

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
RESIDÊNCIA INTEGRADA EM SAÚDE BUCAL
CIRURGIA E TRAUMATOLOGIA BUCO-MAXILO-FACIAIS
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE RESIDÊNCIA

**APLICABILIDADE DE UM DISTRATOR ÓSSEO PALATINO CUSTOMIZADO PARA
EXPANSÃO RÁPIDA DE MAXILA ASSISTIDA CIRURGICAMENTE: TESTE DE UM
PROTÓTIPO**

Aluno: Gustavo Eilert Nora

Orientador: Prof. Dr. Angelo Luiz Freddo

Porto Alegre – novembro de 2018

GUSTAVO EILERT NORA

**APLICABILIDADE DE UM DISTRATOR ÓSSEO PALATINO CUSTOMIZADO PARA
EXPANSÃO RÁPIDA DE MAXILA ASSISTIDA CIRURGICAMENTE: TESTE DE UM
PROTÓTIPO**

Trabalho de Conclusão de Residência apresentado à Residência Integrada em Saúde Bucal da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como pré-requisito parcial para a obtenção do título de Cirurgião-Dentista Residente.

Orientador: Prof. Dr. Angelo Luiz Freddo

Porto Alegre, 2018

CIP - Catalogação na Publicação

Nora, Gustavo Eilert
APLICABILIDADE DE UM DISTRATOR ÓSSEO PALATINO
CUSTOMIZADO PARA EXPANSÃO RÁPIDA DE MAXILA ASSISTIDA
CIRURGICAMENTE: TESTE DE UM PROTÓTIPO / Gustavo
Eilert Nora. -- 2018.
46 f.
Orientador: Angelo Luiz Freddo.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade
de Odontologia, Residência Integrada em Saúde Bucal
/ CTBMR, Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Expansão máxilar. 2. Osteotomia maxilar. 3.
Osteogênese por distração. 4. Técnica de expansão
palatina. I. Freddo, Angelo Luiz, orient. II. Titulo.

RESUMO

A expansão rápida maxilar assistida cirurgicamente (ERMAC) é uma alternativa para a correção de deficiências transversais da maxila. Essa deficiência pode ser corrigida com ortodontia ou com aparelhos ortopédicos no caso de pacientes em fase de crescimento. Entretanto, em pacientes adultos a sutura intermaxilar encontra-se consolidada e faz-se necessário o uso desta técnica. O aparelho mais comumente utilizado para realizar a expansão da maxila é o aparelho de Hyrax, um distrator dentossuportado. Contudo, existem pacientes com indicação de ERMAC que não podem utilizar aparelhos dentossuportados, nestes casos utiliza-se de um aparelho expansor osseosuportado. Este trabalho tem como objetivo avaliar a aplicabilidade de um protótipo de distrator osseosuportado desenvolvido na Universidade Estadual do Oeste do Paraná através da utilização do mesmo em um paciente selecionado junto à Unidade de Cirurgia Buco-Maxilo-Facial do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Foram realizadas consultas pré-operatórias, visando o preparo pré-cirúrgico e a confecção do aparelho distrator em laboratório protético odontológico. Em um segundo momento foi realizada a cirurgia de expansão da maxila atrésica transversalmente sob anestesia geral, além de consultas pós-operatórias para controle do paciente e avaliação dos ganhos obtidos. O sucesso do aparelho foi definido pela aplicabilidade do aparelho, pela distância da sutura intermaxilar após o período de ativação e pela estabilidade no disjuntor durante todo tratamento. Fotografias para análise de mudança do perfil facial também foram analisadas. Os resultados sugerem que o aparelho proposto é uma alternativa eficaz no tratamento de pacientes com indicação de ERMAC osteossuportada. Foi realizada, posteriormente e sob anestesia local, cirurgia para remoção do aparelho distrator.

Descritores: Alongamento ósseo; Osteotomia maxilar; Técnica de expansão palatina; Osteogênese por distração.

ABSTRACT

Surgically assisted rapid palatal expansion (SARPE) is an alternative for the correction of transverse maxilla deficiencies. This deficiency can be corrected with orthodontics or with orthopedic appliances in the case of patients in the growth phase. However, in adult patients the intermaxillary suture is consolidated and the use of this technique is required. The most commonly used device for maxillary expansion is the Hyrax appliance, a tooth-supported distractor. However, there are patients with an indication for SARPE who cannot use tooth-supported appliances, in these cases we use a bone-borne device. This study aims to evaluate the applicability of a prototype of a bone-borne distractor developed at the State University of West Paraná, using it in a patient in the Maxillofacial Surgery department of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Preoperative consultations were carried out, aiming at pre-surgical preparation and confection of the distractor apparatus was made in a dental prosthetic laboratory. After that, maxillary expansion surgery was performed under general anesthesia and postoperative consultations for patient control and evaluation of the results obtained followed. The success of the device was defined by the applicability of the appliance, the distance of the intermaxillary suture after expansion and the stability of the distractor during all treatment. Photographs of the facial profile changes were also analyzed. Results suggested that the proposed device is an effective alternative in the treatment of patients with indication of bone-borne SARPE. Surgery to remove the distractor was performed later, under local anesthesia.

Keywords: Bone lengthening; Maxillary osteotomy; Palatal expansion technique; Osteogenesis by distraction.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	5
2.	REVISÃO DA LITERATURA.....	7
3.	OBJETIVOS	11
	Objetivo geral:	11
	Objetivos específicos:.....	11
4.	ARTIGO CIENTÍFICO.....	12
5.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	25
6.	REFERÊNCIAS	26
7.	ANEXOS	29

1. INTRODUÇÃO

Dentre os pacientes adultos que procuram tratamento ortodôntico para correção de deformidades dentofaciais, cerca de 30% apresentam alguma deficiência maxilar transversal (PROFFIT; PHILLIPS; DANN, 1990). Esta deficiência é decorrente de alteração do crescimento no sentido transversal resultando em modificações funcionais e oclusais que podem comprometer a harmonia e a estética facial (KRAUT, 1984; SCATTAREGI et al, 2008), tendo como causas fatores de desenvolvimento congênitos, traumáticos e iatrogênicos (BETTS et al, 1995), além de genéticos e ambientais (BISHARA; STALEY, 1987). Tal alteração pode não se mostrar tão evidente quando estiver acompanhada de discrepâncias anteroposteriores, tornando essencial um diagnóstico diferencial por meio da manipulação dos modelos de gesso para indicar se a atresia maxilar é real ou relativa (BISHARA; STALEY, 1987).

A expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente (ERMAC) foi descrita por Brown em 1938 (TIMMS; VERO, 1981) e consiste na expansão transversal dos ossos maxilares através do auxílio de osteotomias, possuindo vantagens quanto a redução dos riscos de extrusões dentárias e podendo ser usada em qualquer faixa etária (MENDONÇA et al, 2015). Este tratamento é uma combinação de procedimentos ortodônticos e cirúrgicos que promove o aumento de espaço no arco dental, além de alinhar os dentes. Este procedimento pode ser realizado com a osteotomia bilateral dos pilares zigomáticos e da sutura do palato com ou sem a separação dos processos pterigoides (VASCONCELOS et al, 2006). A expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente é um procedimento eficaz, mas restringe-se a pacientes que apresentam somente problemas transversais maxilares. Nos casos de deficiências em outros planos, a expansão cirurgicamente assistida pode ser realizada como um primeiro tempo cirúrgico, não dispensando a correção dos demais planos numa cirurgia posterior (SANT'ANA et al, 2009).

A deficiência transversal maxilar tem sido tratada com a expansão rápida da maxila utilizando aparelhos disjuntores que auxiliam na separação da sutura palatina mediana e outras suturas associadas, sem a necessidade de auxílio cirúrgico em pacientes pediátricos ou adolescentes. No paciente adulto, devido ao alto grau de mineralização das suturas, a expansão rápida da maxila deve ser assistida cirurgicamente a fim de se obter uma adequada expansão (MOMMAERTS, 1999; KOUDSTAAL, 2009). Todavia, concomitantemente a este desejável efeito ortopédico, a ERMAC (com o uso de aparelhos tipo Hyrax, Haas) resulta em um efeito ortodôntico de movimentação dentária vestibular, uma vez que estes expansores convencionais ancoram-se diretamente sobre os dentes superiores (HAAS, 1961; CAPELOZZA FILHO; SILVA FILHO, 1997;

GARIB, et al, 2005. Em determinadas situações clínicas como região póstero-superior desdentada total ou parcial ou mesmo onde há um comprometimento radicular ou ósseo dos dentes de apoio para os expansores dentossuportados, a ERMAC pode ser realizada com a ancoragem diretamente sobre a maxila por meio distrator osseosuportado (MOMMAERTS, 1999; LIMA et al, 2011)ou implantes no palato (GARIB et al, 2007). Pacientes edêntulos ou com comprometimento periodontal com deficiência maxilar associada são parte de um grande grupo com qualidade de vida prejudicada por suas relações oclusais. Estes pacientes não conseguem realizar a reabilitação protética devido a sua alteração em base óssea, o que leva a problemas como dificuldade de fonação, alimentação, respiração e estética. Nestes casos é impossível a utilização de distratores dentossuportados, pela ausência ou comprometimento dos dentes. O tratamento deste grupo de pacientes recai então sobre os distratores ósseos palatinos, os quais atualmente são economicamente inviáveis na maioria dos casos, pelo seu elevado custo, principalmente pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Este trabalho propõe uma sugestão mais econômica de aparelho expansor de maxila de apoio ósseo confeccionado com placas de osteossíntese soldadas em um parafuso expansor²⁷. Assim, esse modelo de expansor maxilar pode ser utilizado nos pacientes edentados que necessitam de ERMAC no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Projeto submetido pela Plataforma Brasil e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (ANEXO D).

2. REVISÃO DA LITERATURA

As anomalias dentofaciais podem se apresentar como deficiências anteroposteriores, verticais, transversais ou assimetrias faciais. A expansão rápida da maxila restringe-se a pacientes que apresentam somente problemas transversais maxilares. Nos casos de deficiências em outros planos, há a necessidade de outros procedimentos cirúrgicos corretivos (SANT'ANA et al, 2009).

Pacientes adultos geralmente necessitam que a expansão maxilar seja assistida cirurgicamente, devido à consolidação da sutura palatina mediana. A ERMAC consiste na expansão transversal dos ossos maxilares através do auxílio de osteotomias, podendo ser usada em qualquer faixa etária (MENDONÇA et al, 2015). A ERMAC geralmente utiliza um aparelho expansor dentossuportado do tipo Hyrax como responsável pela distração óssea.

Algumas situações clínicas como as de pacientes edêntulos ou com comprometimento periodontal severo mostram-se como limitações dos expansores dentossuportados. Nesses casos a ERMAC pode ser realizada com a ancoragem diretamente sobre a maxila — e não sobre os dentes — por meio distratores osseosuportados (MOMMAERTS, 1999; LIMA et al, 2011).

Como vantagens do uso do expansor maxilar osseosuportado temos a não vestibularização dos dentes, a proteção de dentes comprometidos periodontalmente e a possibilidade de realizar a expansão em pacientes edêntulos. Em contrapartida, apresenta como desvantagem a necessidade de uma intervenção extra, sob anestesia local, para remoção do dispositivo, dificuldade de instalação, necessidade de uma ferida cirúrgica palatina e o risco de dano às raízes dos dentes adjacentes pelo uso de parafusos de fixação, esta última, sendo reduzida quando a instalação é realizada por cirurgião experiente.

Existem alguns distratores palatais osseosuportados descritos na literatura, um exemplo é o distrator de Rotterdam (FIGURA 1) (LIMA et al, 2011; SANTOS et al, 2012). Este aparelho possui as mesmas indicações que os demais expansores maxilares osseosuportados, porém não requer fixação com parafusos para prender-se ao osso, ao invés disso, possui pinos que, quando pressionados contra a cortical óssea, promovem a fixação do aparelho.

Esse tipo de fixação sem parafusos tem como vantagem o menor risco de dano às raízes dos dentes próximos, em contrapartida, têm como contraindicação a instabilidade do aparelho, com risco de desacoplamento e o uso em pacientes classe II de Angle, pois, quando ocluem, podem tocar os incisivos inferiores no aparelho, o que pode desestabilizá-lo e até fraturá-lo. Pacientes que possuem palatos com pouca concavidade (rasos) também são impeditivos do uso do distrator de Rotterdam (LIMA et al, 2011).

A tentativa de modificação de um distrator de Hyrax para realização de distração osteossuportada já foi realizada por outros autores, um exemplo é o dispositivo proposto por Bilbao (FIGURA 2) (BILBAO et al, 2018). Esse distrator fixa-se através de 8 parafusos no osso palatino e obteve bons resultados no estudo realizado pelos autores. Sua confecção deu-se sobre uma estereolitografia obtida após uma tomografia computadorizada, objetivando a melhor adaptação sobre o osso palatino.

Dentre os modelos de distratores maxilares osseosuportados, uma opção de baixo custo e rápida confecção é o aparelho fixado com parafusos diretamente sobre osso e baseado nos princípios de distratores ósseos, o qual consiste de duas placas de osteossíntese de aço austenítico soldadas em um aparelho expensor do tipo de Hyrax, de aço inoxidável, o qual será responsável pela abertura do aparelho e consequente expansão da maxila, quando ativado (FIGURAS 3 e 4). Este tipo de expensor de maxila osseosuportado pode ser confeccionado em qualquer laboratório protético com experiência na confecção de expansores palatinos, com o uso de dispositivo tipo Hyrax, com o custo de confecção variando de R\$150,00 a R\$250,00. Após a confecção do aparelho, planeja-se o tipo de incisão a ser realizada para instalação do mesmo, e que permita a vascularização da região (FIGURA 5) (BATTISTETTI et al, 2011).

O expensor de maxila osseosuportado escolhido para este projeto foi idealizado na Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE) e descrito por Battistetti, Sinegalia, Fleig e Bombonatti em seu artigo denominado: Nova Proposta de Expensor Maxilar com Ancoragem óssea: Relato de caso (BATTISTETTI et al, 2011).



Figura 1: Distrator osseosuportado de Rotterdam.
Fonte: (Lima et al, 2011)



Figura 2: Distractor osseosuportado de Bilbao.
Fonte: (Bilbao et al, 2018)



Figura 3: Expansor maxilar com ancoragem óssea proposto.
Fonte: (Battistetti et al, 2011)



Figura 4: Confecção do aparelho proposto. A) Demarcação dos pontos de fixação; B) Placas de osteossíntese posicionadas; C) Modelagem das hastes do botão expansor; D) Soldagem do parafuso expansor nas placas, após proteção da estrutura com gesso; E) Aspecto do aparelho após soldagem e remoção do gesso de proteção; F) Aparelho polido e finalizado.

Fonte: (Battistetti et al, 2011)

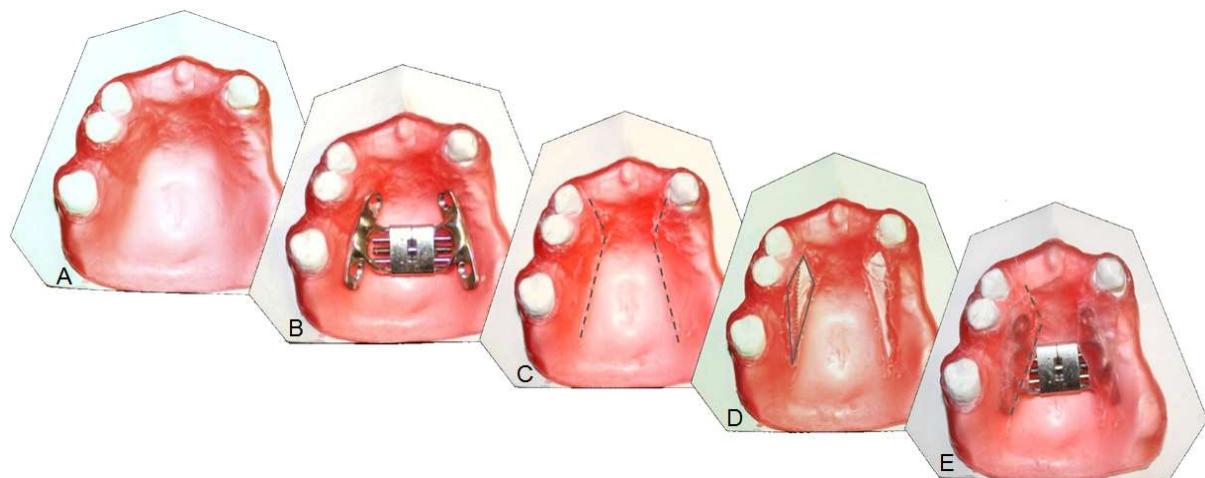


Figura 5: Planejamento dos retalhos cirúrgicos para instalação do aparelho. A) Enceramento do modelo de estudo; B) Adaptação do aparelho à abóbada palatina; C) Demarcação das incisões; D) Descolamento do retalho; E) Aparelho instalado e retalho reposicionado.

Fonte: (Battistetti et al, 2011)

3. OBJETIVOS

Objetivo geral:

Avaliar a aplicabilidade de um protótipo de distrator osseosuportado desenvolvido na Universidade Estadual do Oeste do Paraná (Battistetti et al, 2011).

Objetivos específicos:

- Analisar a aplicabilidade na instalação cirúrgica.
- Avaliar a eficiência do aparelho de osteodistração em relação a expansão da maxila e manutenção da distração conseguida.
- Avaliar o contorno facial pré e pós-cirúrgico.

4. ARTIGO CIENTÍFICO

APPLICABILITY OF A CUSTOMIZED BONE-BORNE PALATAL DISTRACTOR FOR SURGICALLY ASSISTED RAPID PALATAL EXPANSION: TEST OF A PROTOTYPE

Authors: Gustavo Eilert Nora¹, Vinicius Pollo¹, Angelo Luiz Freddo¹

¹ Departamento de Cirurgia Bucomaxilofacial e Ortopedia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, R. Ramiro Barcelos, 2492 - Santa Cecilia, Porto Alegre - RS, Brasil

Angelo Luiz Freddo
angelofreddo@gmail.com
 55 51 992574571

ABSTRACT

Surgically assisted rapid maxillary expansion (SARPE) is an alternative for the correction of transverse maxilla deficiencies, indicated for adult patients, in which the intermaxillary suture is consolidated. The most commonly used device for maxillary expansion is the Hyrax appliance, a tooth-supported distractor. However, there are patients with an indication for SARPE who cannot use tooth-supported appliances, in these cases we use a bone-borne device. This study aims to evaluate the applicability of a prototype of a bone-borne distractor developed at the State University of West Paraná, using it in a patient in the Maxillofacial Surgery department of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). The confection of the distractor was made in a prosthetic dentistry laboratory. After that, maxillary expansion surgery was performed under general anesthesia and evaluation of the gains obtained. The success of the device was defined by the applicability of the appliance, the distance of the intermaxillary suture after expansion and the stability of the distractor during all treatment. Photographs of the facial profile changes were also analyzed. Results suggested that the proposed device is an effective alternative in the treatment of patients with indication of bone-borne SARPE. Surgery to remove the distractor was performed later, under local anesthesia.

Keywords: Maxillary expansion; Maxillary osteotomy; Palatal expansion technique; Osteogenesis by distraction.

Introduction

Among the adult patients seeking orthodontic treatment for correction of dentofacial deformities, about 30% present some transverse maxillary deficiency [1]. This deficiency is due to altered transverse growth resulting in functional and occlusal modifications that can compromise facial harmony and aesthetics [2,3] and can be caused by congenital, traumatic, iatrogenic [4], genetic or environmental development factors [5].

The surgically assisted rapid palatal expansion (SARPE) was described by Brown in 1938 and consists of transverse expansion of the maxillary bones through the aid of osteotomies, which has advantages in reducing the risks of dental extrusions and can be used in any age group [6]. This treatment is a combination of orthodontic and surgical procedures that promotes the increase of space in the dental arch, in addition to aligning the teeth. This procedure can be performed with bilateral osteotomy of the zygomatic abutments and the palate suture with or without the separation of the pterygoid processes [7]. SARPE is an effective procedure, but is restricted to patients with only maxillary transverse problems. In cases of deficiencies in other planes, SARPE can be performed as a first surgical procedure, not excluding the correction of the other planes in a subsequent surgery [8].

Maxillary transverse deficiency has been treated with rapid maxillary expansion using expansion devices that aid in the separation of the medial palatine suture and other associated sutures without the need for surgical assistance in pediatric or adolescent patients. In the adult patient, due to the high degree of mineralization of the sutures, rapid maxillary expansion should be surgically assisted in order to obtain adequate expansion [9,10]. However, concomitantly with this desirable orthopedic effect, SARPE (with the use of Hyrax and Haas-like appliances,) results in an orthodontic effect of buccal tooth movement, since these conventional expanders anchor directly on the upper teeth [3,11,12,13]. In certain clinical situations such as totally or partially edentulous posterosuperior region or even non-edentulous patients in which there is a periodontal loss of the supporting teeth for the tooth-supported, SARPE can be performed with the anchorage directly on the maxilla by means of a bone-borne device [8,9] or implants on the palate [13]. Edentulous patients or with periodontal impairment associated with maxillary deficiency are part of a large group with poor quality of life due to their occlusal deficiency. These patients cannot receive prosthetic rehabilitation due to their bone base alteration, which leads to problems such as difficulty in phonation, feeding, breathing and esthetics. In these cases, it is impossible to use tooth-supported distractors due to absence or impairment of teeth. The treatment of this group of patients then falls on the bone-borne

distractors, which are currently economically unfeasible in most cases, due to their high cost, especially in the SUS (the Brazilian Unified Health System).

This paper proposes a more economical suggestion of a bone-borne maxillary expander apparatus made with osteosynthesis plates welded to an expander screw and has the objective of evaluating its applicability, expansion capacity, as well as the post-expansion facial contour. It is expected that, in the future, this model of maxillary expander can be used in edentulous patients who require SARPE at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre. The maxillary bone-borne expander chosen for this project was conceived at the State University of the West of Paraná (UNIOESTE) and described by Battistetti, Sinegalia, Fleig and Bombonatti in his article entitled: New Proposal of Maxillary Expander with Bone Anchorage: Case Report [14].

Materials and methods

To carry out the project, a 21-year-old male patient was selected from the Maxillofacial Surgery Service of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, who was invited to participate in the project. Every aspect of the research was explained and terms of consent and use of image signed. The project was approved by the ethics committee. The patient has no systemic diseases or alteration in bone metabolism, has a severe maxillary transverse deficiency, is totally edentulous and has an anteroposterior discrepancy of the maxilla and mandible relative to the base of the skull (FIGURE 1). After analysis of the imaging exams (computed tomography, scintigraphy, panoramic radiography, profile radiography and posteroanterior radiography) and orthodontic documentation, a diagnosis of transverse maxillary defect and anteroposterior defect in the relation between mandible and maxilla was defined and surgical treatment was proposed, with two surgeries planned, including SARPE at first, and later the correction of the anteroposterior defect, which should respect the minimum period of 4 months after the execution of the SARPE for complete bone consolidation.

For the preparation of the bone-borne device, the patient was molded with alginate and a plaster model was made, which was sent to a dental prosthetic laboratory. The apparatus consists of welding a stainless-steel Hyrax apparatus to the osteosynthesis plates with osteosynthesis screw holes, made from an alloy of 304 austenitic steel, fixing it with silver solder and later welding with TIG (Tungsten Inert Gas). Subsequently, the appliance was fitted to the model and mouth before the surgery (FIGURE 2). The apparatus followed the sterilization care in hydrogen peroxide according to HCPA standards prior to the surgical procedure. SARPE surgery was performed under general anesthesia, according to the protocol of the HCPA surgical center. The procedure consisted of two

parallel incisions parallel to the palatine raphe, going around the major palatine foramen up to the height of the first premolars, with little convergence in the anterior portion, where each incision was complemented by a relaxing incision, which reached the region between the lateral incisor and the canine, in order to maintain adequate blood supply. The palatal bone was exposed and the extractor device was inserted, in an attempt to adapt it to the bone. However, there was a poor adaptation of the distractor in the palatine bone, due to the large thickness of the palatal mucosa, causing a discrepancy between mucosal adaptation and bone adaptation. In order to obtain the ideal fixation of the device, an additional incision was made by joining the two parallel incisions in the anterior region of the palate and a pedicled palatal flap was obtained, aiming at the total bone exposure of the region. Afterwards, it was necessary to activate about 5 mm of the device in order to increase its width and improve its adaptation. The device was then fixed to the bone using 4 monocortical screws of the 1.5 system. Wound care and synthesis with 4-0 polyglactin thread then followed, returning the pedicled flap to its initial position under the distractor, and performing the partial closure of the wounds, overlapping the entire extension of the attachment plates. We then set out for vestibular mucoperiosteal incisions in the maxilla, 3 mm above the muco-gingival junction extending from the canine region to the second molar region, bilaterally, in addition to a linear mucoperiosteal incision, above the muco-gingival junction, following the orientation of the upper lip frenum.

Subtotal Le Fort I horizontal osteotomies were performed on the lateral walls of the maxilla. The pterygoid process was separated with curve osteotomes, bilaterally. Mobilization of the segments occurred with the introduction of fine osteotomes into the maxillary abutments and separation of the intermaxillary suture was obtained with a midline osteotomy done with a surgical saw and the introduction of a fine osteotome in intermaxillary suture, mobilizing and separating the bone segments. The apparatus was activated to verify the separation of the bone segments and the activation of 1 turn of the expander screw, corresponding to 1mm of expansion, was maintained. Wound care and suture with 4-0 polyglactin thread then followed (FIGURE 3). The patient remained hospitalized until the 4th postoperative day, when he was discharged to the hospital. The postoperative prescription included amoxicillin with potassium clavulanate, morphine, dipyrone, ondansetron and tenoxicam during hospitalization, as well as codeine, acetaminophen, mouthwashes with 0.12% chlorhexidine gluconate and maintenance of antibiotic therapy after discharge.

The distractor was kept disabled in the latency period from the time of the surgical installation until the 3rd postoperative day. At the 4th postoperative day, the device was activated, telling the patient to perform 2 activations of $\frac{1}{4}$ of a turn of the screw in the morning and 2 activations of $\frac{1}{4}$ of a turn in the night, until the maximum aperture allowed by the screw was obtained. In total, the appliance was activated for 17 days, however, the patient reported difficulty during activation and

activation did not happen every day. When evaluated in the 1-week postoperative period, poor hygiene and necrosis region of a portion of the palatine mucosa that received the left osteosynthesis plaque was noted. After verifying the maximum opening of the apparatus, the device was locked by placing light-curing composite resin on the activating screw. Gradual and spontaneous healing of necrosis of the palatal mucosa was observed. The period of consolidation after distractor locking consisted of 120 days, aiming at ossification between the maxillary segments. Remotion of the expander was performed under local anesthesia at the HCPA Ambulatory Surgery Center.

The surgical applicability of the appliance was evaluated by the operators during the surgical procedure, considering the handling, ease of adaptation during installation and the immediate stability and functioning of the device.

As a form of postoperative evaluation, a CT scan was performed prior to surgery, with 21 postoperative days and another will be performed with 132 postoperative days (corresponding to the end of the consolidation period) that were performed at the radiology service of the HCPA, by the Brazilian Unified Health System, measuring in the *IMPAX* program the space in the intermaxillary suture at the center of the maxilla and at the most anterior region.

The evaluation of the facial contour before and after the operation was done by means of frontal photographs of the face, in a standardized way, with 14, 18, 25, 53 and 70 postoperative days. The images were evaluated by the researchers, in a visual and subjective way, in order to compare the facial appearance between the pre-determined periods. The stability of the device was tested manually at 14, 18, 25, 53 and 70 postoperative days.

This work has the acknowledgement and support of the authors of the article on which it is based and has no conflict of interest between the parties involved.

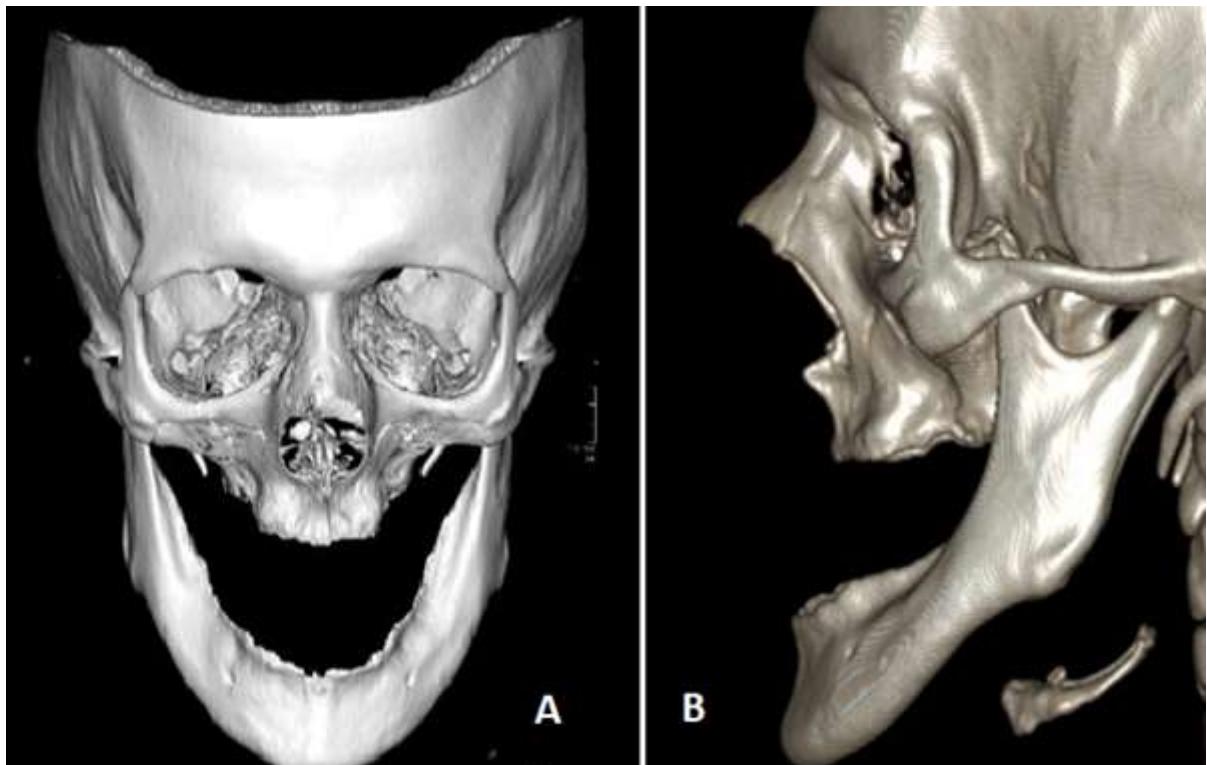


Figure 1: Frontal (A) and lateral (B) view of the 3D reconstruction of the preoperative computed tomography evidencing the maxillary deficiency.

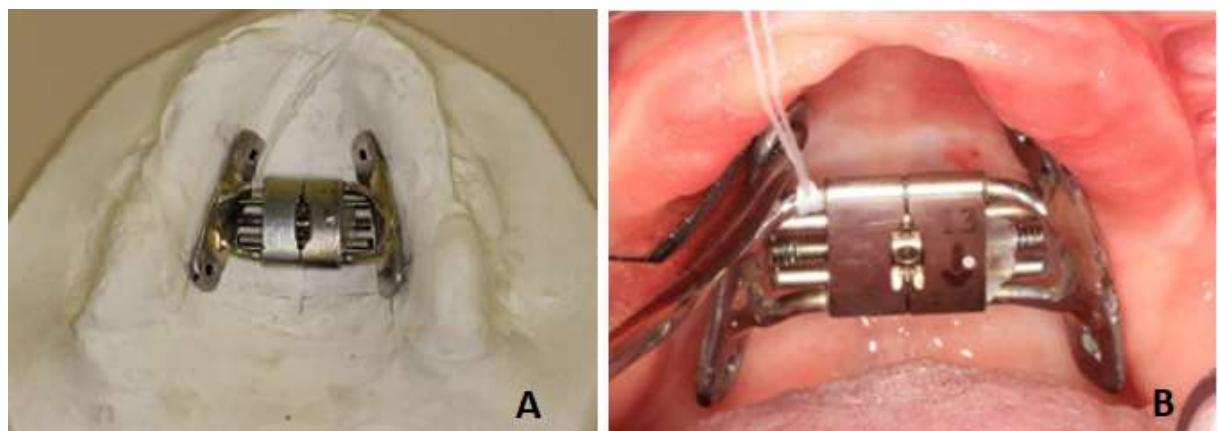


Figure 2: Test of the appliance in the plaster model (A) and in the mouth (B).

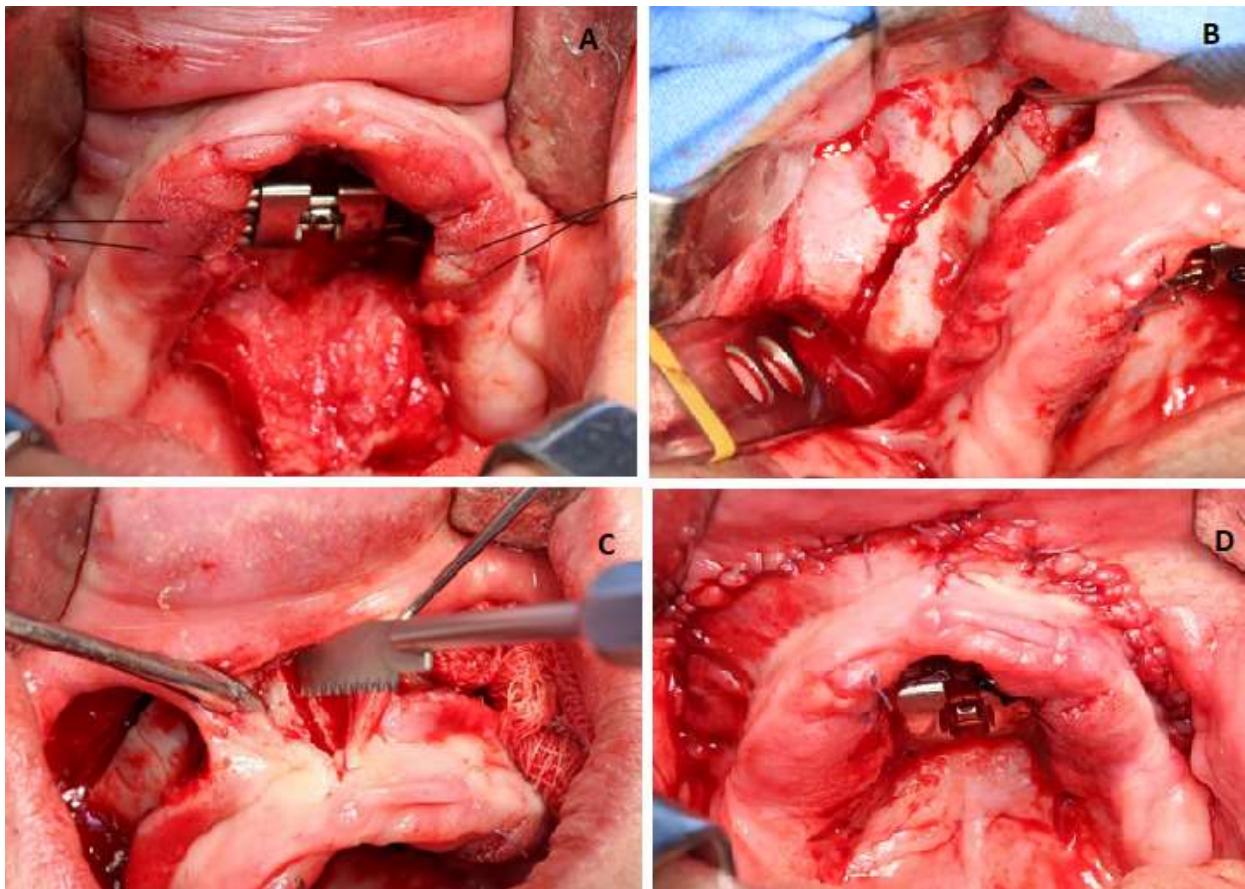


Figure 3: Surgical steps: Adaptation of the appliance after palatal flap divulsion (A), subtotal Le Fort I osteotomy (B), midline osteotomy with a surgical saw (C) and final aspect after wound closure (D).

Results

The applicability of the device was confirmed, since the osteodistractor remained stable and made possible the transversal expansion of the maxilla. In this sense, this device proved to be efficient with a 21-day CT scan showing 8.2 mm opening in the anterior region and 4.8 mm in the medial region of the intermaxillary suture. In the clinical and photographic evaluation, a visible change in the facial contour after maxillary expansion was noticed, with a more harmonic aspect of the middle third of the face (Figures 4-6).

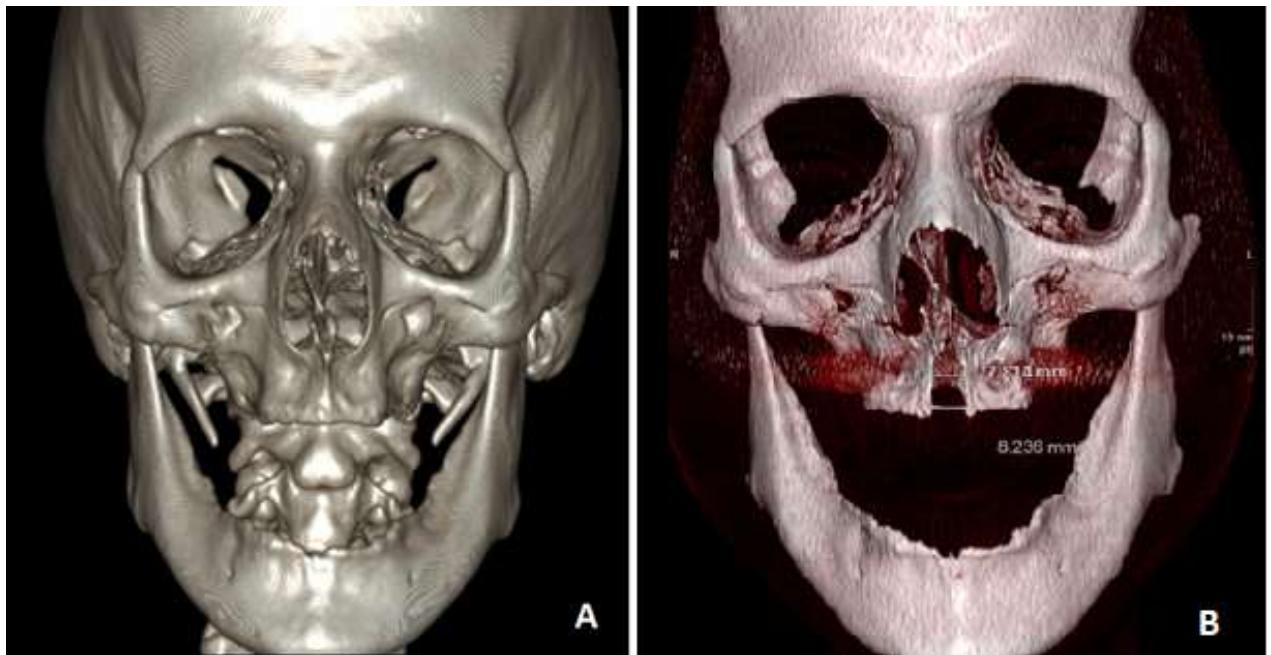


Figure 4: Comparison of 3D reconstructions of preoperative computed tomography (A) and postoperative computed tomography of 21 days (B), evidencing the opening of the intermaxillary suture.



Figure 5: Intraoral aspect with 134 postoperative days.



Figure 6: Preoperative (A) and 53-days postoperative (B) facial aspect.

Discussion

SARPE is a safe procedure that allows transverse coordination of dental arches without the need for dental extractions when faced with maxillary transversal deficiency greater than 4 mm [15]. Previous studies have shown that SARPE anchored in teeth tends to cause buccal root resorption of the anchoring teeth, reabsorption of the buccal bone board, and increased risk of long-term gingival recession [16].

Bone anchoring devices provide a greater, more symmetrical expansion with less buccal bone resorption and buccal inclination of the teeth [17]. Some studies have shown that, even in dented patients and without the presence of periodontal disease, during expansion with tooth-supported appliances, there is an expansion of the dental arch due to the movement of teeth and not the osseous structure and suggest that to compensate for this discrepancy it is necessary to overcorrect the expansion by up to 30% [18].

As advantages of the use of the bone-borne maxillary expanders we can mention the lack of buccal inclination of the teeth, the protection of periodontally compromised teeth and the possibility of performing the expansion in edentulous patients. On the other hand, it presents as disadvantages the need of an extra intervention, under local anesthesia, for removal of the device and risk of damage to the roots of the adjacent teeth by the use of fixing screws (the latter being reduced when the installation is performed by an experienced surgeon) and difficulty of installation. This work

proved the satisfactory capacity of expansion and stability of the proposed bone-borne device, which proved to be an efficient alternative for the treatment of edentulous patients with transverse maxillary deficiency. The analysis of the 21 postoperative days CT scan revealed a greater anterior opening of the intermaxillary suture (V-shape), compatible with the expected opening pattern of SARPE in adults [19].

The comparative facial analysis of the pre and postoperative periods showed improvement in the facial contour and volume gain of the middle third of the face after SARPE. However, the great thickness of the palatal mucosa found caused technical difficulty at the time of installation of the device, requiring the previous opening of the screw in order to obtain the adaptation with the palatal bone, since the conformation of the apparatus did not correspond to bone formation. In addition, the need of an unplanned palatal flap is a possible cause of the postoperative superficial necrosis of the palatal mucosa.

Another difficulty was to find a dental prosthetic laboratory capable of confectioning the device, since experience with orthodontic expanders and affinity with welding materials it is necessary. In addition, we noticed the difficulty of the patient's activation, probably due to the appearance of the postoperative palate, with the presence of blood clots, which generated patient insecurity during the activation and postponed the full activation of the expander.

Other authors also performed the modification of a Hyrax expansion device aiming at its fixation in the palatine bone motivated by the high cost and the lack of stability of other available palatal expanders and verified that the individual variations in the thickness of the palatine fibromucosa produced complications such as decubitus in the points of support of the device, the impossibility of adequately completing the treatment due to short screws in the device and the difficulty of adjusting the mini plates to the morphology of the palatine vault [20]. In order to correct this problem, the confection of custom appliances on a stereolithographic model, generated from a three-dimensional computed tomography can be performed in order to reproduce the palatine morphology [20]. Despite ensuring better adaptation of the device, the use of stereolithographic models increases the cost of making and is not available in all services. The proposed expander device has been shown to be an effective alternative for maxillary expansion in patients with contraindication of use of tooth-supported devices. The non-availability of devices for expansion by the Brazilian Unified Health System shows a gap in the care of patients with transverse maxillary deficiency, especially for patients requiring bone-borne devices. The high cost of the devices available in the market requires alternatives in the treatment of these patients.

Conclusions

The applicability of the proposed expander device was confirmed by the maintenance of the device throughout the osteodistraction, however, its surgical installation was difficult and required a longer operating time than the researchers expected. The device was able to promote and maintain the proposed maxillary expansion. The evaluation of the facial contour after SARPE shows an improvement in the harmony of the middle third of the face.

REFERENCES

1. Proffit WR, Phillips C, Dann CIV (1990) Who seeks surgical-orthodontic treatment? *J Adult Orthognath Surg* 5(3):321-31.
2. Kraut RA (1984) Surgically assisted rapid maxillary expansion by opening the midpalatal suture. *J. Oral Maxillofac. Surg* 42 (10): 651-655.
3. Silva Filho OG, Capelozza Filho L (1988) Expansão rápida da maxila: preceitos clínicos. *Ortodontia* 21: 61-81.
4. Betts NJ, Vanarsdall RL, Barber HD, Higgins-Barber K, Fonseca RJ (1995) Diagnosis and treatment of transverse maxillary deficiency. *J. Adult Orthognath Surg* 10(2): 75-96.
5. Bishara SE, Staley RN (1987) Maxillary expansion: clinical implications. *J. Orthod Dentofac Ortho* (3): 3-14.
6. Mendonça JCG, Teixeira FR, Gaetti Jardim EC, Macena JA, Masocatto DC, Oliveira MM, et al. (2015) Expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente: relato de caso. *Arch Health Invest* 4(2): 53-58.
7. Sant'ana E, Janson M, Kuriki EU, Yaedú RYF (2008) Expansão cirúrgica da maxila. *R Dental Press Ortodon Ortop Facial*. Maringá v. 14, n. 5, p. 92-100.

8. Lima MV (2001) Expansor do Dr. Mauricio Vaz de Lima Pode Fazer Disjunção da Sutura Palatina. JBO 6(31) 42-51.
9. Mommaerts MY (1999) Transpalatal distraction as a method of maxillary expansion. British J. Oral Maxillofac Surg 37:268–72.
10. Koudstaal MJ, Smeets JB, Kleinrensink GJ, Schulten AJ, van der Wal KG (2009) Relapse and stability of surgically assisted rapid maxillary expansion: an anatomic biomechanical study. J Oral Maxillofac Surg 67(1): 10-14.
11. Haas A.J (1961) Rapid expansion of the maxillary dental arch and nasal cavity by opening the midpalatal suture. Angle Orthod 31(2): 73-90.
12. Capelozza Filho L, Silva Filho, O.G (1997) Expansão rápida da maxila: considerações gerais e aplicação clínica. Parte II. Rev. Dental Press Ortodon. Ortop. Facial 2(4): 86-108.
13. Garib DG, Henriques JF, Janson G, Freitas MR, Coelho RA (2005) Rapid maxillary expansion - tooth-tissue-borne vs. tooth-borne expanders: a computed tomography evaluation of dentoskeletal effects. Angle Orthod. Appleton 75(4): 548-557.
14. Battistetti GD, Sinegalia AC, Fleig CN, Bombonatti R (2011) Nova Proposta de Expansor Maxilar com Ancoragem ossea: Relato de caso. Revista Clínica de Ortodontia Dental Press v. 10, p. 28-34.
15. Barraabe A, Meyer C, Bonomi H, Weber E, Sigaux N, Louvrier A (2018) Surgically assisted rapid palatal expansion in class III malocclusion: Our experience. J Stomatol Oral Maxillofac Surg.
16. Garib DG, Navarro RL, Francischone CE, Oltramari PVP (2007) Expansão rápida da maxila ancorada em implantes – uma nova proposta para expansão ortopédica na dentadura permanente. Rev. Dental Press Ortodon Ortop Facial. Maringá v. 12, n. 3, p. 75-81.
17. Landes CA1, Laudemann K, Schübel F, Petruchin O, Mack M, Kopp S, et al. (2009) 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* 20(4):1132-41.
18. Suri L, Taneja P (2018) Surgically assisted rapid palatal expansion: A literature review. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 133(2), 290–302.
19. Salgueiro DG, Rodrigues VHL, Tieghi Neto V, Menezes CC, Gonçales ES, Ferreira Junior O (2015) Evaluation of opening patterin and bone neoformation at median palatal sutura area in patients submitted to surgically assited rapid maxillary expansion (SARME) through cone bea computed tomography. *J. Appl. Oral Sci.* vol.23 no.4 Bauru.
20. Bilbao A, Pérez-Varela JC, Pérez-López D, varela-Centelles P. (2018) Surgically assisted rapid palatal expansion using customized bone-borne devices. *J Clin Exp Dent* 10(7):e713-5.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O aparelho proposto mostrou-se capaz de realizar e manter a expansão maxilar desejada e sua estabilidade foi comprovada em todos os momentos de avaliação. Notou-se melhora na harmonia facial após a expansão maxilar, ainda que avaliada de forma subjetiva.

A não disponibilização de aparelhos expansores pelo SUS demonstra uma lacuna na assistência aos pacientes com deficiência transversa da maxila, em especial aos pacientes que necessitam de aparelhos osseosuportados. O alto custo dos aparelhos disponíveis no mercado exige alternativas no tratamento desses pacientes.

O dispositivo expansor proposto mostrou-se efetivo para a expansão maxilar, apesar das dificuldades encontradas durante o processo de confecção, instalação e ativação. Nota-se que ainda há espaço para aprimoramento do processo de planejamento e confecção do aparelho a fim de obter melhores resultados.

6. REFERÊNCIAS

1. BARRABE, A et al. **Surgically assisted rapid palatal expansion in class III malocclusion: Our experience.** J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2018 Jun 7.
2. BATTISTETTI, GD et al. **Nova Proposta de Expansor Maxilar com Ancoragem ossea: Relato de caso.** Revista Clínica de Ortodontia Dental Press. 2011 v. 10, p. 28-34.
3. BELL, WH; EPKER BN. **Surgical-orthodontic expansion of the maxilla.** Am. J. Orthod., St. Louis, Nov. 1976. v. 70, no. 5, p. 517-528.
4. BELL, WH; JACOBS, JD. **Surgical orthodontic correction of horizontal maxillary deficiency.** J. Oral Surg., Chicago, 1979. v. 37, no. 12, p. 897-902.
5. BETTS, NJ et al. **Diagnosis and treatment of transverse maxillary deficiency.** J. Adult Orthognath Surg, 1995; 10(2): 75-96.
6. BILBAO, A et al. **Surgically assisted rapid palatal expansion using customized bone-borne devices.** J Clin Exp Dent. 2018;10(7):e713-5.
7. BISHARA, SE; STALEY RN. **Maxillary expansion: clinical implications.** J. Orthod Dentofac Ortho 1987 Jan; 91(3): 3-14.
8. BLOCK, MS et al. **Mandibular alveolar ridge augmentation in the dog using distraction osteogenesis.** J. Oral. Maxillofac. Surg., New Orleans, 1996 v. 54, p. 309-306.
9. BRAUN, S et al. **The biomechanics of rapid maxillary expansion.** J. Orthod Dentofac Orthop 2000 Set; 118:257.
10. CAPELOZZA FILHO, L; SILVA FILHO, OG. **Expansão rápida da maxila: considerações gerais e aplicação clínica.** Parte II. Rev. Dental Press Ortodon. Ortop. Facial. 1997 Aug; 2(4): 86-108.
11. DINATO, JS; POLIDO WD. **Implantes osseointegrados: cirurgia e prótese.** In: PINTO, A. V. S. et al. Distração osteogênica. São Paulo: Artes Médicas, p. 397-421, 2001.
12. DUCHEINE, P. **Bioglass coating and bioglass composites as implant materiais.** J Biomed Mater Res 1985 Set; 19: 273-291.
13. GARIB, DG et al. **Expansão rápida da maxila ancorada em implantes – uma nova proposta para expansão ortopédica na dentadura permanente.** Rev. Dental Press Ortodon Ortop Facial. Maringá, 2007 Jun v. 12, n. 3, p. 75-81.

14. GARIB, DG et al. **Rapid maxillary expansion - tooth-tissue-borne vs. tooth-borne expanders: a computed tomography evaluation of dentoskeletal effects.** Angle Orthod. Appleton. 2005 Jul; 75(4): 548-557.
15. GERLACH, KL; ZAHL C. **Transversal palatal expansion using a palatal distractor.** J Orofac Orthop 2003 Nov; 64: 443–449.
16. HAAS, A.J. **Rapid expansion of the maxillary dental arch and nasal cavity by opening the midpalatal suture.** Angle Orthod. 1961 Apr; 31(2): 73-90.
17. HARZER, W; SCHNEIDER, M; GEDRANGE. T. **Rapid maxillary expansion with palatal anchorage of the hyrax expansion screw-pilot study with case presentation.** J. Orofac. Orthop. 2004 Set; 65(5): 419-424.
18. HULBERT, SF; YOUNG, FA; MATHEWS, RS. **Potential of ceramic materials as permanently implantable skeletal prostheses.** J. Biomed Mater Res 1970 Set; 4: 433-456.
19. KOUDSTAAL, MJ et al. **Relapse and stability of surgically assisted rapid maxillary expansion: an anatomic biomechanical study.** J Oral Maxillofac Surg. 2009 Jan; 67(1): 10-14.
20. KRAUT, RA. **Surgically assisted rapid maxillary expansion by opening the midpalatal suture.** J. Oral Maxillofac. Surg. 1984 Oct; 42 (10): 651-655.
21. KREBS, A. **Midpalatal suture expansion studies by the implant method over a seven-year period.** Rep. Congr. Eur. Orthod. Soc. 1964; 40:131-142.
22. KREY, KF; WALTER, F; DANNHAUER, KH. **Changes in Arch Form Following Surgically-assisted Rapid Maxillary Expansion (SRME)** J Orofac Orthop 2008 Abr; 69:177–88.
23. LAING, PG; FERGUSON, JR; HODGE, ES. **Tissue reaction in rabbit muscle exposed to metallic implants.** J. Biomed Mater Res 1967 Mar; 1(1): 135-149.
24. LANDES, CA 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.
25. LIMA, AN et al. **Dispositivo ósseo-suportado para expansão maxilar: relatos de caso.** Rev. Cir. Traumatol. Buco-Maxilo-Fac. Camaragibe 2011 Dec v.11, n.4, p. 19-24.
26. LIMA, MV. **Expansor do Dr. Mauricio Vaz de Lima Pode Fazer Disjunção da Sutura Palatina.** JBO. 2001 Jan/Feb; 6(31) 42-51.
27. MACHADO JÚNIOR, AJ; CRESPO, NA; PAUNA HF. **Rapid Maxillary Expansion in Pediatric Patients with Obstructive Sleep Apnea: Current and Future Perspectives,** Sleep Med. 2007 Mar;8(2):128-34.
28. MATTEINI, C; MOMMAERTS, MY. **Posterior transpalatal distraction with pterygoid disjunction:** A short-term model study. J. Orthod Dentofac Orthop 2001 Nov; 120:498.

29. MENDONÇA, JCG et al. **Expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente: relato de caso.** Arch Health Invest. 2015 4(2): 53-58.
30. MOMMAERTS, MY. **Transpalatal distraction as a method of maxillary expansion.** British J. Oral Maxillofac Surg 1999 Ago; 37:268–72.
31. PROFFIT, WR; PHILLIPS, C; DANN CIV. **Who seeks surgical-orthodontic treatment?** J Adult Orthognath Surg. 1990 Set;5(3):321-31.
32. SANT'ANA, E et al. **Expansão cirúrgica da maxila.** R Dental Press Ortodon Ortop Facial. Maringá. 2008 Out; v. 14, n. 5, p. 92-100.
33. SANTO, SE et al. **Distrator palatal de Rotterdam: uma opção para a expansão cirúrgica de maxila.** Rev. Cir. Traumatol. Buco-Maxilo-Fac. Camaragibe 2012 Dec v.12, n.3, p. 21 – 26.
34. SCATTAREGI, PL. et al. **Osteotomia unilateral da maxila: técnicas e relato de casos clínicos.** Rev. Clín. Ortodon. Dental Press. 2008 Aug/Sep; 7(4): 41-53
35. SILVA FILHO, OG; CAPELOZZA FILHO, L. **Expansão rápida da maxila: preceitos clínicos.** Ortodontia 1988; 21: 61-81.
36. SURI L, TANEJA P. **Surgically assisted rapid palatal expansion: A literature review.** American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. 2018 Feb 133(2), 290–302.
37. TIMMS, DJ; VERO, D. **The relationship of rapid maxillary expansion to surgery with special reference to midpalatal synostosis.** British Journal of Oral Surgery, 1981, 19, 180-196.
38. TURRER, CL; FERREIRA, FPM. **Biomateriais em Cirurgia Craniomaxilofacial: princípios básicos e aplicações - revisão de literatura.** Rev. Bras.Cirur. Plástica 2008 Jul/Ago/Set; 23(3): 234-239.
39. VASCONCELOS, BCE et al. **Expansão rápida da maxila cirurgicamente assistida: estudo preliminar.** Rev Bras Otorrinolaringol 2006 Aug; 72(4):457-61.
40. WERTZ, R. **Midpalatal suture opening: a normative study.** Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop. 1977 Apr; 71(4): 367-381.

7. ANEXOS

ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto GPPG 170289

Título do Projeto: “Aplicabilidade de um distrator ósseo palatino para expansão rápida de maxila assistida cirurgicamente: teste de um protótipo”

Coordenação: Professor Doutor Angelo Luis Freddo

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar a aplicabilidade de um protótipo de distrator osteosuportado desenvolvido na Universidade Estadual do Oeste do Paraná (saber se um aparelho ainda não comercializado, porém já testado, utilizado para alargar o osso maxilar, funciona como esperado). Esta pesquisa está sendo realizada pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Buco-maxilo-faciais do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: você será submetido cirurgia para expansão rápida de maxila (osso que contém os dentes superiores), com instalação de um expensor de maxila osteosuportado, que trata-se de um aparelho metálico que ficará preso ao céu da boca durante o período de expansão. Esta cirurgia tem como objetivo expandir/alargar, aumentando para os lados, o osso maxilar (osso que contém os dentes superiores). A cirurgia será realizada sob anestesia geral sendo executada em um único momento. Tomografias de avaliação serão solicitadas previamente à cirurgia e com 103 dias pós-operatórios. Após a cirurgia, ocorrerão encontros pós-operatórios com 11, 18, 45 e 120 dias, para remoção de pontos, controle da estabilidade do aparelho expensor, realização de fotografias, avaliação através dos exames de imagem do espaço intermaxilar (espaço que irá se abrir entre os ossos) e avaliação de seu aspecto de saúde geral. Será realizada também, após o período de até 4 meses, a remoção cirúrgica do aparelho expensor de maxila, sob anestesia local, sendo realizada em um único momento. Todos os custos decorrentes da sua participação na pesquisa, seus e de seu acompanhante, sejam eles de transporte, alimentação ou outros, serão resarcidos pelo pesquisador responsável, em todas as etapas da pesquisa.

Quanto à cirurgia, os possíveis riscos ou desconfortos são: soltura do expensor, não obtenção da expansão esperada, perda de sensibilidade ou sensação de dormência temporária ou permanente da região operada, lesões aos tecidos adjacentes,

includo fraturas ósseas indesejadas, laceração ou queimadura da mucosa, gengiva, lábios ou língua; inchaço local no período pós-operatório, sangramento durante a cirurgia, infecção da região operada após a cirurgia, o que pode causar dor, inchaço e febre; e necessidade de reintervenção cirúrgica. Em relação aos riscos da realização das tomografias computadorizadas, apesar de não haver evidências diretas, a realização desse exame pode aumentar o risco de desenvolvimento de câncer. No entanto, para diminuição dos riscos, serão realizados apenas duas tomografias, como mínimo necessário para realização da técnica e observação dos resultados.

Os exames serão realizados por uma equipe capacitada e com equipamentos modernos, tomando-se os cuidados necessários para diminuição de sua exposição à radiação e a não exposição de outras partes do corpo que não se tenha interesse no campo de exposição. O exame de tomografia computadorizada da face possui parâmetros técnicos ajustados para a sua realização seguindo um princípio de otimização em que a imagem é adquirida com a menor quantidade de radiação e buscando a qualidade de imagem adequada para o seu fim. Além disso, uma equipe familiarizada com a técnica cirúrgica, apoiada em exames de imagem de qualidade realizará a sua cirurgia.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa são, de forma direta, correção de sua deformidade óssea e, de forma indireta, contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado e, se aplicáveis, os resultados deste estudo poderão ser usados em benefício de outras pessoas.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição. Existe um método alternativo ao tratamento proposto, porém que grande custo ao SUS, mas caso seja sua vontade, os pesquisadores se comprometem a interceder junto ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre, na tentativa de viabilizar a compra de um osteodistorador já comercializável.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e financeiro e tem garantia ao direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Este estudo não lhe implicará em nenhum custo, independentemente da ocorrência ou não de complicações, assim como os serviços de saúde (tais como planos de saúde e o SUS), não serão onerados por esta pesquisa, uma vez que todas as

intercorrências dessa cirurgia e o exame de tomografia pós-operatório já são realizados como rotina pelo SUS. Os pesquisadores se responsabilizarão por todos os gastos relativos aos cuidados fora de rotina (exames e procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre esclarecido. Esta pesquisa não prevê remuneração aos participantes envolvidos.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação do participante, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados. Será garantido, em linguagem apropriada, o acesso ao resultado do estudo, sempre que você solicitar. Este estudo poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) ou, quando for necessário, para que seja garantida sua segurança e no caso de interrupção da pesquisa, isto se dará mediante justificativa e você receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

O CEP - Comitê de Ética em Pesquisa é uma instância colegiada, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é a apreciação - através da emissão de parecer - e o acompanhamento de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, em seus aspectos éticos e metodológicos, realizados ou propostos pela instituição.

O CEP do Hospital de Clínicas de Porto Alegre está localizado no 2º andar, sala 2227A, com atendimento das 8h às 17h.

Rua Ramiro Barcelos 2350, Bairro Santa Cecília / Porto Alegre
e-mail: cep@hcpa.edu.br

A CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Criada como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do conselho de saúde. Como missão, elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições. Além disso, cabe a CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais como: genética e reprodução humana; novos equipamentos; dispositivos para a saúde; novos procedimentos; população indígena; projetos ligados à biossegurança e com participação estrangeira. A CONEP também se constitui em instância de recursos para qualquer das áreas envolvidas.

A CONEP está localizada no endereço: SEPN 510 Norte Bloco A, 3º Andar Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde CEP: 70750-521 - Brasília-DF.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador Angelo Luiz Freddo, pelo telefone (51) 99257-4571 e com o pesquisador Gustavo Eilert Nora, pelo telefone (54) 99983-9977, com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h ou com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) pelo telefone (61) 3315-5877.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro ter lido e compreendido integralmente as informações acima apresentadas antes de assinar este termo de consentimento. Foi-me dada ampla oportunidade de fazer perguntas, esclarecendo plenamente minhas dúvidas. Assim, eu, de forma livre e esclarecida, concordo em participar voluntariamente desta pesquisa. Declaro que recebi uma via deste documento, assinada por mim e pelos pesquisadores, rubricada em todas as páginas por todos.

Porto Alegre, 21 de Mero de 2018.

Diretor da Sbra Nunes 8094672113

Nome do participante da pesquisa RG

Gustavo Eilert Nora

Assinatura

Gustavo Eilert Nora

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Gustavo Eilert Nora

Assinatura

ATENÇÃO

* Esse termo de consentimento será impresso em duas vias, sendo uma de propriedade do participante da pesquisa e a outra de propriedade dos pesquisadores da pesquisa.

ANEXO B - TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO USO DE IMAGEM

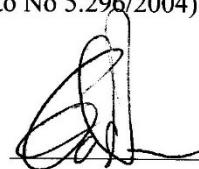
TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO USO DE IMAGEM

Eu Direi da Silva Nunes, portador do documento de identidade 8094672113 e CPF 029.931.440-70, depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso de minha imagem e informações pessoais, específicos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), AUTORIZO, através do presente termo, os pesquisadores, Prof. Dr. Angelo Luiz Freddo e Gustavo Eilert Nora, do projeto de pesquisa intitulado “Aplicabilidade de um distrator ósseo palatino para expansão rápida de maxila assistida cirurgicamente: teste de um protótipo” a realizar as fotos que se façam necessárias e/ou a colher meu depoimento sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

Ao mesmo tempo, libero a utilização destas fotos e/ou depoimento para fins científicos e de estudos (livros, artigos, slides e transparências), em favor dos pesquisadores da pesquisa, acima especificados, obedecendo ao que está previsto nas Leis que resguardam os direitos das crianças e adolescentes (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, Lei No 8.069/ 1990), dos idosos (Estatuto do Idoso, Lei No 10.741/2003) e das pessoas com deficiência (Decreto No 3.298/1999, alterado pelo Decreto No 5.296/2004).

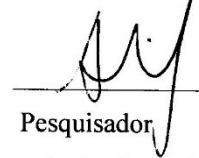
Porto Alegre, 01 de Junho de 2018.

Direi da Silva Nunes
Participante da Pesquisa



Pesquisador

Responsável pelo projeto



Pesquisador

Responsável pelo projeto

ANEXO C – DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA E INSTALAÇÕES

Hospital de Clínicas de Porto Alegre

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA, localizado à Rua Ramiro Barcelos, 2350 – Porto Alegre – RS/Brasil – CEP: 90035-903, hospital público, geral e universitário, é uma Empresa Pública de Direito Privado, criada pela lei 5.604 de 02 de setembro de 1970, aprovada pelo Congresso Nacional e vinculada à supervisão do Ministério da Educação.

A missão institucional do HCPA é prestar assistência de excelência e referência com responsabilidade social, formar recursos humanos e gerar conhecimento, atuando decisivamente na transformação de realidades e no desenvolvimento pleno da cidadania. A área de recursos humanos conta com 6.129 funcionários, 231 professores da UFRGS e 476 médicos residentes.

O HCPA possui uma área física construída de 128.338,36 m², em um terreno de 182 mil m². Nesta área constam 842 leitos instalados. A estrutura do Hospital de Clínicas conta, entre outros itens, com:

- 652 leitos de internação
- 87 leitos de tratamento intensivo, sendo 54 no Centro de Tratamento Intensivo de Adultos, 13 no Pediátrico e 20 no Neonatal
- Emergência de adultos com 32 leitos, 9 pediátricos e 6 obstétricos
- 118 leitos de apoio, incluindo as áreas de Recuperação Cirúrgica, Berçário e Pré-parto
- Centro cirúrgico com 12 salas
- Centro Cirúrgico Ambulatorial com 16 salas de procedimentos, curativos e fertilização assistida
- Centro Obstétrico e Berçário com 4 salas de parto
- Unidade de Hemodiálise com 7 postos
- Unidade de Quimioterapia com 18 postos
- Unidades de Radioterapia com 7 postos
- Unidade de Hemodinâmica com 3 salas
- 121 consultórios ambulatoriais
- 11 consultórios de Emergência e 07 ambientes de procedimentos, exames e observação.
- Hemoterapia com 5 salas
- Diversas áreas diagnósticas, com exames clínicos e de imagens, incluindo, tomografia computadorizada, ressonância magnética e PET CT.
- Área de diagnóstico e terapia é composta por: Serviço de Radiologia e contando com tomografia computadorizada e ressonância magnética, Laboratório de Patologia Clínica,



Anatomia Patológica, Cardiologia, Neurologia, Hematologia, Hemoterapia, Fisiatria, Nefrologia e Hemodiálise e Medicina Nuclear.

- Hospital-dia com 11 postos
- Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) com 8 postos
- Centro de Pesquisa Experimental com laboratórios temáticos e compartilhados.
- Centro de Pesquisa Clínica com grupos de pesquisa

O Centro de Pesquisa Clínica é o local de realização dos projetos da área de Pesquisa Clínica. Está instalado em um prédio de 6 andares, com uma área física de 2.892 m², dispondo das seguintes instalações:

Primeiro andar:

- 01 recepção que conta com recepcionista para atendimento aos participantes arrolados nas pesquisas, marcação de consultas, abertura de prontuário e atendimento aos pesquisadores.
- 10 consultórios com computadores: que permitem o acesso ao prontuário eletrônico através da utilização do sistema informatizado do HCPA (AGHUse).
- 02 salas de coleta, com centrífuga, geladeira e todos os insumos necessários para a realização da coleta de materiais biológicos para posterior encaminhamento ao laboratório. O Centro de Pesquisa Clínica oferece, ainda, dois profissionais habilitados na função para os projetos de pesquisa.
- 01 sala para realização de procedimentos não-invasivos como, por exemplo, ECG, Bioimpedância e colocação de Holter.
- Área para armazenamento de medicamentos refrigerados e não refrigerados com controle de temperatura.
- Uma cantina que conta com água, café e lanches disponíveis para todos os frequentadores do prédio.
- Copa equipada com infraestrutura adequada para utilização pelos grupos instalados no andar.

Segundo andar:

- Área para infusão de medicamentos, com 10 poltronas e 10 bombas de infusão disponíveis, contando com pessoal de Enfermagem próprio para auxiliar os grupos de pesquisa e Farmacêutico responsável.
- Área para internação com 6 leitos e 6 bombas de infusão disponíveis.
- Área para guarda de medicamentos refrigerados.
- 01 sala para realização de entrevistas com maca e computador.
- Copa equipada com infraestrutura adequada para utilização pelos grupos instalados no andar.
- Armários para a guarda de volumes durante o período de utilização das áreas compartilhadas do prédio.
- Sala de estar para pacientes pediátricos com televisão, DVD, videogame e área para lanches.





Terceiro andar:

- Área de uso compartilhado equipado com 5 computadores com acesso a internet para uso dos pesquisadores.
- Área de arquivos para uso compartilhado equipado com 10 computadores com acesso a internet para uso em monitorias e auditorias dos estudos.
- Sala de reunião com capacidade para até 16 participantes sentados.
- Copa equipada com infraestrutura adequada para utilização pelos funcionários do andar.
- Armários para a guarda de volumes durante o período de utilização das áreas compartilhadas do prédio.
- Áreas dos Grupos de Pesquisa

Quarto andar:

- Destinado exclusivamente ao projeto ELSA (Estudo Longitudinal da Saúde do Adulto), conta com infraestrutura completa para atendimento a pacientes, coletas e realização de diversos exames. Possui recepção própria que é responsável pela marcação e atendimento de pacientes da pesquisa.

Quinto andar:

- Sala de teleconferência equipada com infraestrutura adequada (Televisores e notebooks) e capacidade para 12 participantes.
- Copa equipada com infraestrutura adequada para utilização pelos grupos instalados no andar.
- Áreas dos Grupos de Pesquisa.
- Armários para a guarda de volumes durante o período de utilização das áreas compartilhadas do prédio.

Sexto andar:

- Sala de aula equipada para 30 alunos.
- Áreas dos Grupos de Pesquisa.
- Sala de Informática equipada com 20 computadores.
- Armários para a guarda de volumes durante o período de utilização das áreas compartilhadas do prédio.

Anexo CPC:

- Área de arquivos para uso compartilhado de grupos de pesquisa.

A estrutura do Centro de Pesquisa Clínica possui capacidade instalada para a realização de 1.100 consultas por mês.





O Hospital de Clínicas de Porto Alegre presta atendimento a pacientes ambulatoriais, de emergência e hospitalares e é capacitado a atendimentos multidisciplinares, podendo prestar assistência médica aos distintos eventos adversos da terapêutica empregados no tratamento de seus enfermos, no caso de uma eventualidade relacionada à participação dos pacientes incluídos nos estudos clínicos desenvolvidos na instituição e aprovados pelo Comitê de Ética do Hospital.

O presente documento tem validade até 31/12/2017.

Profª. Drª. Nadine Oliveira Clausell
Presidente do HCPA



Dr.º Júlio Mello
Ass. de Vídeo
CAB 10.033

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



ANEXO D - PARECER CONSUBSTANIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICABILIDADE DE UM DISTRATOR ÓSSEO PALATINO PARA EXPANSÃO RÁPIDA DE MAXILA ASSISTIDA CIRURGICAMENTE: TESTE DE UM PROTÓTIPO

Pesquisador: Angelo Luiz Freddo

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 6

CAAE: 69289317.0.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.556.038

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de trabalho de conclusão da Residência Integrada em Saúde Bucal. A expansão rápida maxilar assistida cirurgicamente (ERMAC) é uma alternativa para a correção de deficiências transversais da maxila. Essa deficiência pode ser corrigida com ortodontia ou com aparelhos ortopédicos no caso de pacientes em fase de crescimento. Entre-tanto, em pacientes adultos, em que a sutura intermaxilar se encontra consolidada, faz-se necessário o uso desta técnica. O aparelho mais comumente utilizado para realizar a expansão da maxila é o aparelho de Hyrax, um distrator dento-suportado. Contudo, existem pacientes com indicação de ERMAC que não podem utilizar aparelhos dento-suportados pelo seu edentulismo, nestes casos lançamos mão de um aparelho expansor osteosuportado. Este trabalho tem como objetivo avaliar a aplicabilidade de um protótipo de distrator osteosuportado desenvolvido na Universidade Estadual do Oeste do Paraná através da utilização do mesmo em um paciente selecionado junto ao serviço de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Serão realizadas consultas pre-operatórias, visando o preparo pré-cirúrgico e a confecção do aparelho distrator em laboratório protético odontológico. Em um segundo momento será realizada a cirurgia de expansão da maxila atrésica transversalmente sob anestesia geral, além de consultas pós-operatórias para controle do paciente e avaliação dos ganhos obtidos. O sucesso do aparelho será definido pela aplicabilidade do aparelho, pela distância da sutura intermaxilar após o período de ativação, pela capacidade de manter a expansão no período de consolidação de 90 dias e pela

Continuação do Parecer: 2.556.038

estabilidade no disjuntor durante todo tratamento. Avaliações de dor na ativação do aparelho e fotografias para análise de mudança do perfil facial também serão analisadas. Será realizada posteriormente, sob anestesia local, cirurgia para remoção do aparelho distrator.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: avaliar a aplicabilidade de um protótipo de distrator osteosuportado desenvolvido na Universidade Estadual do Oeste do Paraná.

Objetivos Secundários:

- (a) analisar a aplicabilidade na instalação cirúrgica;
- (b) avaliar a eficiência do aparelho de osteodistração em relação a expansão da maxila e manutenção da distração conseguida;
- (c) avaliar a dor pós-operatória do paciente durante ativação -Avaliar o contorno facial pré e pós-cirúrgico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Possíveis riscos: soltura do expensor osteosuportado, parestesia temporária ou permanente, lesões aos tecidos adjacentes, edema pós-operatório, hemorragia transoperatória, infecções ou necessidade de reintervenção cirúrgica.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa serão, de forma direta, a correção da deformidade óssea do(a) paciente, e, de forma indireta, o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado de forma a beneficiar outras pessoas futuramente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa que abordará um tema relevante e que investigará o desenvolvimento de um dispositivo economicamente viável para um problema cujo tratamento atualmente não é acessível ou é oneroso ao sistema público de saúde do nosso país. O projeto de pesquisa é composto por um resumo corretamente estruturado, uma introdução esclarecedora a respeito do tema que será investigado, uma revisão da literatura bem redigida, objetivos claros e adequados, metodologia bem descrita e cronograma exequível.

Como formas de avaliação pós-cirúrgica, serão realizadas tomografias previamente à intervenção cirúrgica e com 103 dias de pós-operatório (correspondentes ao final do período de ativação e consolidação, respectivamente) que serão executadas no serviço de radiologia do HCPA, pelo Sistema Único de Saúde, medindo no programa ImageJ o espaço na sutura intermaxilar no centro da maxila. A tomografia de 103 dias de pós-operatórios faz parte da avaliação rotineira de pacientes submetidos à ERMAC. Cabe ressaltar que algumas vezes as tomografias

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 2.556.038

computadorizadas são realizadas no pós-operatório imediato quando suspeita-se de alguma intercorrência ou dúvida no transoperatório.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE (TCLE_modificado_novo.docx).

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer 2.516.178 e no parecer 2.495.751 emitido pela CONEP foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 05/03/2018. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (Projeto versão de 05/03/2018, TCLE versão de 05/03/2018 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

- a) Este projeto está aprovado para inclusão de 01 participante no Centro HCPA, de acordo com as informações do projeto ou do Plano de Recrutamento apresentado. Qualquer alteração deste número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e atualizações cabíveis.
- b) Para que possa ser realizado, o projeto deve estar cadastrado no sistema WebGPPG em razão das questões logísticas e financeiras.
- c) O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.
- d) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.
- e) Deverão ser encaminhados ao CEP relatórios semestrais e um relatório final do projeto.
- f) A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



Continuação do Parecer: 2.556.038

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_929144.pdf	05/03/2018 12:51:00		Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_Respota_as_pendencias2.docx	05/03/2018 12:50:31	GUSTAVO EILERT NORA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado_novo.docx	05/03/2018 12:48:41	GUSTAVO EILERT NORA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCR_Gustavo_Nora_ver_nova2.docx	05/03/2018 12:48:27	GUSTAVO EILERT NORA	Aceito
Outros	declaracao_de_infraestrutura_hcpa.doc	26/10/2017 11:45:11	GUSTAVO EILERT NORA	Aceito
Outros	declaracao_de_infraestrutura_hcpa.pdf	26/10/2017 11:44:35	GUSTAVO EILERT NORA	Aceito
Outros	folhaDeRosto.doc	26/10/2017 11:43:38	GUSTAVO EILERT NORA	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	11/10/2017 15:37:54	GUSTAVO EILERT NORA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	11/10/2017 15:37:37	GUSTAVO EILERT NORA	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	11/10/2017 15:37:37	GUSTAVO EILERT NORA	Aceito
Outros	FR_assinada_69289317000005327.pdf	12/09/2017 10:38:54	Marcia Mocellin Raymundo	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	31/05/2017 17:38:40	GUSTAVO EILERT NORA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 22 de Março de 2018

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)