não o (a) identifica diretamente (e não ao seu nome).
4. A sua identidade não será revelada em quaisquer relatórios ou publicações resultantes deste estudo.
5. Todas as pessoas ou entidades com acesso aos seus dados pessoais estão sujeitas a sigilo profissional.
6. Ao dar o seu consentimento para participar no estudo autoriza o promotor ou empresas de monitorização de estudos especificamente contratadas para o efeito e seus colaboradores e/ou autoridades de saúde, a aceder aos dados constantes do seu processo clínico, para conferir a informação recolhida e registada pelos investigadores, designadamente para assegurar o rigor dos dados que lhe dizem respeito e para garantir que o estudo se encontra a ser desenvolvido corretamente e que os dados obtidos são fiáveis.
7. Nos termos da lei, tem o direito de, através de um dos médicos envolvidos no estudo, solicitar o acesso aos dados que lhe digam respeito, bem como de solicitar a retificação dos seus dados de identificação.

8. Tem ainda o direito de retirar este consentimento em qualquer altura através da notificação ao investigador, o que implicará que deixe de participar no estudo. No entanto, os dados recolhidos ou criados como parte do estudo até essa altura que não o(a) identifiquem poderão continuar a ser utilizados para o propósito de estudo, nomeadamente para manter a integridade científica do estudo, e a sua informação médica não será removida do arquivo do estudo.
9. Se não der o seu consentimento, assinando este documento, não poderá participar neste estudo. Se o consentimento agora prestado não for retirado e até que o faça, este será válido e manter-se-á em vigor.

10. COMPENSAÇÃO

Este estudo é da iniciativa dos investigadores, por isso não haverá qualquer compensação financeira para a sua participação bem como para os investigadores e Centro de Estudo.

11. CONTACTOS

Se tiver perguntas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, deve contactar:
Presidente da Comissão de Ética da FMUC,
Azinhaga de Santa Comba, Celas – 3000-548 Coimbra
Telefone: 239 857 707
e-mail: comissaoetica@fmed.uc.pt

Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:
Inês Carolina Tomás Direito da Graça
Área de Medicina Dentária, FMUC
Av. Bissaya Barreto, Blocos de Celas
3000-075 Coimbra
Telefone: 239 249 151/152
Email: ines.carolina.may@gmail.com



NÃO ASSINE ESTE FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.

CONSENTIMENTO INFORMADO

De acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e suas atualizações:

1. Declaro ter lido este formulário e aceito de forma voluntária participar neste estudo.
2. Fui devidamente informado(a) da natureza, objetivos, riscos, duração provável do estudo, bem como do que é esperado da minha parte.
3. Tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo e percebi as respostas e as informações que me foram dadas.

A qualquer momento posso fazer mais perguntas ao médico responsável do estudo. O investigador responsável facultará toda a informação relevante que surja durante o estudo que possa alterar a minha vontade de continuar a participar.

4. Aceito a utilização dos meus dados e compreendo que serão mantidos confidenciais, e abertos a consulta apenas pelos investigadores envolvidos no estudo e entidades reguladoras nos termos previstos na lei.
5. Aceito seguir todas as instruções que me forem dadas durante o estudo. Aceito em colaborar com o médico e informá-lo(a) imediatamente das alterações do meu estado de saúde e bem-estar.
6. Autorizo que os resultados do estudo possam ser utilizados para fins exclusivamente científicos.
7. Aceito que os dados gerados durante o estudo sejam informatizados pelo investigador ou outrem por si designado.

8. Tenho conhecimento que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento e que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador ou das autoridades reguladoras.

Nome do Participante: _____

Assinatura : _____ **Data:** ____/____/____

Representante legal (nome) _____

Assinatura : _____ **Data:** ____/____/____

Representante legal (nome) _____

Assinatura : _____ **Data:** ____/____/____

Confirmo que expliquei ao participante e ao seu(s) representante(s) legal acima mencionado a natureza, os objetivos e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

Nome do Investigador: _____

Assinatura : _____ **Data:** ____/____/____