



**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOFOTÔNICA APLICADA ÀS  
CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**EDUARDO VASQUES DA FONSECA**

**AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO SOBRE A DOR,  
EDEMA, PARESTESIA E REGENERAÇÃO ÓSSEA APÓS DISJUNÇÃO  
CIRÚRGICA MAXILAR: ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO  
DUPLO CEGO**

**SÃO PAULO, SP  
2022**

**EDUARDO VASQUES DA FONSECA**

**AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO SOBRE A DOR,  
EDEMA, PARESTESIA E REGENERAÇÃO ÓSSEA APÓS DISJUNÇÃO  
CIRÚRGICA MAXILAR: ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO  
DUPLO CEGO**

Tese apresentada à Universidade Nove de Julho, para obtenção do título de Doutor em Biofotônica aplicada às Ciências da Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Kristianne Porta Santos Fernandes

**São Paulo, SP**

**2022**

Fonseca, Eduardo Vasques da.

Avaliação dos efeitos da fotobiomodulação sobre a dor, edema, parestesia e regeneração óssea após disjunção cirúrgica maxilar: estudo clínico controlado randomizado duplo cego. /Eduardo Vasques da Fonseca. 2022.

221 f.

Tese (Doutorado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2022.

Orientador (a): Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Kristianne Porta Santos Fernandes.

1. Fotobiomodulação. 2. Disjunção cirúrgica da maxila. 3. Deficiência transversa da maxila. 4. Parestesia 5. Edema.

I. Fernandes, Kristianne Porta Santos. II. Título.

CDU 615.831

São Paulo, 24 de junho de 2022.

## TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno (a): Eduardo Vasques da Fonseca

Título da Tese: "Avaliação dos efeitos da fotobiomodulação sobre a dor, edema, parestesia e regeneração óssea após disjunção cirúrgica maxilar: estudo clínico controlado randomizado duplo cego".

Presidente: PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. KRISTIANNE PORTA SANTOS FERNANDES




Membro: PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. ANNA CAROLINA RATTO TEMPESTINI HORLIANA



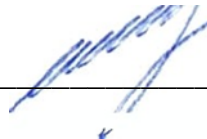
Membro: PROF. DR. DANIEL FALBO MARTINS DE SOUZA

Daniel Falbo Martins de Souza

Membro: PROF. DR. RENATO ARAUJO PRATES



Membro: PROF. DR. MARIO CAPPELLETTE JUNIOR



## **DEDICATÓRIA**

Dedico esse trabalho a minha esposa Clarice e minha filha Denise, minha razão de viver, por todas as alegrias, cumplicidade, confiança em minhas escolhas e boa vontade em ouvir minhas lamúrias ao longo dessa caminhada.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha orientadora **Profa. Dra. Kristianne Porta Santos Fernandes**, por ter aceitado acompanhar-me nesse projeto, sem a qual não teria conseguido concluir esta difícil tarefa, sozinho não teria capacidade para desenvolver esse trabalho.

Agradeço a **todos os preceptores e residentes do Serviço de Cirurgia Buco Maxilo Facial do Conjunto Hospitalar do Mandaqui**, por todo apoio que me deram ao longo da realização desse trabalho, colaborando nas cirurgias e avaliações dos pacientes que participaram desse projeto.

Agradeço a **Universidade Nove de Julho** e toda sua direção e professores, pela oportunidade de realizar esse trabalho, podendo utilizar toda estrutura e conhecimento dessa renomada Universidade e pela bolsa de estudos para mim cedida.

Agradeço ao **Prof. Dr. Mário Cappellette Jr.**, presidente da ABO, pelo encaminhamento dos pacientes que participaram desse projeto, confiando em nossa capacidade técnica, sem os quais não conseguiríamos realizar esse trabalho.

Agradeço ao **Prof. Dr. Daniel Falbo Martins de Souza**, grande amigo, que muito me incentivou e ajudou a enfrentar esse grande desafio.

Agradeço a **FAPESP** por acreditar em nosso projeto e pelo apoio financeiro por meio do processo 2019/03320-2

Agradeço a **Profa. Dra Raquel Agnelli Mesquita Ferrari** e a **Profa. Dra. Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana** que participaram das análises, desse projeto, como também da produção da tese final com suas correções.

Agradeço ao **Prof. Dr Paulo Sérgio Lopes dos Prazeres**, que nos ajudou na análise das imagens.

Agradeço a **Lucas Andreo** e a **Tainá Santos Malavazzi**, que nos ajudaram nas avaliações desse projeto.

Agradeço a todos os **pacientes** que se comprometeram em participar desse projeto, confiando em nossa equipe, sem os quais esse projeto não poderia ser realizado.

## RESUMO

O pós-operatório da disjunção cirúrgica da maxila (DCM) normalmente é acompanhado de dor, edema e parestesia. A fotobiomodulação (FBM) com uso de laser tem mostrado bons resultados no pós-operatório de cirurgias orais, porém em cirurgias maiores há necessidade de aplicação em uma grande quantidade de pontos, o que dificulta a aplicação. Os dispositivos LED podem atingir áreas maiores além de serem mais seguros, de fácil aplicação e menor custo. Este estudo avaliou o efeito da FBM com LED no controle da dor, edema, parestesia e reparo ósseo após DCM. Secundariamente foram avaliados o grau de ansiedade e a ocorrência de cefaleia, otalgia, náusea, hematoma, nasolacrimação, epistaxes, disfagia, alteração de temperatura, uso de analgésicos e anti-inflamatórios, e o impacto da cirurgia na qualidade de vida. Este ensaio clínico controlado, randomizado e duplo-cego envolveria 72 participantes, porém com a pandemia só foi possível acompanhar 28 casos que foram operados por três cirurgiões. Dois examinadores (cegos quanto ao grupo experimental) realizaram as avaliações pré e pós-cirúrgicas e outro aplicou a FBM. Antes de cada cirurgia foi realizada a tomada de 5 medidas faciais, exame radiográfico periapical, testes de sensibilidade e de ansiedade (questionário de Beck e dosagem de IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF- $\alpha$  e cortisol salivar). Imediatamente após as cirurgias, o participante foi inserido no grupo placebo ou no grupo FBM, conforme randomização. No grupo FBM os participantes receberam 9 aplicações (pós-operatório imediato, 1, 2, 7, 14, 30, 60, 90 dias) com um dispositivo LED facial (57 LEDs de 660 e 74 LEDs de 850 nm, ambos de 5 mW, 6J por ponto) e um intraoral (3 LEDs de 660 nm, de 5mW, 2J por ponto). No grupo placebo, as irradiações foram simuladas. Os dados foram coletados em períodos de até 120 dias após as cirurgias. Com relação ao edema, em todo o acompanhamento, o grupo FBM apresentou média de medida facial menor do que a apresentada pelo grupo controle, porém sem diferença estatística. No Índice de Sensibilidade Global, os grupos não se diferenciaram em nenhum dos momentos de avaliação para pálpebra inferior, bochecha, asa do nariz e mucosa vestibular. No lábio superior observou-se diferença significativa entre os grupos em 60 dias com pior resultado no grupo FBM. Na mucosa palatina houve diferença significativa entre os grupos aos 7 dias com pior resultado para grupo FBM. Não foram observadas diferenças estatísticas entre os grupos nas avaliações de densidade ótica na região da sutura palatina anterior, uso de analgésicos e anti-inflamatórios, ansiedade (no inventário de Beck, dosagens de cortisol, IL-1 $\beta$ , IL-6), temperatura local e sistêmica, presença de hematoma intraoral, cefaleia, otalgia, náusea, nasolacrimação, epistaxe, disfagia e impacto do procedimento cirúrgico na qualidade de vida, em nenhum dos momentos de avaliação. Também não foi observada diferença significativa entre os grupos no hematoma extraoral nos tempos 1, 2 e 7 dias, já no 14<sup>o</sup> dia todos os pacientes do grupo controle não apresentavam hematoma extraoral, porém no grupo FBM, 31% dos pacientes ainda apresentavam. Os parâmetros dosimétricos e metodologia utilizados neste estudo, não possibilitaram evidenciar diferenças significantes no que concerne ao efeito da FBM no pós-operatório das DCM.

**Palavras-chave:** fotobiomodulação, disjunção cirúrgica da maxila, deficiência transversa da maxila, parestesia, edema, dor, reparo ósseo, estudo randomizado controlado.



## ABSTRACT

### EVALUATION OF THE EFFECTS OF PHOTOBIO-MODULATION ON PAIN, EDEMA, PARESTHESIA AND BONE REGENERATION AFTER SURGICAL MAXILLARY DISJUNCTION: A DOUBLE-BLIND RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL STUDY

The postoperative period of a surgical maxillary disjunction (DCM) is usually accompanied by pain, edema and paresthesia. Photobiomodulation (FBM) with the use of lasers has shown good results in the postoperative period of oral surgeries, but in larger surgeries there is a need for application of a large number of points, which makes it difficult to apply. LED devices can reach larger areas as well as being safer, easier to apply, and at a lower cost. This study evaluated the effect of FBM with LED on pain control, edema, paresthesia and bone repair after DCM. Secondly, the degree of anxiety and the occurrence of headache, otalgia, nausea, hematoma, nasolacrimation, epistaxis, dysphagia, temperature change, use of analgesics and anti-inflammatory drugs, and the impact of surgery on quality of life were evaluated. This controlled, randomized and double-blind clinical trial would involve 72 participants, but with the pandemic it was only possible to follow 28 cases that were operated on by three surgeons. Two examiners (blind to the experimental group) performed the pre- and post-surgical evaluations and another applied FBM. Before each surgery, 5 facial measurements were taken, periapical radiographic examination, sensitivity and anxiety tests (Beck questionnaire and dosage of IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF- $\alpha$  and salivary cortisol). Immediately after surgery, the participant was inserted into the placebo group or the FBM group, according to randomization. In the FBM group, participants received 9 applications (immediate postoperative period, 1, 2, 7, 14, 30, 60, and 90 days) with a facial LED device (57 660 LEDs and 74 850 nm LEDs, both 5 mW, 6J per point) and one intraoral (3 660 nm LEDs, 5mW, 2J per point). In the placebo group, irradiations were simulated. Data were collected in periods of up to 120 days after surgery. With regard to edema, throughout the follow-up, the FBM group had a lower average facial measurement than that presented by the control group, but with no statistical difference. In the Global Sensitivity Index, the groups did not differ at any of the evaluation times for lower eyelid, cheek, nose wing and vestibular mucosa. In the upper lip, a significant difference was observed between the groups in 60 days, with the worst result being in the FBM group. In the palatal mucosa there was a significant difference between the groups at 7 days, with the worst result being for the FBM group. No statistical differences were observed between the groups in the evaluations of optical density in the region of the anterior palatal suture, use of analgesics and anti-inflammatory drugs, anxiety (in the Beck inventory, dosages of cortisol, IL-1 $\beta$ , IL-6), local and systemic temperature, presence of intraoral hematoma, headache, otalgia, nausea, nasolacrimation, epistaxis, dysphagia and impact of the surgical procedure on quality of life, at any of the evaluation times. There was also no significant difference between the groups in extraoral hematoma at 1, 2 and 7 days, while on the 14th day all patients in the control group did not have extraoral hematoma, but in the FBM group, 31% of the patients still had it. The dosimetric parameters and methodology used in this study did not make it possible to show significant differences regarding the effect of FBM in the postoperative period of DCM.

**Keywords:** photobiomodulation, surgical maxillary disjunction, transverse maxillary deficiency, paresthesia, edema, pain, bone repair, randomized controlled trial.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 1.</b>	Gráfico de dispersão entre os examinadores.....	40
<b>Figura 2.</b>	Linhas para as medidas faciais.....	40
<b>Figura 3.</b>	Aferição das medidas faciais.....	41
<b>Figura 4.</b>	Áreas de avaliação dos testes de sensibilidade extraorais.....	41
<b>Figura 5.</b>	Áreas de avaliação dos testes de sensibilidade intraorais.....	42
<b>Figura 6.</b>	Aplicação do teste de sensibilidade leve toque.....	42
<b>Figura 7.</b>	Aplicação do teste de sensibilidade sensação de picada.....	43
<b>Figura 8.</b>	Dispositivo desenvolvido para os testes de discriminação de 2 pontos.....	44
<b>Figura 9.</b>	Aplicação dos testes de discriminação de 2 pontos.....	44
<b>Figura 10.</b>	Tomada de radiografia periapical da região dos incisivos superiores com a técnica radiográfica do paralelismo.....	46
<b>Figura 11.</b>	Posicionador intraoral com material de moldagem para obter a impressão das bordas dos dentes incisivos inferiores.....	46
<b>Figura 12.</b>	Área de avaliação para obter a densidade óptica.....	47
<b>Figura 13.</b>	Ilustração da máscara de LED para aplicação extraoral da FBM.....	51
<b>Figura 14.</b>	Ilustração do dispositivo de FBM intraoral utilizado no estudo.	52
<b>Figura 15.</b>	Ilustração do dispositivo de FBM intraoral em posição.....	53
<b>Figura 16.</b>	Mensuração temperatura sistêmica (A) e local (B, C) .....	57
<b>Figura 17.</b>	Fluxograma dos procedimentos experimentais realizados.....	59
<b>Figura 18.</b>	Medida facial média ao longo do acompanhamento.....	63
<b>Figura 19.</b>	Perfil médio do ISG para a pálpebra inferior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	66
<b>Figura 20.</b>	Perfil médio do ISG para a bochecha ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	68
<b>Figura 21.</b>	Perfil médio do ISG para a asa do nariz ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	70
<b>Figura 22.</b>	Perfil médio do ISG para o lábio superior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	71

<b>Figura 23.</b>	Perfil médio do ISG para a mucosa vestibular ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	73
<b>Figura 24.</b>	Perfil médio do ISG para a mucosa palatina ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	75
<b>Figura 25.</b>	Distribuição da sensibilidade da pálpebra inferior de acordo com grupo em cada momento de avaliação.....	78
<b>Figura 26.</b>	Distribuição da sensibilidade da bochecha de acordo com grupo em cada momento de avaliação.....	78
<b>Figura 27.</b>	Distribuição da sensibilidade da asa do nariz de acordo com grupo em cada momento de avaliação.....	79
<b>Figura 28.</b>	Distribuição da sensibilidade do lábio superior de acordo com grupo em cada momento de avaliação.....	79
<b>Figura 29.</b>	Distribuição da sensibilidade da mucosa vestibular de acordo com grupo em cada momento de avaliação.....	80
<b>Figura 30.</b>	Distribuição da sensibilidade da mucosa palatina de acordo com grupo em cada momento de avaliação.....	80
<b>Figura 31.</b>	Perfil médio da densidade óptica (mm) na região palatina anterior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	81
<b>Figura 32.</b>	Perfil médio da dor avaliada por meio da escala visual analógica de dor no 1º, 2º, 7º e 14º dia após a cirurgia de acordo com Grupo.....	83
<b>Figura 33.</b>	Distribuição da presença de dor pela escala EVA de acordo com grupo em cada momento de avaliação.....	84
<b>Figura 34.</b>	Perfil médio da dor avaliada por meio da escala NRS-101 de dor no 1º, 2º, 7º e 14º dia após a cirurgia de acordo com Grupo.....	84
<b>Figura 35.</b>	Distribuição da presença de dor pela escala NRS-101 de acordo com grupo em cada momento de avaliação.....	86
<b>Figura 36.</b>	Avaliação da dosagem de IL-6 na saliva dos participantes no momento pré-operatório e 7 dias após as cirurgias.....	88
<b>Figura 37.</b>	Avaliação da dosagem de IL-1 $\beta$ na saliva dos participantes no momento pré-operatório e 7 dias após as cirurgias.....	88

<b>Figura 38.</b>	Avaliação da dosagem de cortisol na saliva dos participantes no momento pré-operatório e 7 dias após as cirurgias.....	89
<b>Figura 39.</b>	Perfil médio da temperatura do zigoma ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	90
<b>Figura 40.</b>	Perfil médio da temperatura da espinha nasal ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	91
<b>Figura 41.</b>	Perfil médio da temperatura sistêmica ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	92
<b>Figura 42.</b>	Distribuição de hematoma intraoral de acordo com grupo e momento de avaliação.....	93
<b>Figura 43.</b>	Distribuição de hematoma extraoral de acordo com grupo e momento de avaliação.....	94
<b>Figura 44.</b>	Distribuição de cefaleia de acordo com grupo e momento de avaliação.....	95
<b>Figura 45.</b>	Distribuição de otalgia de acordo com grupo e momento de avaliação.....	95
<b>Figura 46.</b>	Distribuição de náusea de acordo com grupo e momento de avaliação.....	95
<b>Figura 47.</b>	Distribuição de nasolacrimação de acordo com grupo e momento de avaliação.....	96
<b>Figura 48.</b>	Distribuição de epistaxe de acordo com grupo e momento de avaliação.....	96
<b>Figura 49.</b>	Distribuição dos pacientes de acordo com disfagia e grupo nos momentos de avaliação.....	97
<b>Figura 50.</b>	Distribuição das respostas referentes às questões de qualidade de vida de acordo com grupo e momento de avaliação.....	99
<b>Figura 51.</b>	Pontuação média ao leve toque para pálpebra inferior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	148
<b>Figura 52.</b>	Pontuação média ao leve toque para bochecha ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	150
<b>Figura 53.</b>	Pontuação média ao leve toque para asa do nariz ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	152

<b>Figura 54.</b>	Pontuação média ao leve toque para lábio superior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	155
<b>Figura 55.</b>	Pontuação média ao leve toque para Mucosa Vestibular ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	157
<b>Figura 56.</b>	Pontuação média ao leve toque para Mucosa Palatina ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	160
<b>Figura 57.</b>	Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada na Pálpebra Inferior de acordo com grupo e tempo..	163
<b>Figura 58.</b>	Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada na Bochecha de acordo com grupo e tempo.....	163
<b>Figura 59.</b>	Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada na Asa do Nariz de acordo com grupo e tempo.....	164
<b>Figura 60.</b>	Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada no Lábio Superior de acordo com grupo e tempo.....	164
<b>Figura 61.</b>	Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada na Mucosa Vestibular de acordo com grupo e tempo.....	165
<b>Figura 62.</b>	Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada na Mucosa Palatina de acordo com grupo e tempo..	165
<b>Figura 63.</b>	Perfil médio do ISG qualitativo para a pálpebra inferior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	166
<b>Figura 64.</b>	Perfil médio do ISG qualitativo para a bochecha ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	168
<b>Figura 65.</b>	Perfil médio do ISG qualitativo para a asa do nariz ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	170
<b>Figura 66.</b>	Perfil médio do ISG qualitativo para o lábio superior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	172
<b>Figura 67.</b>	Perfil médio do ISG qualitativo para a mucosa vestibular ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	174
<b>Figura 68.</b>	Perfil médio do ISG qualitativo para a mucosa palatina ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	177

<b>Figura 69.</b>	Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para Pálpebra Inferior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	179
<b>Figura 70.</b>	Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para Bochecha ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	180
<b>Figura 71.</b>	Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para Asa do Nariz ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	182
<b>Figura 72.</b>	Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para Lábio Superior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	183
<b>Figura 73.</b>	Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para Mucosa Vestibular ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	185
<b>Figura 74.</b>	Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para Mucosa Palatina ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	188
<b>Figura 75.</b>	Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para Pálpebra Inferior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	191
<b>Figura 76.</b>	Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para Bochecha ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	193
<b>Figura 77.</b>	Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para Asa do Nariz ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	194
<b>Figura 78.</b>	Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para Lábio Superior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	196
<b>Figura 79.</b>	Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para Mucosa Vestibular ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	197

<b>Figura 80.</b>	Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para Mucosa Palatina ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	200
<b>Figura 81.</b>	Perfil médio do ISG quantitativo para a pálpebra inferior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	203
<b>Figura 82.</b>	Perfil médio do ISG quantitativo para a bochecha ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	204
<b>Figura 83.</b>	Perfil médio do ISG quantitativo para a asa do nariz ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	205
<b>Figura 84.</b>	Perfil médio do ISG quantitativo para o lábio superior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	206
<b>Figura 85.</b>	Perfil médio do ISG quantitativo para a mucosa vestibular ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	208
<b>Figura 86.</b>	Perfil médio do ISG quantitativo para a mucosa palatina ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.....	209



## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.</b>	Atribuição de pontos para resposta positiva ao teste de leve toque.....	43
<b>Tabela 2.</b>	Parâmetros dosimétricos da máscara de LED extraoral.....	52
<b>Tabela 3.</b>	Parâmetros dosimétricos do dispositivo de LED intraoral.....	53
<b>Tabela 4.</b>	Classificação para as diferenças obtidas no TED e TDD nos diferentes períodos – Diferença entre medida pré e pós-operatória.....	56
<b>Tabela 5.</b>	Classificação para as diferenças obtidas no TED e TDD nos diferentes períodos – Classificação de sensibilidade.....	56
<b>Tabela 6.</b>	Distribuição dos dados demográficos de acordo com Grupo...	62
<b>Tabela 7.</b>	Média $\pm$ erro padrão da Medida Facial dos participantes de acordo com o tempo e grupo.....	64
<b>Tabela 8.</b>	Comparações entre os valores médios de diferença de Medida Facial nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	65
<b>Tabela 9.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG Global para pálpebra inferior de acordo com o tempo e grupo.....	67
<b>Tabela 10.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG global para a pálpebra inferior nos momentos avaliados para o grupo FBM.	67
<b>Tabela 11.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG Global para bochecha de acordo com o tempo e grupo.....	68
<b>Tabela 12.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG global para a bochecha nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	69
<b>Tabela 13.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG Global para asa do nariz de acordo com o tempo e grupo.....	70
<b>Tabela 14.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG global para a asa do nariz nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	71
<b>Tabela 15.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG Global para lábio superior de acordo com o tempo e grupo.....	72
<b>Tabela 16.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG global para o lábio superior nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	73

<b>Tabela 17.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG Global para mucosa vestibular de acordo com o tempo e grupo.....	74
<b>Tabela 18.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG global para a mucosa vestibular nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	74
<b>Tabela 19.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG global para a mucosa vestibular nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	75
<b>Tabela 20.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG Global para mucosa palatina de acordo com o tempo e grupo.....	76
<b>Tabela 21.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG global para a mucosa palatina nos momentos avaliados para o grupo FBM.	77
<b>Tabela 22.</b>	Média $\pm$ erro padrão da densidade óptica (mm) da região da sutura palatina anterior de acordo com o tempo e grupo.....	82
<b>Tabela 23.</b>	Distribuição do número de pacientes (%) com presença de dor pela escala EVA de acordo com grupo em cada momento de avaliação.....	83
<b>Tabela 24.</b>	Média $\pm$ erro padrão da média de dor pela escala NRS-101 de acordo com o tempo e grupo.....	85
<b>Tabela 25.</b>	Distribuição do número de pacientes (%) com presença de dor pela escala NRS-101 de acordo com grupo em cada momento de avaliação.....	85
<b>Tabela 26.</b>	Medidas descritivas do escore total da escala de ansiedade de Beck de acordo com grupo em cada momento de avaliação.....	87
<b>Tabela 27.</b>	Média $\pm$ erro padrão da temperatura do zigoma ( $^{\circ}$ C) de acordo com o tempo e grupo.....	90
<b>Tabela 28.</b>	Média $\pm$ erro padrão da temperatura da espinha nasal ( $^{\circ}$ C) de acordo com o tempo e grupo.....	91
<b>Tabela 29.</b>	Média $\pm$ erro padrão da temperatura sistêmica ( $^{\circ}$ C) de acordo com o tempo e grupo.....	92
<b>Tabela 30.</b>	Número (%) de pacientes de acordo com disfagia e grupo nos momentos de avaliação.....	97

<b>Tabela 31.</b>	Média $\pm$ erro padrão da pontuação do leve toque para Pálpebra Inferior dos participantes de acordo com o tempo e grupo.....	148
<b>Tabela 32.</b>	Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para Pálpebra Inferior nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	149
<b>Tabela 33.</b>	Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para Pálpebra Inferior nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	149
<b>Tabela 34.</b>	Média $\pm$ erro padrão da pontuação do leve toque para Bochecha de acordo com o tempo e grupo.....	150
<b>Tabela 35.</b>	Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para Pálpebra Inferior nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	151
<b>Tabela 36.</b>	Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para Pálpebra Inferior nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	152
<b>Tabela 37.</b>	Média $\pm$ erro padrão da pontuação do leve toque para Asa do Nariz de acordo com o tempo e grupo.....	153
<b>Tabela 38.</b>	Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para Asa do Nariz nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	154
<b>Tabela 39.</b>	Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para Asa do Nariz nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	154
<b>Tabela 40.</b>	Média $\pm$ erro padrão da pontuação do leve toque para Lábio Superior de acordo com o tempo e grupo.....	155
<b>Tabela 41.</b>	Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para Lábio Superior nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	156
<b>Tabela 42.</b>	Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para Lábio Superior nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	156

<b>Tabela 43.</b>	Média $\pm$ erro padrão da pontuação do leve toque para Mucosa Vestibular de acordo com o tempo e grupo.....	158
<b>Tabela 44.</b>	Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para Mucosa Vestibular nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	159
<b>Tabela 45.</b>	Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para Mucosa Vestibular nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	159
<b>Tabela 46.</b>	Média $\pm$ erro padrão da pontuação do leve toque para Mucosa Palatina de acordo com o tempo e grupo.....	161
<b>Tabela 47.</b>	Número de pacientes com resposta positiva à sensação de picada em cada uma das áreas avaliadas de acordo com o lado, tempo e grupo.....	162
<b>Tabela 48.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG qualitativo para a pálpebra inferior de acordo com o tempo e grupo.....	167
<b>Tabela 49.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para a pálpebra inferior nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	167
<b>Tabela 50.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG qualitativo para a bochecha de acordo com o tempo e grupo.....	168
<b>Tabela 51.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para a bochecha nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	169
<b>Tabela 52.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG qualitativo para a asa do nariz de acordo com o tempo e grupo.....	170
<b>Tabela 53.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para a asa do nariz nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	171
<b>Tabela 54.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG qualitativo para lábio superior de acordo com o tempo e grupo.....	172
<b>Tabela 55.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para o lábio superior nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	173

<b>Tabela 56.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para o lábio superior nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	174
<b>Tabela 57.</b>	Média ± erro padrão do ISG qualitativo para mucosa vestibular de acordo com o tempo e grupo.....	175
<b>Tabela 58.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para a mucosa vestibular nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	176
<b>Tabela 59.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para a mucosa vestibular nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	176
<b>Tabela 60.</b>	Média ± erro padrão do ISG qualitativo para mucosa palatina de acordo com o tempo e grupo.....	177
<b>Tabela 61.</b>	Média ± erro padrão da distância média do teste estático para Pálpebra Inferior de acordo com o tempo e grupo.....	179
<b>Tabela 62.</b>	Comparações entre os valores médios da distância média do teste estático para Pálpebra Inferior nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	180
<b>Tabela 63.</b>	Média ± erro padrão da distância média do teste estático para Bochecha de acordo com o tempo e grupo.....	181
<b>Tabela 64.</b>	Média ± erro padrão da distância média do teste estático para Asa do Nariz de acordo com o tempo e grupo.....	182
<b>Tabela 65.</b>	Média ± erro padrão da distância média do teste estático para Lábio Superior de acordo com o tempo e grupo.....	183
<b>Tabela 66.</b>	Comparações entre os valores médios da distância média do teste estático para Lábio Superior nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	184
<b>Tabela 67.</b>	Comparações entre os valores médios da distância média do teste estático para Lábio Superior nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	185
<b>Tabela 68.</b>	Média ± erro padrão da distância média do teste estático para Mucosa Vestibular de acordo com o tempo e grupo.....	186

<b>Tabela 69.</b>	Comparações entre os valores médios da distância média do teste estático para Mucosa Vestibular nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	187
<b>Tabela 70.</b>	Comparações entre os valores médios da distância média do teste estático para Mucosa Vestibular nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	187
<b>Tabela 71.</b>	Média $\pm$ erro padrão da distância média do teste estático para Mucosa Palatina de acordo com o tempo e grupo.....	188
<b>Tabela 72.</b>	Média $\pm$ erro padrão da distância média do teste dinâmico para Pálpebra Inferior de acordo com o tempo e grupo.....	191
<b>Tabela 73.</b>	Comparações entre os valores médios da distância média do teste dinâmico para Pálpebra Inferior nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	192
<b>Tabela 74.</b>	Comparações entre os valores médios da distância média do teste dinâmico para Pálpebra Inferior nos momentos avaliados para o grupo controle.....	192
<b>Tabela 75.</b>	Média $\pm$ erro padrão da distância média do teste dinâmico para Bochecha de acordo com o tempo e grupo.....	193
<b>Tabela 76.</b>	Média $\pm$ erro padrão da distância média do teste dinâmico para Asa do Nariz de acordo com o tempo e grupo.....	195
<b>Tabela 77.</b>	Média $\pm$ erro padrão da distância média do teste dinâmico para Lábio Superior de acordo com o tempo e grupo.....	196
<b>Tabela 78.</b>	Média $\pm$ erro padrão da distância média do teste dinâmico para Mucosa Vestibular de acordo com o tempo e grupo.....	198
<b>Tabela 79.</b>	Comparações entre os valores médios da distância média do teste dinâmico para Mucosa Vestibular nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	199
<b>Tabela 80.</b>	Comparações entre os valores médios da distância média do teste dinâmico para Mucosa Vestibular nos momentos avaliados para o grupo Controle.....	199
<b>Tabela 81.</b>	Média $\pm$ erro padrão da distância média do teste dinâmico para Mucosa Palatina de acordo com o tempo e grupo.....	200

<b>Tabela 82.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG quantitativo para Pálpebra Inferior de acordo com o tempo e grupo.....	203
<b>Tabela 83.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG quantitativo para Bochecha de acordo com o tempo e grupo.....	204
<b>Tabela 84.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG quantitativo para Asa do Nariz de acordo com o tempo e grupo.....	206
<b>Tabela 85.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG quantitativo para Lábio Superior de acordo com o tempo e grupo.....	207
<b>Tabela 86.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG quantitativo para mucosa vestibular de acordo com o tempo e grupo.....	208
<b>Tabela 87.</b>	Média $\pm$ erro padrão do ISG quantitativo para mucosa palatina de acordo com o tempo e grupo.....	209
<b>Tabela 88.</b>	Comparações entre os valores médios do ISG quantitativo para a mucosa palatina nos momentos avaliados para o grupo FBM.....	210

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1.</b> Classificação para as diferenças obtidas no TED e TDD nos diferentes períodos – Diferença entre medida pré e pós-operatória.....	202
---	-----



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<b>DCM</b>	Disjunção Cirúrgica de Maxila
<b>FBM</b>	Fotobiomodulação
<b>LED</b>	Light Emitting Diode
<b>IL-1<math>\beta</math></b>	Interleucina 1 beta
<b>IL-6</b>	Interleucina 6
<b>TNF<math>\alpha</math></b>	Fator de Necrose Tumoral Alfa
<b>SARME</b>	Surgically Assisted Rapid Maxillary Expansion
<b>SARPE</b>	Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion
<b>GaAIs</b>	Arsenieto de Gálio e Alumínio
<b>InGaAlP</b>	Indium Gallium Aluminum Phosphide
<b>TCFC</b>	Tomografia Computadorizada Feixe Cônico
<b>TCLE</b>	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
<b>EVA</b>	Escala Visual Analógica
<b>NRS-101</b>	Numerical Rating Scale
<b>TED</b>	Teste Estático de Discriminação
<b>TDD</b>	Teste Dinâmico de Discriminação
<b>ISG</b>	Índice de Sensibilidade Global
<b>PO</b>	Pós Operatório

## SUMÁRIO

<b>1.</b>	<b>CONTEXTUALIZAÇÃO</b> .....	29
<b>2.</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	35
<b>3.</b>	<b>METODOLOGIA</b> .....	36
<b>3.1</b>	Delineamento e Aspectos Éticos .....	36
<b>3.2</b>	Caracterização dos participantes.....	36
<b>3.3</b>	Composição dos grupos.....	37
<b>3.4</b>	Randomização.....	38
<b>3.5</b>	Avaliação pré-operatória.....	39
<b>3.5.1</b>	<i>Medidas faciais</i> .....	39
<b>3.5.2</b>	<i>Determinação das cinco medidas faciais</i> .....	40
<b>3.5.3</b>	<i>Testes de sensibilidade extra e intraorais</i> .....	41
<b>3.5.4</b>	<i>Exame radiográfico da região anterior da sutura palatina</i> .....	45
<b>3.5.5</b>	<i>Análise da ansiedade</i> .....	47
<b>3.6</b>	Procedimento cirúrgico.....	48
<b>3.6.1</b>	<i>Planejamento e instalação dos expansores</i> .....	48
<b>3.6.2</b>	<i>Procedimento cirúrgico (DCM)</i> .....	49
<b>3.7</b>	Procedimento para garantir o duplo cegamento no pós operatório.....	50
<b>3.8</b>	Aplicação da fotobiomodulação (FBM).....	51
<b>3.8.1</b>	<i>Fotobiomodulação extraoral</i> .....	51
<b>3.8.2</b>	<i>Fotobiomodulação intraoral</i> .....	52
<b>3.9</b>	Variáveis de desfecho do estudo.....	53
<b>3.10</b>	Avaliação da dor.....	54
<b>3.11</b>	Avaliação do edema.....	55
<b>3.12</b>	Índice de sensibilidade global (ISG).....	55
<b>3.13</b>	Avaliação do reparo ósseo.....	56
<b>3.14</b>	Avaliação de variáveis secundárias.....	57
<b>3.15</b>	Outras variáveis secundárias.....	58
<b>3.15.1</b>	<i>Disfagia</i> .....	58
<b>3.15.2</b>	<i>Análise do procedimento cirúrgico na qualidade de vida dos participantes</i> .....	58
<b>4.</b>	<b>QUESTÕES ÉTICAS</b> .....	60

<b>5.</b>	<b>ANÁLISE DE RESULTADOS.....</b>	<b>61</b>
<b>6.</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>62</b>
<b>6.1</b>	Características demográficas.....	62
<b>6.2</b>	Avaliação do edema.....	63
<b>6.3</b>	Avaliação da sensibilidade.....	65
<b>6.3.1</b>	<i>Índice de sensibilidade global.....</i>	<i>66</i>
<b>6.3.2</b>	<i>Índice de sensibilidade global categórico .....</i>	<i>77</i>
<b>6.4</b>	Exame radiográfico região anterior da sutura palatina.....	81
<b>6.5</b>	Avaliação da dor.....	82
<b>6.6</b>	Análise da ansiedade.....	86
<b>6.6.1</b>	<i>Inventário de ansiedade de Beck.....</i>	<i>86</i>
<b>6.6.2</b>	<i>Dosagem de cortisol e de citocinas inflamatórias na saliva.....</i>	<i>87</i>
<b>6.7</b>	Temperatura.....	89
<b>6.8</b>	Presença de hematoma/equimose.....	93
<b>6.9</b>	Presença de cefaleia, otalgia, náusea, nasolacrimação e epistaxe.....	94
<b>6.10</b>	Disfagia.....	96
<b>6.11</b>	Uso de analgésicos/anti-inflamatórios.....	98
<b>6.12</b>	Impacto do procedimento cirúrgico na qualidade de vida.....	98
<b>7.</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>101</b>
<b>8.</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>107</b>
<b>9.</b>	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>108</b>
<b>10.</b>	<b>APÊNDICES.....</b>	<b>113</b>
<b>10.1</b>	Termo de Consentimento livre e esclarecido para Participação em Pesquisa Clínica.....	113
<b>10.2</b>	Ficha de avaliação pré-operatória.....	117
<b>10.2.1</b>	<i>Gênero.....</i>	<i>117</i>
<b>10.2.2</b>	<i>Idade.....</i>	<i>117</i>
<b>10.2.3</b>	<i>Cor da pele.....</i>	<i>117</i>
<b>10.2.4</b>	<i>Grau de instrução.....</i>	<i>117</i>
<b>10.2.5</b>	<i>Medidas faciais.....</i>	<i>117</i>
<b>10.2.6</b>	<i>Teste de sensibilidade leve toque.....</i>	<i>118</i>
<b>10.2.7</b>	<i>Teste de sensibilidade sensação de picada.....</i>	<i>118</i>

<b>10.2.8</b>	<i>Teste de sensibilidade estático de discriminação de 2 pontos.....</i>	119
<b>10.2.9</b>	<i>Teste de sensibilidade dinâmico de discriminação de 2 pontos....</i>	119
<b>10.2.10</b>	<i>Análise da ansiedade do inventário de ansiedade de Beck.....</i>	120
<b>10.3</b>	Avaliação da dor pós-operatória.....	121
<b>10.4</b>	Avaliação do edema pós-operatório.....	122
<b>10.5</b>	Avaliação da parestesia pós-operatória.....	123
<b>10.5.1</b>	<i>Leve toque.....</i>	123
<b>10.5.2</b>	<i>Sensação de picada.....</i>	125
<b>10.5.3</b>	<i>Estático de discriminação de 2 pontos.....</i>	127
<b>10.5.4</b>	<i>Dinâmico de discriminação de 2 pontos.....</i>	130
<b>10.6</b>	Avaliação da temperatura pós-operatória.....	133
<b>10.7</b>	Avaliação de cefaleia.....	134
<b>10.8</b>	Avaliação de otalgia.....	135
<b>10.9</b>	Avaliação de náusea.....	136
<b>10.10</b>	Avaliação da presença e intensidade de hematoma/equimose pós-operatório.....	137
<b>10.11</b>	Avaliação da nasolacrimação.....	139
<b>10.12</b>	Avaliação do epistaxe.....	140
<b>10.13</b>	Uso de analgésicos e anti-inflamatórios.....	141
<b>10.14</b>	Análise de ansiedade do inventário de ansiedade de Beck.....	142
<b>10.15</b>	Avaliação da disfagia pós-operatória.....	143
<b>10.16</b>	Análise do procedimento cirúrgico na qualidade de vida dos participantes 7º dia pós-operatório.....	144
<b>10.17</b>	Análise do procedimento cirúrgico na qualidade de vida dos participantes 30º dia pós-operatório.....	145
<b>10.18</b>	Relato de eventos de efeitos adversos.....	146
<b>10.19</b>	Resultados da avaliação da sensação de leve toque.....	147
<b>10.20</b>	Resultados da avaliação de sensação de picada.....	162
<b>10.21</b>	Resultados do índice de sensibilidade global (ISG) qualitativo.....	166
<b>10.22</b>	Resultados do teste estático de discriminação de dois pontos.....	178
<b>10.23</b>	Resultados do teste dinâmico de discriminação de dois pontos....	190
<b>10.24</b>	Resultados do índice de sensibilidade global (ISG) quantitativo...	202
<b>11.</b>	<b>ANEXOS.....</b>	211

<b>11.1</b>	Termo de Aprovação do Comitê de Ética da Universidade Nove de Julho.....	211
<b>11.2</b>	Termo de Aprovação do Comitê de Ética do Conjunto Hospitalar do Mandaqui .....	216
<b>11.3</b>	Referência do Artigo Publicado.....	221

## 1. Contextualização

A deficiência transversa da maxila, ou estreitamento maxilar, é caracterizada pela presença de palato alto arqueado, apinhamento e rotação dentária, mordida cruzada posterior unilateral ou bilateral, com redução do perímetro do arco e do espaço negativo (Berretini et al. 1990). Seu tratamento envolve a expansão da maxila que pode ser realizada pela ortodontia ou por meio de cirurgia (Chrcanovil et al. 2009).

Em pacientes jovens a expansão ortodôntica da maxila é a opção terapêutica escolhida porque os revestimentos das suturas faciais estão menos consolidados. As suturas maxilares se fecham por volta dos 14 a 15 anos em mulheres e entre 15 e 16 anos em homens e a taxa de fechamento não aumenta na terceira década de vida (Baumrind et al. 1990). Em adultos esqueleticamente maduros, a ortodontia passa a ser contraindicada e a alternativa para o tratamento da deficiência transversa da maxila passa a ser cirúrgica (Perssonm 1977) .

Uma variedade de técnicas cirúrgicas, incluindo a disjunção cirúrgica de maxila ou expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente (SARME - do inglês *Surgically Assisted Rapid Maxillary Expansion* ou SARPE – do inglês *Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion*) e as osteotomias segmentais Le Fort são as opções cirúrgicas mais indicadas para o tratamento da deficiência transversa da maxila (Zandi et al. 2016). As cirurgias são complementadas pelo uso de dispositivos de expansão que podem ser acoplados aos dentes e que são projetados individualmente (Aparelhos de Hyrax e Haas) ou por dispositivos de distração osteogênica disponíveis comercialmente, que atuam diretamente no osso palatino (Adolphs et al. 2014).

As complicações transoperatórias da DCM não são frequentes, porém as pós-operatórias são mais comuns, principalmente o edema, a dor e a parestesia dos nervos infra orbitais que pode atingir até 30% dos casos (Verquin et al. 2017, Dergin et al. 2015, Williams et al. 2012, Pereira et al. 2018).

A dor pelo trauma operatória após DCM é mais comum nos primeiros dias e tende a desaparecer após 7 dias assim como ocorre nas demais cirurgias

orais, porém a dor pode voltar a cada ativação do dispositivo de expansão (Jaeger et al. 2018, Lago-Méndez et al. 2007)

Nas cirurgias orais, o edema pós-operatório atinge um pico de 12 a 48 horas e começa a diminuir em dias subsequentes, desaparecendo por volta do quinto ao sétimo dia. Já no casos de DCM, ele também é mais intenso nos primeiros dias do pós-operatório mas perdura por 3 ou até 8 semanas (Troullos et al. 1990; Marković, Todorović, 2006; Larrazábal et al. 2010; Berge, Boe, 1994, Jaeger et al. 2018). Já os déficits neurossensoriais após as DCM geralmente perpetuam por 6 a 12 meses após a cirurgia (Davoudi et al. 2018). A literatura também relata outras complicações como hemorragia, infecção, reabsorção radicular apical e descoloração e desvitalização dos dentes (Willian et al. 2012).

O tratamento das complicações mais comuns da deficiência transversa da maxila é realizado com uso de analgésicos, anti-inflamatórios para o controle da dor e do edema e mais recentemente com uso da fotobiomodulação (Prazeres et al. 2013, Noba et al. 2018).

### **Fotobiomodulação (FBM)**

As aplicações da FBM são numerosas e estão sendo exploradas experimentalmente na ciência básica e nos níveis pré-clínico e clínico (Anders et al. 2015, Hamblin 2016, Hamblin 2017). Ela pode ser definida como o uso de terapêutico de fontes de luz para reduzir a inflamação, aliviar a dor e estimular o reparo ósseo (Hamblin 2017).

As fontes de luz usadas para FBM são do tipo não ionizante e incluem lasers, diodos emissores de luz (LEDs) e/ou luz de banda larga, nos espectros eletromagnéticos visíveis (400 a 700 nm) e infravermelho próximo (700 a 1100 nm), sendo mais comuns as fontes de 630-660 nm no espectro vermelho e as de 780-850 nm no espectro infravermelho próximo (Hamblin 2017).

Seu mecanismo de ação está baseado na absorção dos fótons por cromóforos celulares, sendo o principal, a enzima citocromo c oxidase que faz parte da cadeia respiratória mitocondrial. A absorção da energia entregue pelas fontes de luz gera inicialmente um aumento na produção de ATP e no transporte de elétrons que levarão a ativação de muitas vias de sinalização que posteriormente irão ativar fatores de transcrição relacionados à produção de

proteínas chaves na regulação do metabolismo celular e da resposta inflamatória (Hamblin 2016, Hamblin 2017).

Quando a luz incide em uma superfície ou tecido, somente parte de seus fótons chegará a ser absorvido, pois parte sofrerá reflexão na própria superfície e/ou espalhamento atingindo estruturas/tecidos circundantes ao seu trajeto. A quantidade de energia que chegará ao alvo é determinada pelas propriedades ópticas dos tecidos e pelo comprimento de onda das fontes de luz usadas. Nas fontes mais comumente usadas na FBM, podemos considerar que as de comprimentos de onda maior, por exemplo, na região do infravermelho próximo, terão maior capacidade de penetração que as fontes de menor comprimento de onda, como as do espectro vermelho (Hamblin 2016, Hamblin 2017).

Outro fator muito importante a considerar na FBM é a escolha correta dos parâmetros dosimétricos (potência, irradiância, energia, exposição radiante). Existe uma dose ótima para cada aplicação, sendo que doses menores não surtirão efeito e doses superiores podem até gerar efeitos contrários aos desejados (Hamblin 2016, Hamblin 2017).

Com relação ao tipo de fonte, vários estudos estão evidenciando que o LED atua de modo tão eficiente quanto o laser na redução de processos inflamatórios e na cicatrização de feridas, tendo como vantagens a possibilidade de tratamento de áreas extensas, o baixo custo e o fato de ser mais seguro possibilitando o uso pelo próprio paciente de maneira fácil e em local de sua preferência (Wong-Riley et al. 2001, Weiss et al. 2005, Siqueira et al. 2009, Yeh et al. 2010, Chaves et al. 2014, Hamblin 2017, Heiskanen & Hamblin 2018). Porém, até o momento, ainda não foram descritos seus efeitos como agente da FBM após a disjunção rápida de maxila.

### **A Fotobiomodulação (FBM) na Disjunção Rápida de Maxila**

Duas revisões sistemáticas sobre o uso da FBM após disjunções rápidas da maxila foram publicadas recentemente (Skondra et al., 2017 e Davoudi et al., 2018). Ambas relatam que somente 4 ensaios clínicos controlados e randomizados foram conduzidos sobre o tema, sendo que somente em um deles a expansão foi realizada com uso da cirurgia. Os relatos dos achados destes estudos estão descritos a seguir em ordem cronológica.



Angeletti et al. (2009) avaliaram os efeitos da FBM com laser na regeneração óssea na região mediana da sutura anterior após expansão rápida de maxila assistida cirurgicamente. Treze pacientes com idade entre 18 e 33 anos com deficiência transversa de maxila foram submetidos a cirurgia de SARME/SARPE posteriormente à instalação do aparelho de Hyrax. Os pacientes foram divididos em dois grupos: grupo controle (n= 6) e grupo FBM (n= 7). A FBM foi aplicada (GaAlAs; 830nm;100 mW; 140J/cm<sup>2</sup>; 8,4J por ponto) em 3 pontos na região mediana da sutura palatina anterior, em 8 sessões com intervalos de 48 horas após as cirurgias. As avaliações radiográficas (radiografias periapicais da região anterior da sutura palatina) foram realizadas após 1, 2, 3, 4 e 7 meses das cirurgias por meio da comparação entre as radiografias pré e pós-operatórias. Os autores observaram que a regeneração óssea no grupo que recebeu a FBM foi melhor em todos os períodos experimentais.

Já Cepera et al. (2012) avaliaram os efeitos da FBM com laser (GaAlAs; 780 nm; 40mW; 10 J/cm<sup>2</sup>; 0,4J por ponto) na regeneração óssea e no sucesso da expansão maxilar ortodôntica com uso do aparelho de Hyrax. Participaram do estudo 27 crianças com idade entre 8 e 12 anos, divididos em dois grupos: grupo laser (n= 14) no qual a expansão rápida da maxila foi realizada em conjunto com o uso da FBM e o grupo que não recebeu a FBM (n= 13). A FBM foi aplicada em 10 pontos no palato sendo: 4 pontos anteriores ao parafuso do aparelho, 2 pontos laterais, 1 ponto mais próximo da sutura palatina mediana e 4 pontos posteriores ao parafuso, totalizando 10 pontos ao redor do meio da sutura palatina. As aplicações foram realizadas nas seguintes etapas: 1 (desde o início da ativação do parafuso de expansão até 5 dias depois); 2 (imediatamente após o término da expansão por 3 dias consecutivos); 3 (7 dias após o estágio 2); 4 (7 dias após o estágio 3) e 5 (7 dias após o estágio 4). Os autores concluíram, após análise de radiografias oclusais em 5 períodos experimentais que no grupo que recebeu a FBM apresentou de maneira geral maior expansão e melhor regeneração óssea que o que não recebeu.

Garcia et al. (2016), também estudaram os efeitos da FBM na reparação da sutura palatina mediana após expansão maxilar ortodôntica. Foram avaliadas 39 crianças com idade entre 6 e 12 anos, sendo que 20 crianças receberam o tratamento com FBM e 19 não. A FBM (InGaAlP, 660 nm, 100 mW, 12 ou 23

J/cm<sup>2</sup>; 3J ou 6J), foi respectivamente em dois pontos na porção anterior lateral da sutura platina e 3 pontos ao longo da sutura palatina mediana e 1 na região anterior por vestibular, foi aplicada em sete sessões (1, 7, 14, 28, 42, 56 e 70 dias após a finalização da expansão). A tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) foi realizada no primeiro dia da FBM e após 75 dias. A comparação das duas imagens de maneira quali e quantitativa evidenciou que no grupo que recebeu a FBM o reparo ósseo foi superior.

Por fim, Ferreira et al. (2016), avaliaram os efeitos da FBM sobre a regeneração óssea na sutura palatina mediana após expansão rápida de maxila com uso da ortodontia (expansor tipo Hyrax). Neste estudo 14 pacientes com idade entre 8 e 14 anos foram aleatoriamente designados para um grupo controle (n=4) ou um grupo FBM (n=10). No grupo experimental, a expansão foi seguida de 12 sessões de FBM (GaAIs, 780 nm, 70mW, 35 J/cm<sup>2</sup>; 1,4J) que ocorreram duas vezes por semana no primeiro mês e uma vez por semana no segundo mês. Os 4 pontos de aplicação foram: região da papila incisal, dois pontos laterais à sutura palatina anterior e 1 ponto no centro da sutura imediatamente antes do início da região coberta pelo aparelho. Foram realizadas tomografias computadorizadas de feixe cônico no primeiro dia após a disjunção e após 4 meses. A regeneração óssea foi avaliada medindo-se a densidade óptica nas imagens e os autores também concluíram que a FBM influenciou positivamente a regeneração óssea da sutura palatina mediana acelerando o processo de reparo.

Como relatado, só foi possível encontrar 1 ensaio clínico controlado randomizado que avaliou o efeito da FBM após disjunção cirúrgica maxilar e neste estudo foi avaliado unicamente o reparo ósseo (Angeletti et al. 2009).

A DCM é um procedimento que normalmente gera dor, edema e parestesia (Verquin et al., 2017, Dergin et al. 2015, Williams et al. 2012, Jaeger et al. 2018) mas ainda não existem dados sobre os efeitos da FBM sobre estes desfechos após esta cirurgia. Como a FBM tem mostrado efeitos positivos nas complicações pós-operatórias de outros tipos de cirurgia oral (Prazeres et al. 2013, Noba et al. 2018) e também atua positivamente sobre o reparo ósseo após disjunção maxilar, cirurgicamente assistida ou não (Skondra et al. 2017 e Davoudi et al. 2018, Abreu et al. 2010), parece clara a necessidade de avaliar

seu desempenho no que diz respeito a dor, edema e parestesia após estas cirurgias.

Somado a isso, as cirurgias de disjunção maxilar atingem grandes áreas anatômicas que envolvem estruturas intra e extraorais, assim, também parece claro que há necessidade de avaliar o desempenho de fontes LED que podem atingir áreas maiores em uma mesma aplicação e combinar comprimentos de onda que sejam absorvidos por tecidos superficiais e mais profundos.

## **2. Objetivos**

Os objetivos principais deste estudo foram avaliar os efeitos da FBM (com uso de dispositivo de LED facial e intraoral) sobre a dor, edema, parestesia e o reparo ósseo, no pós-operatório de disjunção cirúrgica de maxila em pacientes de um Serviço de Cirurgia Bucomaxilofacial de um Hospital do Sistema Único de Saúde do Estado de São Paulo (Conjunto Hospitalar do Mandaqui) em diferentes períodos experimentais.

Secundariamente foram computados os dados referentes à ocorrência de cefaleia; otalgia; náusea; hematoma; nasolacrimação; epistaxes; disfagia; temperatura sistêmica e superficial na região operada; uso de analgésicos e anti-inflamatórios; ansiedade e impacto da saúde bucal na qualidade de vida dos participantes.

### **3. Metodologia**

#### **3.1. Delineamento e aspectos éticos**

Este estudo clínico randomizado, duplo-cego e placebo-controlado foi conduzido em conformidade com a Declaração de Helsinki (revisada em Fortaleza, 2013) e seguiu a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho e pelo CEP do Conjunto Hospitalar do Mandaqui, foi registrado na plataforma Clinical Trials (<https://clinicaltrials.gov/>) sob numeração NCT03814525 e publicado (da Fonseca et al. 2019). As cirurgias e o tratamento com a FBM foram realizados no Conjunto Hospitalar do Mandaqui na cidade de São Paulo, Brasil, no período de maio de 2019 a setembro de 2021.

#### **3.2. Caracterização dos participantes**

Foram selecionados participantes de ambos os gêneros encaminhados ao serviço de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial do Conjunto Hospitalar do Mandaqui que necessitavam realizar disjunção cirúrgica de maxila e que se enquadravam nos critérios de elegibilidade descritos a seguir.

##### **Critérios de Inclusão**

Foram incluídos participantes que:

- Eram portadores de deficiência transversa de maxila > de 5 mm com mordida cruzada posterior bilateral e indicação para disjunção cirúrgica de maxila.
- Concordaram em participar do estudo após a leitura e assinatura do Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica.
- Tinham idade entre 18 anos e 45 anos.

##### **Critérios de Exclusão**

Foram excluídos participantes:

- Portadores de alterações locais ou sistêmicas que contraindicassem a intervenção cirúrgica ou dificultem o pós-operatório.
- Tabagistas.
- Que apresentavam histórico de foto sensibilidade.

- Que apresentavam doenças sistêmicas, dor crônica ou distúrbios neurológicos e psiquiátricos.
- Que estavam utilizando anti-inflamatórios, analgésicos ou bifosfonatos nos últimos 15 dias
- Gestantes.
- Lactantes.
- Que durante a cirurgia apresentaram qualquer tipo de complicação (hemorragias, dificuldade operatória, etc), pois estes casos não estavam no padrão esperado para estas cirurgias. Esses dados não fizeram parte da análise estatística, mas foram descritos e discutidos, assim como os possíveis efeitos adversos.

Os participantes que preencheram os critérios de inclusão foram convidados a participar do estudo e esclarecidos a respeito de seus objetivos e metodologia. Após explicação verbal e leitura sobre os procedimentos a serem usados no estudo, os pacientes que aceitaram participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que está no Apêndice 1.

O estudo foi realizado por uma equipe de pesquisa que incluiu três cirurgiões bucomaxilofaciais (que fizeram todos os procedimentos cirúrgicos); dois examinadores (que realizaram a avaliação inicial e as reavaliações (cegos quanto ao grupo experimental) e um pesquisador que realizou a aplicação (ou a simulação da aplicação) da FBM após as cirurgias.

### **3.3. Composição dos grupos**

Os participantes foram divididos em dois grupos:

- **Grupo FBM:** Os participantes receberam a FBM após o procedimento cirúrgico. As áreas que foram irradiadas, os parâmetros dosimétricos e o número de aplicações da FBM foram descritos no item 3.8.
- **Grupo Controle:** Os participantes foram atendidos da mesma forma que o grupo FBM. O responsável pela aplicação da FBM simulou as irradiações posicionando os dispositivos nos mesmos locais descritos para o grupo FBM, porém, os equipamentos foram mantidos desligados. Para que o participante não

identificasse o grupo ao qual pertenceu, o som de ativação dos aparelhos (bip) foi gravado e ligado na hora da aplicação.

Para determinar o número de participantes em cada grupo experimental, foi realizado cálculo amostral baseado na variabilidade dos resultados de 3 artigos que avaliaram os desfechos principais deste estudo em situações semelhantes (Angeletti et al. 2010, Gules et al. 2012, Ristow et al. 2013). Utilizando o método t-test não pareado (Hulley et al. 2013), a amostra necessária seria de 66 indivíduos, sendo 33 por grupo. Os cálculos foram realizados usando um nível de significância de 0,05 (o que implica num erro tipo I de 5% e resultou em uma análise com 95% de intervalo de confiança) e um erro absoluto de 5%. Considerando-se uma perda de 10%, deveria-se prever uma perda de 3 participantes por grupo, deste modo, seriam recrutados 72 pacientes, sendo 36 por grupo. Infelizmente não foi possível recrutar toda a amostra porque o Conjunto Hospitalar do Mandaqui foi referência para o enfrentamento da pandemia da COVID-19, sendo as cirurgias eletivas suspensas. Deste modo, somente 29 participantes foram operados. O fluxograma da página 57 indica o número de participantes em cada tipo de análise por período.

### **3.4. Randomização**

Para distribuir aleatoriamente os sujeitos nos dois grupos experimentais, foi usado um programa gerador de sequência aleatória (<https://www.randomizer.org/tutorial/>) e selecionada a opção de randomização por blocos de 6 participantes. Envelopes opacos foram identificados com cada número e no seu interior foi inserida uma folha contendo a informação do grupo experimental correspondente conforme a ordem gerada. Os envelopes foram selados e permaneceram lacrados em ordem numérica em um lugar seguro até o momento das cirurgias. A geração da sequência e a preparação dos envelopes foram realizados por uma pessoa não envolvida no estudo.

Os participantes foram avaliados pelos cirurgiões e quando preencheram todos os critérios de elegibilidade anteriormente descritos foram incluídos no estudo. Todos foram submetidos ao mesmo protocolo cirúrgico. Imediatamente após as cirurgias, o pesquisador responsável pela aplicação da

FBM retirou e abriu 1 envelope (sem alterar a sequência numérica dos demais envelopes) e realizou o procedimento indicado.

### **3.5. Avaliação pré-operatória**

Todos os participantes que se enquadraram nos critérios de elegibilidade para o estudo e assinaram o TCLE foram avaliados por dois examinadores (que realizaram a avaliação inicial e as reavaliações (cegos quanto ao grupo experimental)).

A avaliação pré-operatória constou de medidas faciais, testes de sensibilidade extra e intraorais, e de uma radiografia periapical, de acordo com os procedimentos descritos a seguir (Apêndice 2).

#### **3.5.1. Medidas faciais**

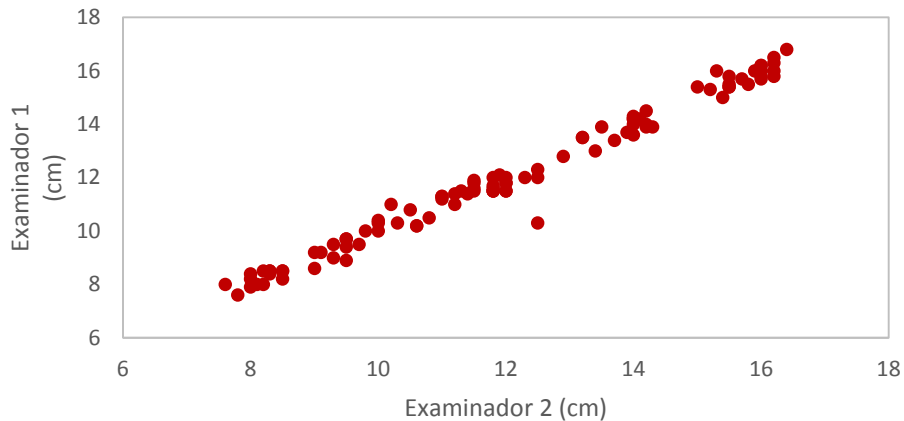
##### Calibração dos examinadores

O processo de calibração dos dois pesquisadores que realizaram as avaliações pré e pós-operatórias constou de exercícios conjuntos de treinamento realizados por 3 vezes em 1 voluntário que não fez parte dos grupos experimentais. Os dados foram discutidos entre estes pesquisadores com o propósito de alcançar-se um nível excelente de concordância.

Posteriormente, cada examinador executou individualmente as medidas propostas no estudo, em 10 voluntários adultos que também não fizeram parte da amostra. Para fazer a análise da correlação entre os medidores foram utilizados os coeficientes de correlação de Person e o coeficiente Rho de Spearman. Para analisar a precisão individual dos medidores foi utilizado o coeficiente de variação de Pearson. O examinador 1 apresentou um coeficiente médio de variação de Pearson de 2,971% (IC 95% = 0.6% - 6%); O examinador 2 apresentou um coeficiente médio de variação de Pearson de 1,681% (IC 95% = 1% - 2,5%), sendo que quanto mais próximo de zero mais preciso é o medidor.

A Figura 1 mostra uma correlação muito forte entre os examinadores. O coeficiente de correlação de Pearson foi de 0.9907 e o coeficiente Rho de Spearman foi de 0.9816, sendo que quanto mais próximo de 1 mais forte a correlação.



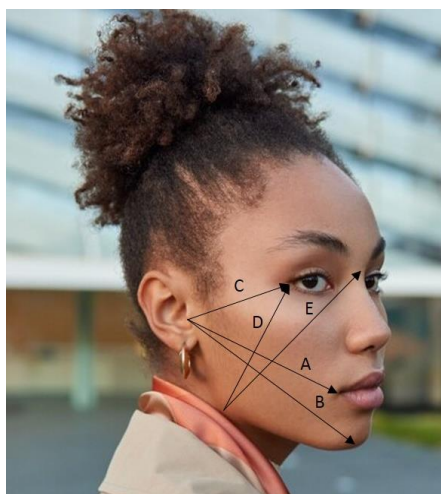


**Figura 1:** Gráfico de dispersão medidas entre os examinadores

### 3.5.2. Determinação das 5 medidas faciais (Avaliação do edema)

Com auxílio de uma fita milimétrica de plástico flexível (precisão de 0,5mm), foram tomadas cinco medidas faciais correspondentes às distâncias entre os pontos abaixo listados conforme descrito por Ristow et al. (2013). A ficha de avaliação clínica foi usada para anotação dos dados consta do Apêndice 2.

- Linha A - ponto mais posterior do tragus até o ponto mais lateral da comissura labial
- Linha B - ponto mais posterior do tragus até o pogônio
- Linha C - ponto mais posterior do tragus até o canto lateral do olho
- Linha D - canto lateral do olho até o ponto mais inferior do ângulo da mandíbula
- Linha E - ponto mais inferior do ângulo da mandíbula (gônio) até o meio do osso nasal



**Figura 2:** Linhas para as medidas faciais – imagem modificada obtida de "<https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/pessoas-cidade>"> Pessoas cidade foto criado por wayhomestudio - br.freepik.com</a>



**Figura 3:** Aferição das medidas faciais – Fonte própria

As medidas foram tomadas por 2 dos investigadores previamente calibrados conforme descrito anteriormente. Os valores das cinco medidas (A, B, C, D, E) foram somados para obter o dado de cada participante.

### 3.5.3. Testes de sensibilidade extra e intraorais

A avaliação da sensibilidade extra e intraoral foi realizada em 6 regiões: abaixo da pálpebra inferior, bochecha, asa do nariz, lábio superior, mucosa oral vestibular e mucosa oral palatina em ambos os lados (conforme Figuras 4 e 5).

Os testes foram realizados sequencialmente, com intervalo de 2 a 3 minutos entre cada um. O participante recebeu as instruções sobre os testes que foram inicialmente realizados no dorso de sua mão para que ele se familiarizasse. A sala para realização dos testes foi preparada de modo a prover um ambiente calmo onde o participante estava semi-sentado e com os olhos fechados (Gulses et al. 2012).



**Figura 4:** Áreas de avaliação dos testes de sensibilidade extraorais (Gulses et al. 2012)  
 Imagem modificada de '<a href="https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/skincare">https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/skincare</a>  
 Skincare foto criado por master1305 - br.freepik.com</a>



**Figura 5:** Áreas de avaliação dos testes de sensibilidade intraorais (Gulses et al. 2012)  
Imagem de fonte própria.

### Avaliação da sensação de leve toque

Para esta avaliação foram usados fragmentos de 20 mm de fios de sutura, tipo mononylon, dos diâmetros 3-0, 4-0, 5-0 e 6-0 (Ethicon, Johnson & Johnson, Cincinnati, Ohio, EUA) que foram fixados perpendicularmente em um porta-agulha de aço inoxidável de 10 cm de comprimento. A resposta dos participantes ao teste foi classificada (de 0 a 4 pontos) com base na tabela 1, conforme proposto por Geha et al. (2006) e Gulses et al. (2012), sendo que para os casos de ausência de sensibilidade não foram atribuídos pontos, e foram atribuídos no máximo 4 pontos para cada lado de cada participante. A sensação de leve toque (Figura 6) visou avaliar a existência de uma neuropatia axonal porque avalia as fibras mielinizadas tipo A alfa (Geha et al. 2006, Gulses et al. 2012). Os resultados foram anotados na ficha de avaliação clínica (Apêndice 2).



**Figura 6:** Aplicação do teste de sensibilidade leve toque. Fonte própria

**Tabela 1:** atribuição de pontos para resposta positiva ao teste de leve toque

Resposta positiva ao calibre	Pontos
6-0	4
5-0	3
4-0	2
3-0	1

### Sensação de picada

Este teste foi realizado usando-se uma agulha para seringa carpule aplicada muito suavemente nas mesmas áreas descritas anteriormente em ambos os lados de cada participante (Figura 7). A resposta determinada foi a percepção do toque da agulha, sendo registradas apenas como positivo ou negativo, pontuando como: positivo (1) e negativo (0). Este teste visou avaliar as fibras mielinizadas tipo delta A e tipo C (Geha et al. 2006, Gulses et al. 2012). Os resultados foram anotados na ficha de avaliação clínica (Apêndice 2).



**Figura 7:** Aplicação do teste de sensibilidade sensação de picada. Imagem de fonte própria.

### Teste estático de discriminação de dois pontos

Para realização deste teste, foi desenvolvido o mesmo aparato sugerido por Gulses et al. (2012) que visou avaliar as fibras mielinizadas A beta de adaptação lenta. Assim, foi usada uma escala de cor Biotone Dentsply (Dentsply Sirona Brasil, São Paulo, Brasil) com 10 dentes de acrílico. Cada dente recebeu, na face lateral, dois orifícios paralelos separados por distâncias de 1 a 10 mm.

Posteriormente, fios de aço inoxidável de 0,8 mm com ponta romba foram inseridos nestes orifícios e fixados com resina acrílica. As coroas dos dentes foram marcadas com números que identificaram a distância entre os pontos (Figura 8). O teste foi realizado aplicando a dupla de pontas muito suavemente nas mesmas áreas descritas anteriormente em ambos os lados de cada participante (Figura 9). Cada dupla de pontas foi testada de uma vez, começando com uma de numeração aleatória. Depois os examinadores foram aumentando ou diminuindo o espaço entre os fios, testando as duplas de maior ou menor número conforme indicado pela resposta inicial. Foi considerada a menor distância em que o participante sentir duas pontas. Os resultados foram anotados na ficha de avaliação clínica (Apêndice 2).



**Figura 8:** Dispositivo desenvolvido para os testes de discriminação de 2 pontos. Imagem de fonte própria.



**Figura 9:** Aplicação dos testes de discriminação de 2 pontos. Imagem de fonte própria.

### Teste dinâmico de discriminação de dois pontos

Usando o mesmo dispositivo do teste estático, agora visando avaliar as fibras mielinizadas A beta de adaptação rápida, uma dupla de pontas, escolhida aleatoriamente, foi movida de proximal para distal (no espaço de 1 a 2 cm), nas mesmas regiões anatômicas indicadas anteriormente, com o mínimo de pressão possível. O participante foi solicitado a responder se sentiu uma ou duas pontas.

A numeração da primeira dupla de pontas foi escolhida aleatoriamente e então foi seguida a ordem de uso das subseqüentes aumentando ou diminuindo seus valores. Foi considerada a menor distância em que o participante sentiu duas pontas. Os resultados foram anotados na ficha de avaliação clínica (Apêndice 2).

#### **3.5.4. Exame radiográfico da região anterior da sutura palatina**

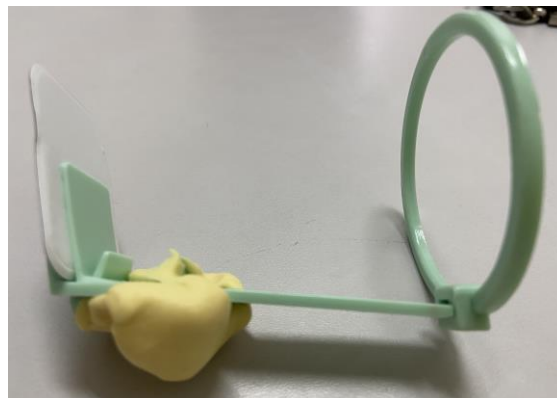
A densidade óptica do osso alveolar na região anterior da sutura palatina serviu de base para avaliar o reparo ósseo após as cirurgias (Angeletti et al. 2010).

Foi obtida uma radiografia periapical (da região dos incisivos superiores com a técnica radiográfica do paralelismo) de cada participante usando um aparelho emissor de RX operando com 70 kVp (Dabi Atlante Indústria Médico Odontológica LTDA, São Paulo, Brasil, Spectro 70X Selectronic). Para padronizar as tomadas radiográficas nos diferentes períodos experimentais, a distância focal foi de 30 cm e o tempo de exposição de 0,05 segundos. O RX periapical é seguro, tendo uma dose de irradiação muito pequena, foram realizadas 5 tomadas radiográficas em diferentes espaços de tempo, com todo sistema de biossegurança aplicável com protetores individuais e avental de chumbo. O posicionador intraoral foi inserido com material de moldagem resistente, silicone de condensação (Optosil Xantopren – Heraeus Kulzer, Brasil, São Paulo), para obter a impressão das bordas dos dentes incisivos inferiores que serviram de guia para adaptação do posicionador nas tomadas seqüentes (Figuras 10 e 11).





**Figura 10:** Tomada de radiografia periapical da região dos incisivos superiores com a técnica radiográfica do paralelismo. Imagem de fonte própria.



**Figura 11:** Posicionador intraoral com material de moldagem para obter a impressão das bordas dos dentes incisivos inferiores. Imagem de fonte própria

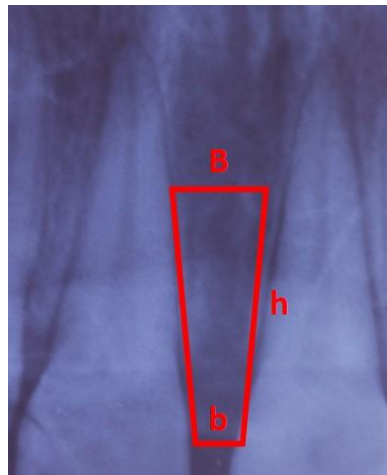
Os filmes radiográficos de cada paciente foram revelados em um mesmo momento, com tempo e temperatura controlados. As imagens foram então digitalizadas e analisadas com auxílio do software Image J (National Institute of Health - NIH, EUA).

Para tanto, uma área na região anterior entre os incisivos centrais superiores foi selecionada para leitura e contagem do número de pixels das imagens radiográficas digitalizadas. Para obter a delimitação desta área, foi seguido o procedimento descrito por Angeletti et al. (2010), sendo que inicialmente foi desenhada uma linha reta na crista óssea alveolar entre as coroas dos incisivos centrais superiores, que foi designada como base menor (b). A partir desta linha, foram desenhadas duas linhas (h) paralelas ao longo eixo dos incisivos centrais superiores direito e esquerdo com comprimento de 15 mm. Para unir as linhas h, foi traçada outra linha paralela à base menor que foi denominada de base maior (B), formando assim um trapézio. A área e o número de pixels de cada trapézio foram registrados por um mesmo profissional em 3

diferentes tempos com um intervalo de 15 dias entre cada medição. Depois o pesquisador acessou os valores de área e número de pixels adquiridos e calculou a média destes valores. A área trapezoidal de cada imagem foi calculada pela seguinte fórmula:

$$\text{Área} = ([B+b] \div 2) \times h, \text{ sendo todas as medidas em mm}$$

O valor da densidade óptica (DO) na região da sutura palatina anterior de cada participante foi obtido por meio da divisão do número de pixels pela área do trapézio.



**Figura 12:** Área de avaliação para obter a densidade óptica (Angeletti et al. 2010). Imagem de fonte própria.

### 3.5.5. Análise da ansiedade

Como a ansiedade pode aumentar os níveis de cortisol e de citocinas inflamatórias afetando negativamente a percepção da dor e aumentando o tempo de recuperação após cirurgias (Janssen et al. 2008, Lin et al. 2017, Haug & Marthinussen 2018, La Fratta 2018, Aguilar et al 2014), sua ocorrência foi avaliada também pela dosagem imunoenzimática de mediadores inflamatórios (IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF- $\alpha$ ) e de cortisol na saliva nos mesmos períodos de aplicação do questionário.

A análise da ansiedade foi feita por meio do inventário de ansiedade de Beck (Apêndices 2 e 14) e da dosagem de cortisol e de citocinas inflamatórias (IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF- $\alpha$ ) na saliva dos participantes. Todos os participantes responderam o inventário e fizeram coleta da saliva no pré-operatório e 7 dias após a cirurgia.



O inventário de Beck avaliou, por aproximação quantitativa, os sintomas de ansiedade. O questionário conteve 21 aspectos que refletiram somaticamente, cognitivamente e afetivamente os sintomas característicos de ansiedade.

As 21 afirmações descreveram os sintomas comuns em quadros de ansiedade, e que deveriam ser avaliados pelo participante com referência a si mesmo, no período de uma semana, numa escala de 4 pontos, que refletiam níveis de gravidade crescente de cada sintoma, cujas alternativas são: 1) Absolutamente: não; 2) Levemente: não me incomodou muito; 3) Moderadamente: foi muito desagradável, mas pude suportar; 4) Gravemente: dificilmente pude suportar. Ao final, os itens foram somados e o escore total variou de 0 a 63.

Para a dosagem de mediadores inflamatórios (IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF- $\alpha$ ) e de cortisol, a saliva dos participantes foi coletada com tubo de coleta para saliva. As coletas foram realizadas no pré operatório e após 7 dias da cirurgia

Imediatamente antes das coletas foi solicitado que os participantes lavassem a boca com água por meio de bochechos leves. As coletas não foram realizadas em casos de sangramento ativo na boca.

Após período de coleta, o tubo foi mantido em refrigeração. Cada amostra foi congelada (-20°C) até o momento da análise de acordo com protocolo dos fabricantes dos kits de imunoenaios.

### **3.6. Procedimento cirúrgico**

#### **3.6.1. Planejamento e instalação dos expansores**

Previamente à realização das cirurgias, todos os participantes foram moldados e os respectivos modelos de gesso foram montados em articulador semi-ajustável, para realização de medidas (entre os caninos e entre os molares) e planejamento cirúrgico. Posteriormente foi realizada a simulação dos procedimentos cirúrgicos nos modelos com objetivo de alcançar uma oclusão estável e foram realizadas novas medidas (entre os caninos e entre os molares). As medidas obtidas antes e após a simulação foram comparadas e a diferença entre elas resultou a medida exata da expansão maxilar necessária.

Finalizada a etapa de planejamento, foi instalado um expansor tipo Hyrax (Dentaurum 602-802, Ispringen, Alemanha), no palato de cada participante pelo menos 24hs antes das cirurgias. Este expansor foi fixado por meio de bandas ortodônticas nos pré-molares e no primeiro molar superior de cada participante e não foi ativado. Todos expansores foram posicionados por um mesmo ortodontista.

### **3.6.2. Procedimentos cirúrgicos (DCM)**

Os procedimentos cirúrgicos foram realizados por três cirurgiões especialistas em cirurgia Bucomaxilofacial. O material cirúrgico e a técnica operatória foram determinados de acordo com protocolo para as cirurgias de DCM do setor de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial do Conjunto Hospitalar do Mandaqui.

Os seguintes procedimentos foram realizados em cada cirurgia:

- Anestesia geral com intubação nasotraqueal.
- Antissepsia do campo operatório com clorexidina alcoólica 2% na região extra oral e clorexidina aquosa 0,12% na região intraoral.
- Colocação dos campos cirúrgicos estéreis.
- Infiltração anestésica de Bupivacaina 0,5% com vaso constritor 1:200.000 (10 ml) em fundo de sulco na região de primeiro molar superior direito e esquerdo, até região de caninos superiores.
- Incisão com lâmina de bisturi número 15 em fundo de sulco, estendendo-se do primeiro molar superior direito até o primeiro molar superior esquerdo.
- Sindesmotomia mucoperiosteal da região anterior, expondo a espinha nasal anterior e a abertura piriforme, seguindo-se posteriormente para exposição dos pilares caninos e zigomático até a região da lâmina pterigoide.
- Delimitação da área óssea a ser incisada (5mm acima dos ápices dentais) com um compasso de ponta seca.
- Osteotomia, com uma serra sagital, na abertura piriforme em direção ao pilar zigomático. Na região do pilar zigomático, será usada uma serra recíproca para aumentar a osteotomia.
- Osteotomia do processo pterigoide da maxila com um cinzel curvo de 12 mm de largura.

- Osteotomia do septo nasal com um cinzel para septo.
- Osteotomia vertical da espinha nasal anterior até o osso alveolar interdental dos incisivos centrais, com um cinzel biselado de 5 mm de largura, direcionado para a linha sagital mediana do palato.
- Ativação do expensor Hyrax (Dentaurum).
- Sutura do acesso cirúrgico com fio sintético 3.0 fabricado com copolímero de Poliglactina 370 (30% Glicolida e 70% L-lactida) e Estearato de Cálcio (Vicryl, Ethicon).
- Todos os participantes receberam os seguintes medicamentos no pós-operatório imediato: cefazolina 1g (endovenosa, EV) de 8/8 h, dexametasona 10mg EV 8/8 h, dipirona 1g EV de 6/6 hs, até a alta hospitalar (dois dias).

Após a alta hospitalar a prescrição foi de amoxicilina 500mg (comprimido, via oral) de 8/8 h por 7 dias, dexametasona 4 mg (comprimido, via oral) de 8/8 h por 3 dias, dipirona 500 mg (comprimido, via oral) de 6/6 h por 3 dias e bochechos com 5 mL de solução de digluconato de clorexidina 0,12%, 3 x ao dia. A cada retorno dos participantes, foi solicitada a informação sobre a quantidade de medicamento ingerida.

Após período de 7 dias, o próprio participante fez a ativação do aparelho de Hyrax, sendo 1mm por dia (duas ativações de manhã e duas ativações a noite) até atingir o planejado na cirurgia de modelo. Após a expansão planejada o aparelho foi travado pelo ortodontista por um período de 3 a 6 meses.

### **3.7. Procedimentos para garantir o duplo cegamento (paciente e examinadores) no pós-operatório**

Terminada a sutura, o pesquisador responsável pela aplicação da FBM retirou e abriu o envelope que continha a informação do grupo experimental no qual o paciente seria inserido e deu andamento ao experimento.

Um único pesquisador executou a aplicação da FBM e este não realizou nenhum tipo de avaliação. As avaliações pré e pós-operatórias foram feitas por dois examinadores que não tiveram conhecimento do grupo no qual cada paciente foi alocado.

As informações que foram obtidas nas avaliações foram anotadas na ficha de avaliação clínica (Apêndices 2 a 18). Os participantes não tiveram

conhecimento se receberam ou não a FBM, pois o responsável pela aplicação posicionou o equipamento nos locais de irradiação em todos os participantes e só acionou a luz quando e onde previsto no grupo experimental específico. O som característico do aparelho foi acionado por meio de gravação no grupo controle.

### 3.8. Aplicação da fotobiomodulação (FBM)

A FBM foi aplicada com dispositivos extra e intraorais de LED. As placas de LED agilizam o tratamento pois entregam toda a energia de uma só vez, tendo a vantagem de irradiar vários pontos ao mesmo tempo. As aplicações de ambos foram nos seguintes períodos experimentais após a finalização das cirurgias: pós-operatório imediato, 1, 2, 7, 14, 30, 60 e 90 dias.

#### 3.8.1 FBM extraoral

A FBM extraoral foi aplicada com uma máscara (Figura 13) da marca Cosmedical (São Paulo, Brasil) contendo 57 LEDs vermelhos e 74 LEDs infravermelhos nos parâmetros descritos na tabela 3 e nos períodos descritos anteriormente.



**Figura 13.** Ilustração da máscara de LED para aplicação extraoral da FBM. Imagem de fonte própria.

**Tabela 2:** Parâmetros dosimétricos da máscara de LED extraoral

Parâmetro	FBM vermelho	FBM infravermelho
Comprimento de onda central [nm]	660	850
Largura espectral banda (FWHM) [nm]	20	20
Modo de operação	contínuo	contínuo
Potência radiante por LED [mW]	5	5
Polarização	aleatória	aleatória
Diâmetro abertura cada LED [mm]	10	10
Irradiância na abertura de cada LED [mW/cm <sup>2</sup> ]	6,4	6,4
Perfil do feixe	multimodo	multimodo
Área do feixe no alvo [cm <sup>2</sup> ]	0,785	0,785
Duração da exposição [m]	20	20
Exposição radiante por LED [J/cm <sup>2</sup> ]	7,64	7,64
Energia radiante por LED [J]	6	6
Área da máscara [cm <sup>2</sup> ]	15,7	15,7
Modo de aplicação	contato	contato
Número/frequência de sessões	1 sessão/dia	1 sessão/dia
Número de LEDs na máscara	57	74

### 3.8.2. FBM intraoral

Os participantes receberam aplicações de LED (Cosmedical, São Paulo, SP, Brasil) intraoral (figuras 14 e 15) com os parâmetros descritos na tabela 3, nos períodos descritos anteriormente (os mesmos da irradiação extraoral).



**Figura 14.** Ilustração do dispositivo de FBM intraoral utilizado no estudo. Imagem de fonte própria.



**Figura 15.** Ilustração do dispositivo de FBM intraoral em posição envolvido por filme plástico descartável. Imagem de fonte própria.

**Tabela 3:** Parâmetros dosimétricos do dispositivo de LED intraoral

Parâmetro	LED Intra oral
Comprimento de onda central (nm)	660
Largura da banda espectral (nm)	20
Modo de emissão	contínuo
Potência radiante média (mW)	5
Polarização	aleatória
Diâmetro do feixe (mm)	10±2
Perfil do feixe	multimodo
Área do feixe (cm <sup>2</sup> )	0,785
Duração da exposição (m)	7
Exposição radiante (J/cm <sup>2</sup> )	2,7
Energia radiante (J)	2
Área irradiante (cm <sup>2</sup> )	2,35
Técnica de aplicação	contato
Números de LEDs na placa	3
Número/frequência sessões	1 sessão/dia
Energia radiante total por sessão (J)	6,3

### 3.9. Variáveis de desfecho do estudo

Todas as variáveis foram avaliadas pelos mesmos dois examinadores, antes do início da cirurgia (baseline) e após a cirurgia por períodos de 1 à 120 dias de acordo com cada variável.

As variáveis primárias do estudo foram: a ocorrência e intensidade da dor e do edema (com períodos de avaliação de 1, 2, 7 e 14 dias após a cirurgia), a ocorrência de parestesia (com períodos de avaliação de 7, 30, 60, 90 e 120 dias após a cirurgia) e o reparo ósseo na região da sutura palatina anterior (com períodos de avaliação de 30, 60, 90 e 120 dias após a cirurgia).

Os desfechos secundários do estudo foram: cefaleia, otalgia, náusea, hematoma, nasolacrimação, sangramento nasal e temperatura de superfície (com períodos de avaliações de 1, 2, 7 e 14 dias); disfagia (com períodos de avaliação de 7 e 30 dias), ansiedade (7 dias), qualidade de vida (com períodos de avaliações de 7 e 30 dias) e uso de analgésicos e anti-inflamatórios no 14º dia.

Também foram colhidas as informações sobre o gênero (masculino/feminino), raça, idade (em anos), e formação educacional (de analfabeto até pós-graduação completa) (Amarillas-Escobar et al. 2009; Bello et al. 2011).

### **3.10. Avaliação da dor**

As escalas visuais analógicas (EVA) são os instrumentos mais comumente utilizados para a mensuração da dor pós-operatória após cirurgias orais com uso de FBM no pós-operatório (Fernando, Hill, Walker, 1993; Røynesdal et al. 1993; Amarilhas-Escobar et al. 2010; López-Ramírez et al. 2011; Brignardello-Petersen et al. 2012, Sierra et al. 2013, Sierra et al. 2015).

Por outro lado, a escala NRS-101 também está sendo usada para mensurar a dor decorrentes destas cirurgias (Marković, Todorović, 2007; López-Ramírez et al. 2011; Sierra et al. 2013, Sierra et al. 2015) e sua aplicação pode ser mais vantajosa que a da EVA. Primeiramente porque a NRS-101 é mais facilmente aplicável, podendo ser obtida por escrito ou oralmente, além disso, a EVA as cópias impressas para aplicação devem ter exatamente o mesmo tamanho (ou seja, 10 cm) (Laureano Filho et al. 2005).

Assim sendo, neste projeto aplicamos as duas escalas. A EVA foi impressa na ficha de avaliação do paciente (Apêndice 3) e os participantes da pesquisa foram instruídos pelos avaliadores, para marcar um ponto da linha de 10 cm, indicando a intensidade da sua dor após 1, 2, 7 e 14 dias das cirurgias

(Sierra et al. 2013, Sierra et al. 2015, Røynesdal et al. 1993; Amarillas-Escobar et al. 2010; Fernando, Hill, Walker, 1993).

Para o NRS-101, os dois examinadores solicitaram aos participantes que atribuíssem um número entre 0 (sem dor) e 100 (pior dor possível) que melhor representava a dor que estavam experimentando nos mesmos períodos experimentais (López-Ramírez et al. 2012; Marković, Todorović, 2007, Sierra et al. 2013, Sierra et al. 2015). Estes dados constaram na ficha de avaliação clínica (Apêndice 3).

### **3.11. Avaliação do edema**

Para mensurar este desfecho, as medidas faciais prévias descritas no item 3.5.1, considerado o tempo zero (T0), foram refeitas no pós-operatório de 1, 2, 7 e 14 dias, pelos mesmos dois examinadores que fizeram as medidas iniciais.

O edema de cada participante foi definido como a diferença entre a soma das medidas das 5 linhas (de ambos os lados) em cada período experimental, e a soma das mesmas 5 linhas antes da cirurgia (T0). Estes dados constam na ficha de avaliação clínica (Apêndice 4).

### **3.12. Índice de sensibilidade global (ISG)**

Os testes de sensibilidade descritos no item 3.5.2 foram repetidos em todos os participantes, em ambos os lados nos dias 7, 30, 60, 90 e 120 do pós-operatório.

Como descrito por Gulses et al. 2012 e Geha et al. 2010, os resultados dos testes de sensação de leve toque e de sensação de picada foram somados (valor máximo 5 pontos/ lado/participante/período) e este valor foi denominado de sensibilidade qualitativa.

Já as medidas obtidas nos testes estático de discriminação de dois pontos (TED) e teste dinâmico de discriminação de dois pontos (TDD), em cada período experimental, foram subtraídas das obtidas nos respectivos testes na avaliação pré-operatória (Gulses et al. 2012 e Geha et al. 2010) e o valor da diferença entre estas medidas foi classificado de acordo com a tabela 4. O valor da soma das classificações obtidas nos testes TED e TDD em cada período



experimental foi denominado de sensibilidade quantitativa (somando 0-10 pontos/ lado/participante/período).

**Tabela 4:** classificação para as diferenças obtidas no TED e TDD nos diferentes períodos

diferença entre medida pré-operatória e a pós operatória	pontos
0	5
1-2 mm	4
2-3 mm	3
3-4 mm	2
5-6 mm	1
≥ 6 mm	0

Por fim foi calculado o índice de sensibilidade global (ISG) para cada lado de cada participante, em cada período experimental, pela soma do valor da sensibilidade qualitativa (soma dos testes de sensibilidade de leve toque e de picada) com o valor da sensibilidade quantitativa (soma da classificação obtida nos testes TED e TDD), sendo seu valor máximo 15.

ISG = índice sensibilidade qualitativa + índice sensibilidade quantitativa

O ISG foi classificado de acordo com a tabela 5 e foi computado por hemiface em cada período experimental, podendo variar de sensibilidade normal a sensibilidade reduzida.

**Tabela 5:** classificação para as diferenças obtidas no TED e TDD nos diferentes períodos

ISG/lado	Classificação da sensibilidade
≥12	sensibilidade normal (4)
10 - 12	sensibilidade subnormal (3)
6 - 9	sensibilidade intermediária (2)
< 6	sensibilidade reduzida (1)

A ficha de avaliação clínica usada para anotação dos dados consta do Apêndice 5.

### 3.13. Avaliação do reparo ósseo

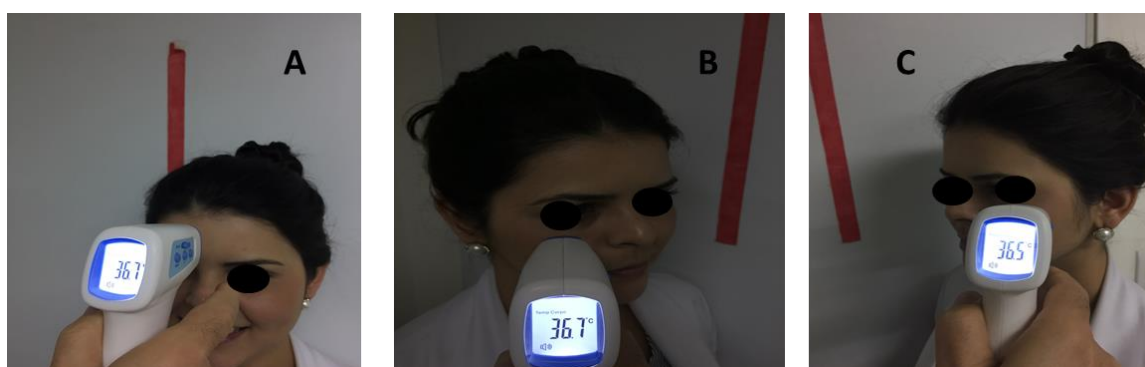
Radiografias periapicais foram obtidas de cada participante, exatamente como descrito no item 3.5.3 após 30, 60, 90, e 120 dias das cirurgias.

A densidade óptica (DO) do osso alveolar na região anterior da sutura palatina, em cada período experimental, foi calculada e comparada com a obtida no exame radiográfico pré-operatório. As imagens foram digitalizadas e analisadas com auxílio do software Image J (National Institute of Health - NIH, EUA).

### 3.14. Avaliação de variáveis secundárias

Foram avaliadas nos períodos de 1, 2, 7 e 14 dias após a cirurgia as variáveis: temperatura local e sistêmica (Apêndice 6), ocorrência de cefaleia (Apêndice 7), otalgia (Apêndice 8), náusea (Apêndice 9), hematoma (Apêndice 10), nasolacrimação (Apêndice 11), sangramento nasal (Apêndice 12) e uso de analgésicos e anti-inflamatórios (Apêndice 13).

A temperatura foi mensurada localmente (em ambos os lados) e sistemicamente. As medidas locais foram aferidas utilizando um termômetro digital infravermelho (modelo TL-612, Techline Comercial Importadora Exportadora e Serviços Ltda, São Paulo, Brasil) na região de bochechas direita e esquerda e espinha nasal anterior (Figura 16 B e C). A temperatura sistêmica foi aferida na região frontal do paciente na posição mediana 3 cm acima da glabella, conforme figura 16A (Apêndice 6)



**Figura 16:** Mensuração temperatura sistêmica (A) e local (B, C). Imagem de fonte própria.

A presença de hematoma/equimose foi avaliada por meio da medição do maior diâmetro das alterações colorimétricas na face do lado direito e esquerdo. A medida foi realizada pelos examinadores que classificaram a ocorrência desse resultado em quatro categorias: 1) inexistente; 2) maior diâmetro menor do que 4 cm; 3) maior diâmetro entre 4 e 10 cm, e 4) maior

diâmetro maior do que 10 cm, como descrito por Bjornsson *et al.*, (2003) (Apêndice 10).

### **3.15. Outras variáveis secundárias**

Foram avaliados nos períodos de 7 e 30 dias após a cirurgia as variáveis: disfagia e impacto do procedimento na qualidade de vida do participante.

#### **3.15.1. Disfagia**

A avaliação da disfagia foi realizada após 7 e 30 dias por meio de questionamento e classificação em uma escala numérica em que:

- (0) ausência total de disfagia;
- (1) disfagia a alimentos sólidos
- (2) disfagia a qualquer alimento líquido ou sólido (Apêndice 15)

#### **3.15.2. Análise do procedimento cirúrgico na qualidade de vida dos participantes**

Os examinadores solicitaram aos participantes que respondessem sim ou não para as 10 seguintes perguntas, após 7 e 30 dias das cirurgias (Colorado-Bonnin *et al.* 2006; Grossi *et al.* 2007; McGrath *et al.* 2003; Sato *et al.*, 2009; Savin, Ogden, 1997) (Apêndices 16 e 17).

1. Você está mantendo suas atividades sociais normalmente?
2. Você está trabalhando/estudando normalmente?
3. Você está mantendo sua dieta normal?
4. Você tem dificuldade de engolir por causa da cirurgia?
5. Você tem dificuldade de sentir o gosto da comida?
6. Você consegue mastigar dos lados operados?
7. Você tem dificuldade para dormir por causa da cirurgia?
8. Você teve dificuldade para falar por causa da cirurgia?
9. A sua aparência mudou por causa da cirurgia?
10. Você sente enjoo por causa da cirurgia?

Os participantes foram questionados em todos os momentos de reavaliação se houve algum outro efeito adverso naquele período. Caso haja, o

avaliador descreveu detalhadamente o relato do participante em formulário específico (Apêndice 18). A Figura 17 exibe o fluxograma completo do estudo.

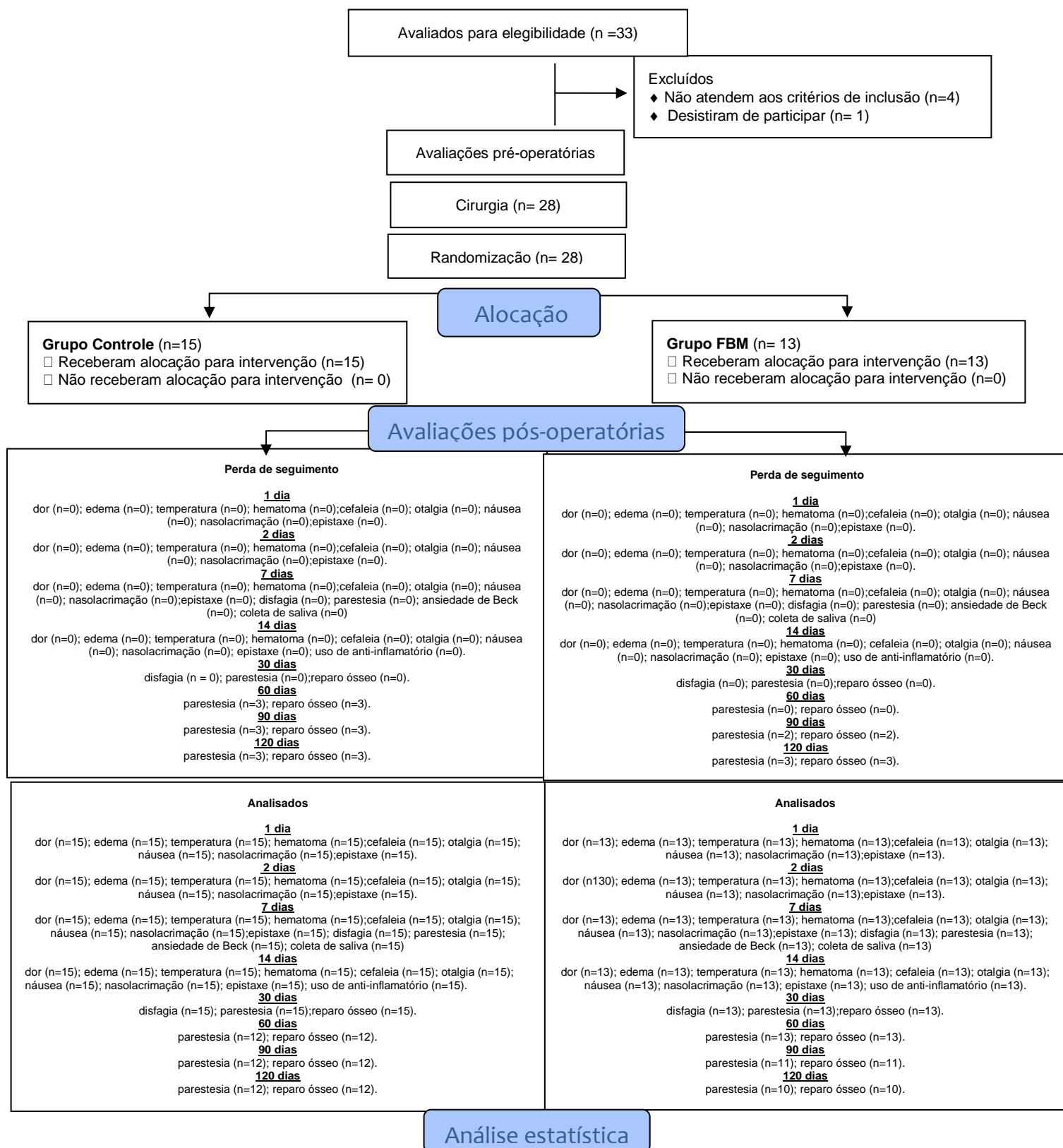


Figura 17: Fluxograma dos procedimentos experimentais realizados

#### **4. Questões Éticas**

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nove de Julho e do Conjunto Hospitalar do Mandaqui (CAAE 03645518000005551, pareceres 3101771 e 3085319) e registrado na plataforma Clinical Trials (<https://clinicaltrials.gov/>) sob numeração NCT03814525.

A identidade de todos os participantes foi preservada em todas as etapas da pesquisa.

Todas as informações coletadas foram transcritas para um banco de dados substituindo o nome dos indivíduos pelo número de registro da ficha de avaliação. Assim, foi garantida a confidencialidade dos dados.

A aplicação da FBM com uso de óculos de proteção oferece risco mínimo, e durante o tratamento, nenhum participante referiu aumento da dor ou exibiu quadro infeccioso.

## 5. Análise dos Resultados

Variáveis quantitativas foram descritas como média  $\pm$  desvio padrão, já as qualitativas foram expressas em número de casos e porcentagem.

A comparação entre grupos, FBM e controle, foi realizada pelo teste t de Student para variáveis quantitativas que se mostraram normalmente distribuídas ou pelo teste de Mann-Whitney quando a suposição de normalidade dos dados não foi satisfeita. A associação entre grupo e variáveis qualitativas foi realizada pelo teste Qui-Quadrado de Pearson ou Teste Exato de Fisher nos casos em que uma ou mais caselas apresentaram valor esperado menor do que cinco. Para as variáveis medida facial, leve toque, teste estático e dinâmico de discriminação de dois pontos, densidade óptica e do índice de sensibilidade global ajustou-se um modelo de análise de variância (ANOVA) com medida repetida, onde se verificou efeito de tempo (momento da avaliação), de grupo (FBM e controle) e da interação entre tempo e grupo. Nos casos em que houve efeito significativo de algum dos efeitos, prosseguiu-se a análise por comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni. Para avaliar efeito de tempo nas variáveis que avaliavam presença de dor, cefaleia, otalgia, náusea, nasolacrimação, epistaxe, disfagia e questões de qualidade de vida realizou-se teste de tendência por meio do ajuste de um modelo de regressão com o qual estimou-se a diferença e respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%).

Os dados referentes a dosagens de mediadores inflamatórios e cortisol na saliva foram avaliados Wilcoxon (intragrupo) e Mann-Whitney (intergrupos). Em toda análise estatística adotou-se um nível de significância de 5%, ou seja, foram considerados como estatisticamente significantes os resultados que apresentaram p-valor menor do que 5% ( $p < 0,05$ ). Toda análise estatística foi realizada no STATA/SE 15.2 (StataCorp, College Station, Texas).

## 6. Resultados

### 6.1. Características demográficas

Foram incluídos um total de 29 participantes, sendo que 15 (51,7%) foram alocados ao grupo controle e os demais (48,3%) ao grupo FBM. Entretanto, um paciente do grupo FBM não compareceu em nenhuma das avaliações, dessa forma, o estudo foi composto por 28 participantes, sendo 15 (53,6%) pertencentes ao grupo controle e 13 (46,4%) ao grupo FBM.

A Tabela 6 descreve os dados demográficos dos participantes de onde se pode observar que a maioria eram do gênero feminino (57,1%), com idade variando de 18 a 49 anos, com pele de cor intermediária e que tinham ensino médio completo (51,9%).

**Tabela 6:** Distribuição dos dados demográficos de acordo com Grupo.

	Total	Grupo		p-valor
		FBM (n=13)	Controle (n=15)	
<b>Gênero</b>				0,229
Feminino	16 (57,1%)	9 (69,2%)	7 (46,7%)	
Masculino	12 (48,9%)	4 (30,8%)	8 (53,3%)	
<b>Idade, anos</b>				0,840
Média ± Desvio padrão	26,2 ± 9,7	25,8 ± 9,9	26,5 ± 9,8	
Mínimo – Máximo	18 – 49	18 – 49	18 – 46	
<b>Cor da pele</b>				0,294
Leucoderma	9 (32,1%)	5 (38,5%)	4 (26,7%)	
Feoderma	15 (53,6%)	5 (38,5%)	10 (66,7%)	
Melanoderma	4 (14,3%)	3 (23,0%)	1 (6,7%)	
<b>Escolaridade</b>				0,147
até Fundamental 2 incompleto	5 (18,5%)	3 (23,0%)	2 (14,3%)	
Fundamental 2 completo	6 (22,2%)	4 (30,8%)	2 (14,3%)	
Ensino Médio completo	14 (51,9%)	4 (30,8%)	10 (71,4%)	
Superior completo	2 (7,4%)	2 (15,4%)	0 (0,0%)	

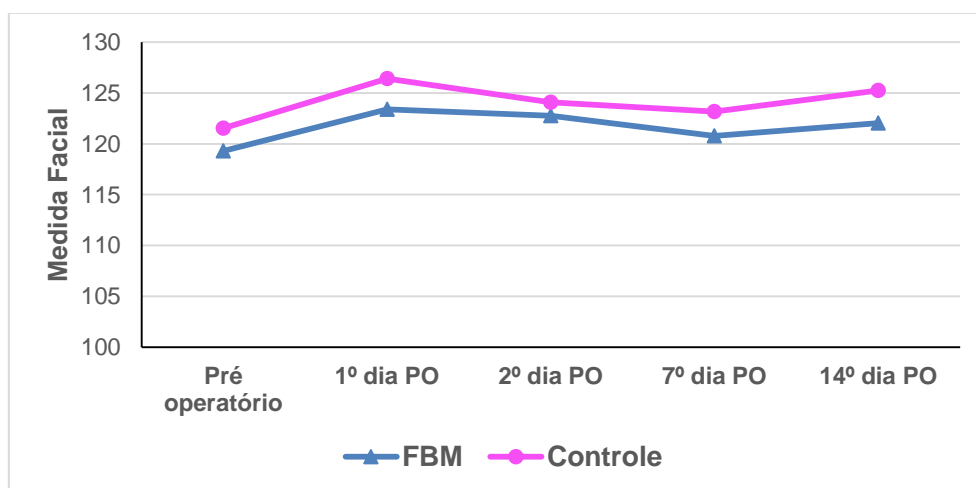
Ainda de acordo com a Tabela 6 pode-se observar que, os dois grupos não se diferenciaram de forma significativa com relação as características demográficas avaliadas ( $p > 0,05$ ).

## 6.2. Avaliação do edema

As cinco medidas faciais (A, B, C, D e E) foram realizadas no pré-operatório e após 1, 2, 7 e 14 dias e estão nas tabelas a seguir.

- Linha A - ponto mais posterior do tragus até o ponto mais lateral da comissura labial
- Linha B - ponto mais posterior do tragus até o pogônio
- Linha C - ponto mais posterior do tragus até o canto lateral do olho
- Linha D - canto lateral do olho até o ponto mais inferior do ângulo da mandíbula
- Linha E - ponto mais inferior do ângulo da mandíbula (gônio) até o meio do osso nasal

A Figura 18 descreve o comportamento médio da medida facial dos participantes desde o momento pré-operatório até o 14º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. É interessante observar que em todo o acompanhamento o grupo FBM apresentou média de medida facial menor do que a apresentada pelo grupo controle. A Tabela 7 apresenta os valores médios de cada uma das avaliações.



**Figura 18:** Medida facial média ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma análise de variância (ANOVA) com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,941$ ), ou seja, os dois grupos apresentaram o mesmo comportamento das medidas faciais ao longo do tempo. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,498$ ), ou seja, apesar da média da medida facial do



grupo controle ser maior do que a observada no grupo FBM, ao longo de todo acompanhamento, não se observou diferença significativa do ponto de vista estatístico. Houve efeito de tempo, isto é, houve variação significativa da média da medida facial ao longo do acompanhamento, sendo que este ocorreu nos dois grupos avaliados.

**Tabela 7:** Média  $\pm$  erro padrão da **Medida Facial** dos participantes de acordo com o tempo e grupo.

	Tempo					p-valor
	Pré	1º PO	2º PO	7º PO	14º PO	
<b>FBM</b>	119,3 $\pm$ 3,0	123,4 $\pm$ 3,3	122,8 $\pm$ 2,5	120,8 $\pm$ 2,8	122,0 $\pm$ 2,3	0,137
<b>Controle</b>	121,5 $\pm$ 2,5	126,4 $\pm$ 2,8	124,1 $\pm$ 3,1	123,2 $\pm$ 2,2	125,2 $\pm$ 2,8	0,031
p-valor	0,566	0,438	0,737	0,542	0,410	

De acordo com a Tabela 7 observa-se que em nenhum dos tempos avaliados houve diferença na média da medida facial entre os dois grupos ( $p > 0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento para o grupo FBM foi não significativa ( $p = 0,137$ ). Já para o grupo Controle pode-se observar variação significativa na média da medida facial ao longo do tempo ( $p = 0,031$ ).

Com o objetivo de detectar onde se encontravam tais diferenças no grupo Controle prosseguiu-se a análise por comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni. Os resultados encontram-se na Tabela 8 a qual compara as médias da diferença na medida facial entre dois tempos. Os valores descritos na Tabela 8 representam a diferença média ( $\pm$  erro padrão) da medida facial entre o tempo na coluna com o tempo na linha, por exemplo, o valor 4,9 é o resultado da diferença da média da medida facial do grupo controle no 1º PO (126,4) com a média da medida facial no momento pré (121,5).

Nos dados apresentados na Tabela 8 pode-se verificar que houve um acréscimo significativo na média da medida facial do momento pré para o 1º PO ( $p = 0,003$ ) e para o 14º PO ( $p = 0,023$ ). No 7º PO observou-se um decréscimo

significante na média da medida facial quando comparado com o valor do 1º PO ( $p=0,046$ ).

**Tabela 8:** Comparações entre os valores médios de diferença de **Medida Facial** nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	<b>1º PO</b>	<b>2º PO</b>	<b>7º PO</b>	<b>14º PO</b>
<b>Pré</b>	4,9 ± 1,6 ( $p=0,003$ )	2,6 ± 1,6 ( $p=0,118$ )	1,6 ± 1,6 ( $p=0,318$ )	3,7 ± 1,6 ( $p=0,023$ )
<b>1º PO</b>	-	-2,3 ± 1,6 ( $p=0,1533$ )	-3,3 ± 1,6 ( $p=0,046$ )	-1,2 ± 1,6 ( $p=0,468$ )
<b>2º PO</b>	-	-	-0,9 ± 1,6 ( $p=0,572$ )	1,2 ± 1,6 ( $p=0,481$ )
<b>7º PO</b>	-	-	-	2,1 ± 1,6 ( $p=0,204$ )

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos ( $p$ -valor da comparação entre os tempos)

### 6.3. Avaliação da sensibilidade

A avaliação da sensibilidade extra e intraoral foi realizada em 6 regiões: abaixo da pálpebra inferior, bochecha, asa do nariz, lábio superior, mucosa oral vestibular e mucosa oral palatina em ambos os lados.

Foram realizados 4 tipos de testes e os resultados agrupados em 2 índices, sendo o Índice de Sensibilidade Global Qualitativo e o Índice de Sensibilidade Global Quantitativo.

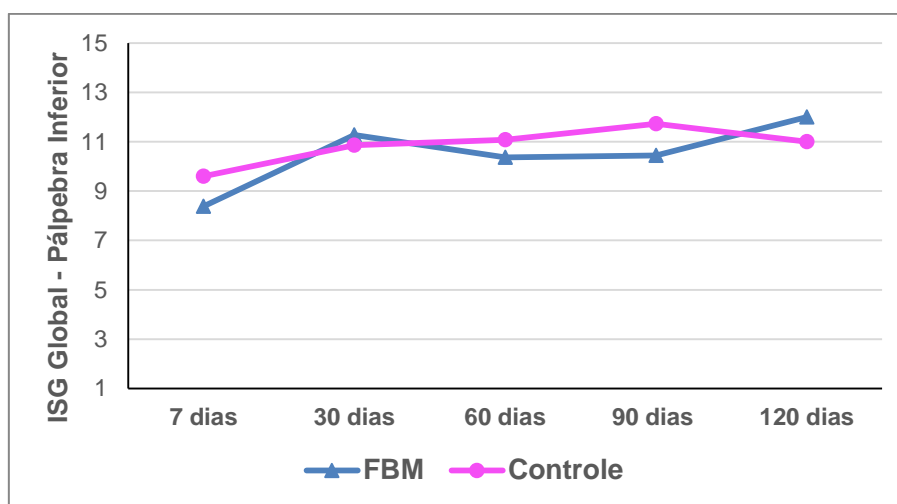
O ISG qualitativo foi obtido pela soma dos resultados obtidos pelos testes de sensação de leve toque (Apêndice 19) e de sensação de picada (Apêndice 20) sendo valor máximo igual a 5 pontos/lado/participante/período).

Para o cálculo do ISG quantitativo inicialmente as medidas obtidas no teste estático de discriminação de dois pontos (TED) e do teste dinâmico de discriminação de dois pontos (TDD), em cada momento de avaliação, foram subtraídas das obtidas nos respectivos testes na avaliação pré-operatório O valor da diferença entre estas medidas foi classificado (de acordo com o Quadro 1 no Apêndice 24). O valor da soma das classificações obtidas nos testes TED e TDD em cada momento de avaliação foi denominado de sensibilidade quantitativa que variou de 0 a 10/participante/momento de avaliação.

Posteriormente, foi calculado o Índice de Sensibilidade Global (ISG) pela soma do valor da sensibilidade qualitativa com o valor da sensibilidade quantitativa sendo que o seu valor máximo foi igual a 15 para cada área anatômica avaliada.

### 6.3.1. Índice de sensibilidade global (ISG)

A Figura 19 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) para a pálpebra inferior de onde se observa que os dois grupos mostram o mesmo comportamento ao longo da avaliação.



**Figura 19:** Perfil médio do ISG para a pálpebra inferior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,257$ ) para o ISG Global da pálpebra inferior. Observou-se efeito significativo de tempo ( $p<0,001$ ), mas os grupos não se diferenciaram com relação ao ISG Global para a pálpebra inferior ( $p=0,628$ ).

**Tabela 9:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG Global para pálpebra inferior de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7° PO	8,4 $\pm$ 0,8 (n=13)	9,6 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,185
30° PO	11,3 $\pm$ 0,8 (n=11)	10,9 $\pm$ 0,5 (n=14)	0,724
60° PO	10,4 $\pm$ 0,6 (n=11)	11,1 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,542
90° PO	10,4 $\pm$ 0,8 (n=10)	11,7 $\pm$ 0,8 (n=11)	0,270
120° PO	12,0 $\pm$ 0,8 (n=7)	11,0 $\pm$ 0,8 (n=10)	0,416
p-valor	<0,001	0,114	

De acordo com a Tabela 9 observa-se que houve variação significativa do ISG global para a pálpebra inferior ao longo do tempo apenas no grupo FBM ( $p < 0,001$ ). Além disso, pode-se observar que não houve diferença significativa entre os grupos em nenhum dos momentos de avaliação ( $p > 0,05$ ).

A Tabela 10 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

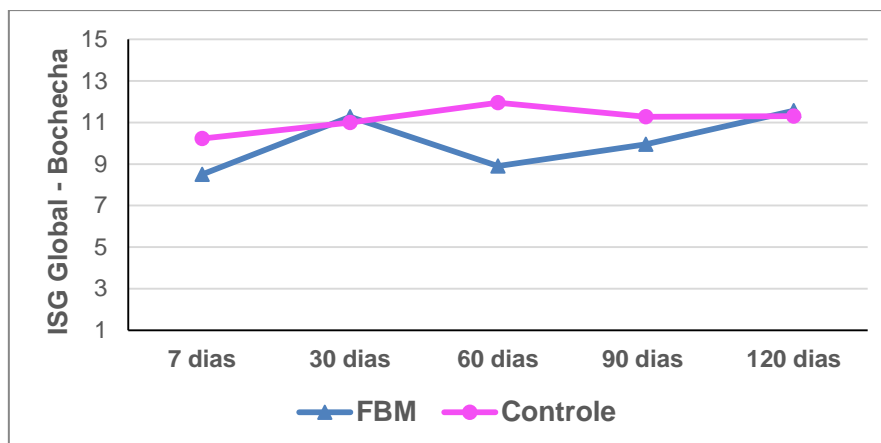
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG global para a pálpebra inferior dos dias 30, 60 e 120 quando comparado ao 7° PO ( $p < 0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 10:** Comparações entre os valores médios do ISG global para a pálpebra inferior nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	30° PO	60° PO	90° PO	120° PO
7° PO	2,9 $\pm$ 0,8 ( $p < 0,001$ )	2,0 $\pm$ 0,8 ( $p = 0,012$ )	2,0 $\pm$ 0,8 ( $p = 0,017$ )	3,6 $\pm$ 0,9 ( $p < 0,001$ )
30° PO	-	-0,9 $\pm$ 0,8 ( $p = 0,244$ )	-0,9 $\pm$ 0,8 ( $p = 0,300$ )	0,7 $\pm$ 0,9 ( $p = 0,672$ )
60° PO	-	-	0,0 $\pm$ 0,8 ( $p = 0,956$ )	1,6 $\pm$ 0,9 ( $p = 0,154$ )
90° PO	-	-	-	1,6 $\pm$ 0,9 ( $p = 0,182$ )

Valores representam diferença média  $\pm$  erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Figura 20 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) para a bochecha, de onde se observa que o grupo controle, nos tempos 7, 60 e 90 dias parece apresentar maior média do ISG global da bochecha. Nos demais dias os dois grupos parecem apresentar o mesmo valor de média de ISG global para a bochecha.



**Figura 20:** Perfil médio do ISG para a bochecha ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,068$ ) para o ISG Global da bochecha. Observou-se efeito significativo de tempo ( $p=0,044$ ), mas os grupos não se diferenciaram com relação ao ISG Global para a bochecha ( $p=0,167$ ).

**Tabela 11:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG Global para bochecha de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7º PO	8,5 $\pm$ 1,0 (n=13)	10,2 $\pm$ 0,8 (n=15)	0,109
30º PO	11,3 $\pm$ 1,0 (n=11)	11,0 $\pm$ 0,7 (n=14)	0,808
60º PO	8,9 $\pm$ 0,9 (n=11)	12,0 $\pm$ 0,7 (n=12)	0,011
90º PO	9,9 $\pm$ 0,8 (n=10)	11,3 $\pm$ 0,8 (n=11)	0,235
120º PO	11,6 $\pm$ 0,7 (n=7)	11,3 $\pm$ 0,9 (n=10)	0,932
p-valor	0,011	0,418	

De acordo com a Tabela 11 observa-se que houve variação significativa do ISG global para a bochecha ao longo do tempo apenas no grupo FBM ( $p=0,011$ ). Além disso, pode-se observar que no tempo 60 dias o grupo controle apresentou, em média,  $3,1 \pm 1,2$  pontos a mais de ISG global para bochecha quando comparado ao grupo FBM ( $p=0,011$ ). Nos demais momentos de avaliação não houve diferença significativa entre os grupos ( $p>0,05$ ).

A Tabela 12 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

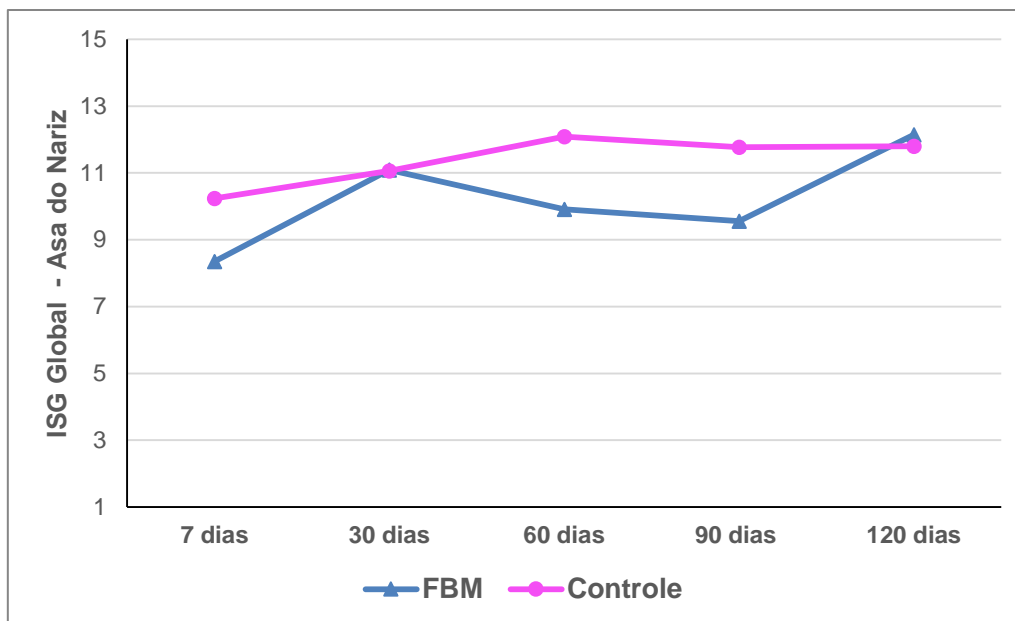
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG global para a bochecha dos dias 30 e 120 quando comparado ao 7º PO ( $p<0,05$ );
- ✓ houve um decréscimo significativo do ISG global para a bochecha no dia 60 quando comparado ao 30º PO ( $p=0,010$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG global para a bochecha do dia 60 para o dia 120 ( $p=0,005$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 12:** Comparações entre os valores médios do ISG global para a bochecha nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	<b>30º PO</b>	<b>60º PO</b>	<b>90º PO</b>	<b>120º PO</b>
<b>7º PO</b>	$2,8 \pm 0,8$ ( $p=0,002$ )	$0,4 \pm 0,9$ ( $p=0,650$ )	$1,2 \pm 1,0$ ( $p=0,226$ )	$3,1 \pm 1,1$ ( $p=0,021$ )
<b>30º PO</b>	-	$-2,4 \pm 0,9$ ( $p=0,010$ )	$-1,4 \pm 1,0$ ( $p=0,102$ )	$-0,3 \pm 1,1$ ( $p=0,747$ )
<b>60º PO</b>	-	-	$1,0 \pm 1,0$ ( $p=0,441$ )	$2,7 \pm 1,1$ ( $p=0,005$ )
<b>90º PO</b>	-	-	-	$1,7 \pm 1,1$ ( $p=0,252$ )

Valores representam diferença média  $\pm$  erro padrão da diferença entre tempos ( $p$ -valor da comparação entre os tempos)

A Figura 21 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) para a asa do nariz, de onde se observar que o grupo controle parece apresentar maior média de ISG global quando comparado ao grupo FBM nos dias 7, 60 e 90.



**Figura 21:** Perfil médio do ISG para a asa do nariz ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,303$ ) para o ISG Global da asa do nariz. Observou-se efeito significativo de tempo ( $p=0,016$ ), mas os grupos não se diferenciaram com relação ao ISG Global para a asa do nariz ( $p=0,059$ ).

**Tabela 13:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG Global para asa do nariz de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7º PO	8,4 $\pm$ 1,1 (n=13)	10,2 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,066
30º PO	11,1 $\pm$ 0,9 (n=11)	11,1 $\pm$ 0,7 (n=14)	0,959
60º PO	9,9 $\pm$ 0,8 (n=11)	12,1 $\pm$ 0,5 (n=12)	0,058
90º PO	9,6 $\pm$ 0,9 (n=10)	11,8 $\pm$ 0,6 (n=11)	0,058
120º PO	12,1 $\pm$ 0,9 (n=7)	11,8 $\pm$ 0,8 (n=10)	0,932
p-valor	0,020	0,391	

De acordo com a Tabela 13 observa-se que houve variação significativa do ISG global para a asa do nariz ao longo do tempo apenas no grupo FBM

( $p=0,020$ ). Não houve diferença significativa entre os grupos em nenhum dos momentos de avaliação ( $p>0,05$ ).

A Tabela 14 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

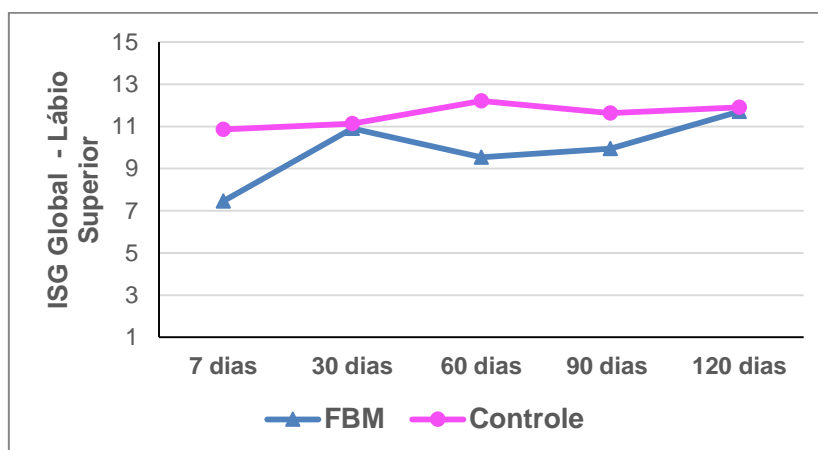
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG global para a asa do nariz dos dias 30 e 120 quando comparado ao 7º PO ( $p<0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 14:** Comparações entre os valores médios do ISG global para a asa do nariz nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
7º PO	2,7 ± 1,0 ( $p=0,008$ )	1,5 ± 1,0 ( $p=0,142$ )	1,2 ± 1,1 ( $p=0,349$ )	3,7 ± 1,2 ( $p=0,004$ )
30º PO	-	-1,2 ± 1,0 ( $p=0,257$ )	-1,5 ± 1,1 ( $p=0,135$ )	1,0 ± 1,2 ( $p=0,530$ )
60º PO	-	-	-0,3 ± 1,1 ( $p=0,668$ )	2,2 ± 1,2 ( $p=0,107$ )
90º PO	-	-	-	2,5 ± 1,2 ( $p=0,053$ )

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Figura 22 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) para o lábio superior, de onde se observa que o grupo controle parece apresentar maior média de ISG global quando comparado ao grupo FBM nos dias 7, 60 e 90.



**Figura 22:** Perfil médio do ISG para o lábio superior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.



Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,123$ ) para o ISG Global do lábio superior. Observou-se efeito significativo de tempo ( $p=0,016$ ), além disso também se verificou efeito significativo de grupo ( $p=0,017$ ).

**Tabela 15:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG Global para lábio superior de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7º PO	7,5 $\pm$ 1,0 (n=13)	10,9 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,001
30º PO	10,9 $\pm$ 1,3 (n=11)	11,1 $\pm$ 0,6 (n=14)	0,746
60º PO	9,5 $\pm$ 1,0 (n=11)	12,2 $\pm$ 0,5 (n=12)	0,021
90º PO	9,9 $\pm$ 0,9 (n=10)	11,6 $\pm$ 0,5 (n=11)	0,118
120º PO	11,7 $\pm$ 0,8 (n=7)	11,9 $\pm$ 0,8 (n=10)	0,629
p-valor	0,004	0,712	

De acordo com a Tabela 15 observa-se que houve variação significativa do ISG global para o lábio superior ao longo do tempo apenas no grupo FBM ( $p=0,004$ ). Observou-se diferença significativa entre os grupos nos tempos 7 e 60 dias sendo que o grupo controle apresentou maior média quando comparado ao grupo FBM (diferença média entre controle vs FBM: em 7 dias =  $3,4 \pm 1,1$  ( $p=0,001$ ) e em 60 dias =  $2,7 \pm 1,2$  ( $p=0,021$ ).

A Tabela 16 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

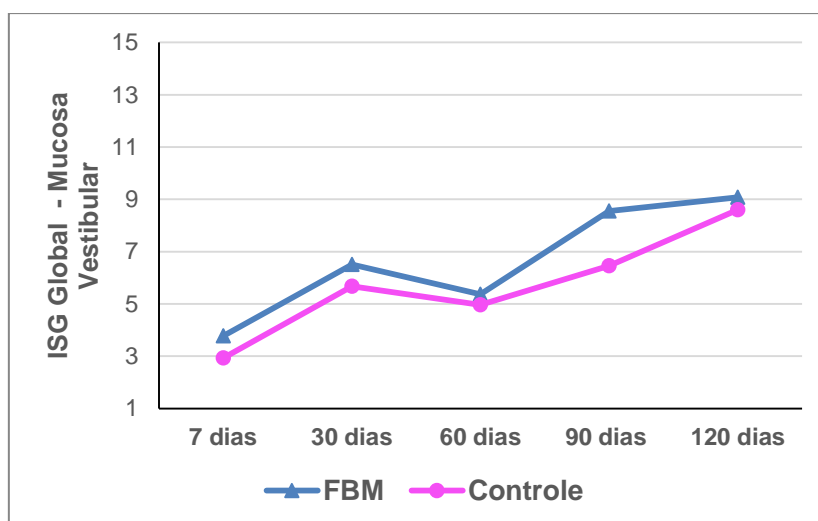
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG global para o lábio superior dos dias 30, 60 90 e 120 quando comparado ao 7º PO ( $p<0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 16:** Comparações entre os valores médios do ISG global para o lábio superior nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	30° PO	60° PO	90° PO	120° PO
<b>7° PO</b>	3,4 ± 1,0 (p=0,001)	2,0 ± 1,0 (p=0,046)	2,4 ± 1,1 (p=0,039)	4,2 ± 1,12 (p=0,001)
<b>30° PO</b>	-	-1,4 ± 1,0 (p=0,173)	-1,0 ± 1,1 (p=0,273)	0,8 ± 1,2 (p=0,788)
<b>60° PO</b>	-	-	0,4 ± 1,1 (p=0,855)	2,2 ± 1,2 (p=0,148)
<b>90° PO</b>	-	-	-	1,8 ± 1,2 (p=0,216)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Figura 23 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) para a mucosa vestibular de onde se observa que os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento ao longo do tempo.



**Figura 23:** Perfil médio do ISG para a mucosa vestibular ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,886$ ) para o ISG Global mucosa vestibular. Observou-se efeito significativo de tempo ( $p<0,001$ ), mas não se verificou efeito significativo de grupo ( $p=0,416$ ).

De acordo com a Tabela 17 observa-se que houve variação significativa do ISG global para a mucosa vestibular ao longo do tempo para os dois grupos: FBM ( $p=0,001$ ) e Controle ( $p=0,002$ ). Em nenhum dos momentos se verificou diferença significativa entre os grupos ( $p>0,05$ ).

**Tabela 17:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG Global para mucosa vestibular de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7º PO	3,8 $\pm$ 1,0 (n=13)	2,9 $\pm$ 0,8 (n=15)	0,610
30º PO	6,5 $\pm$ 1,7 (n=11)	5,7 $\pm$ 1,5 (n=14)	0,751
60º PO	5,4 $\pm$ 1,0 (n=11)	5,0 $\pm$ 1,2 (n=12)	0,777
90º PO	8,6 $\pm$ 1,5 (n=10)	6,5 $\pm$ 1,3 (n=11)	0,194
120º PO	9,1 $\pm$ 1,7 (n=7)	8,6 $\pm$ 1,3 (n=10)	0,728
p-valor	0,001	0,002	

A Tabela 18 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG global na mucosa vestibular dos dias 90 e 120 quando comparado ao 7º PO e ao 60º PO ( $p < 0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 18:** Comparações entre os valores médios do ISG global para a mucosa vestibular nos momentos avaliados para o grupo FBM.

	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
7º PO	2,7 $\pm$ 1,4 (p=0,058)	1,6 $\pm$ 1,4 (p=0,276)	4,8 $\pm$ 1,5 (p=0,001)	5,3 $\pm$ 1,6 (p=0,001)
30º PO	-	-1,1 $\pm$ 1,4 (p=0,433)	2,1 $\pm$ 1,5 (p=0,096)	2,6 $\pm$ 1,7 (p=0,106)
60º PO	-	-	3,2 $\pm$ 1,5 (p=0,016)	3,7 $\pm$ 1,7 (p=0,022)
90º PO	-	-	-	0,5 $\pm$ 1,7 (p=0,937)

Valores representam diferença média  $\pm$  erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Tabela 19 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo controle de onde se pode observar que:

- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG global na mucosa vestibular dos dias 90 e 120 quando comparado ao 7º PO ( $p=0,008$  e  $p < 0,001$ , respectivamente);

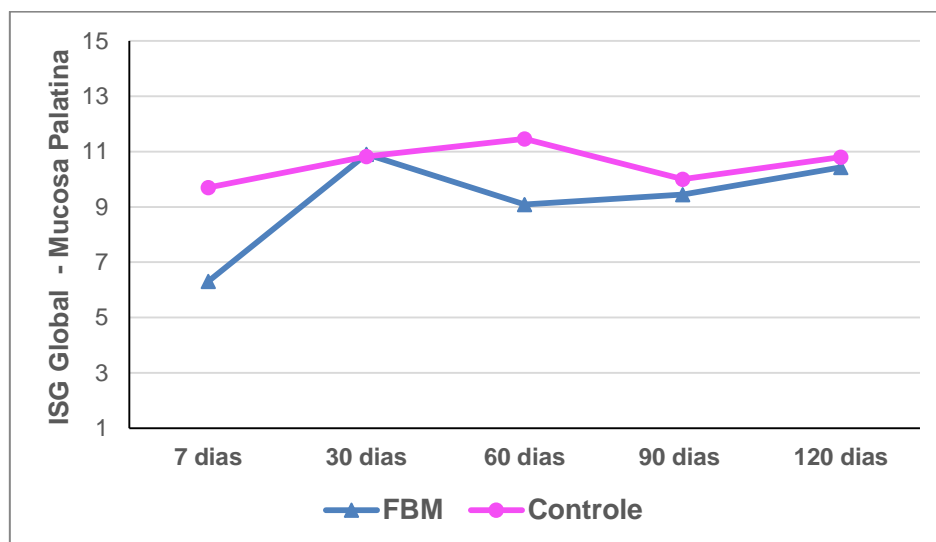
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG global na mucosa vestibular do dia 60 quando comparado com o dia 120 ( $p=0,003$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 19:** Comparações entre os valores médios do ISG global para a mucosa vestibular nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	30° PO	60° PO	90° PO	120° PO
<b>7° PO</b>	2,8 ± 1,3 ( $p=0,020$ )	2,1 ± 1,3 ( $p=0,161$ )	3,6 ± 1,4 ( $p=0,008$ )	5,7 ± 1,4 ( $p<0,001$ )
<b>30° PO</b>	-	-0,7 ± 1,4 ( $p=0,420$ )	0,8 ± 1,4 ( $p=0,627$ )	2,9 ± 1,4 ( $p=0,075$ )
<b>60° PO</b>	-	-	1,5 ± 1,4 ( $p=0,215$ )	3,6 ± 1,5 ( $p=0,013$ )
<b>90° PO</b>	-	-	-	2,1 ± 1,5 ( $p=0,208$ )

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos ( $p$ -valor da comparação entre os tempos)

A Figura 24 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) para a mucosa palatina, de onde se observa que nos tempos 7 e 60 dias a média do ISG global para o grupo FBM menor do que a apresentada pelo grupo controle. Nos demais momentos não parece haver diferença entre os dois grupos com relação a esse índice.



**Figura 24:** Perfil médio do ISG para a mucosa palatina ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,187$ ) para o

ISG Global mucosa palatina. Observou-se efeito significativo de tempo ( $p=0,003$ ), mas não se verificou efeito significativo de grupo ( $p=0,059$ ).

De acordo com a Tabela 20 observa-se que houve variação significativa do ISG global para a mucosa palatina ao longo do tempo apenas para o grupo FBM ( $p=0,002$ ). Além disso pode-se observar que no tempo 7 dias a média do ISG na mucosa palatina do grupo controle foi estatisticamente maior do que a do grupo FBM ( $p=0,005$ ) sendo a diferença média do ISG entre esses dois grupos estimada em  $3,4 \pm 1,2$  pontos.

**Tabela 20:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG Global para mucosa palatina de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7º PO	6,3 $\pm$ 1,0 (n=13)	9,7 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,005
30º PO	10,9 $\pm$ 1,0 (n=11)	10,8 $\pm$ 0,8 (n=14)	0,989
60º PO	9,1 $\pm$ 0,9 (n=11)	11,5 $\pm$ 0,7 (n=12)	0,054
90º PO	9,4 $\pm$ 1,4 (n=10)	10,0 $\pm$ 1,0 (n=11)	0,633
120º PO	10,4 $\pm$ 1,2 (n=7)	10,8 $\pm$ 0,9 (n=10)	0,706
p-valor	0,002	0,510	

A Tabela 21 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG global na mucosa palatina dos dias 30,60, 90 e 120 quando comparados ao 7º PO ( $p<0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 21:** Comparações entre os valores médios do ISG global para a mucosa palatina nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	<b>30° PO</b>	<b>60° PO</b>	<b>90° PO</b>	<b>120° PO</b>
<b>7° PO</b>	4,6 ± 1,2 (p<0,001)	2,8 ± 1,2 (p=0,022)	3,1 ± 1,3 (p=0,012)	4,1 ± 1,4 (p=0,003)
<b>30° PO</b>	-	-1,8 ± 1,2 (p=0,139)	-1,5 ± 1,3 (p=0,293)	-0,5 ± 1,4 (p=0,735)
<b>60° PO</b>	-	-	0,3 ± 1,3 (p=0,732)	1,3 ± 1,4 (p=0,342)
<b>90° PO</b>	-	-	-	1,0 ± 1,5 (p=0,541)

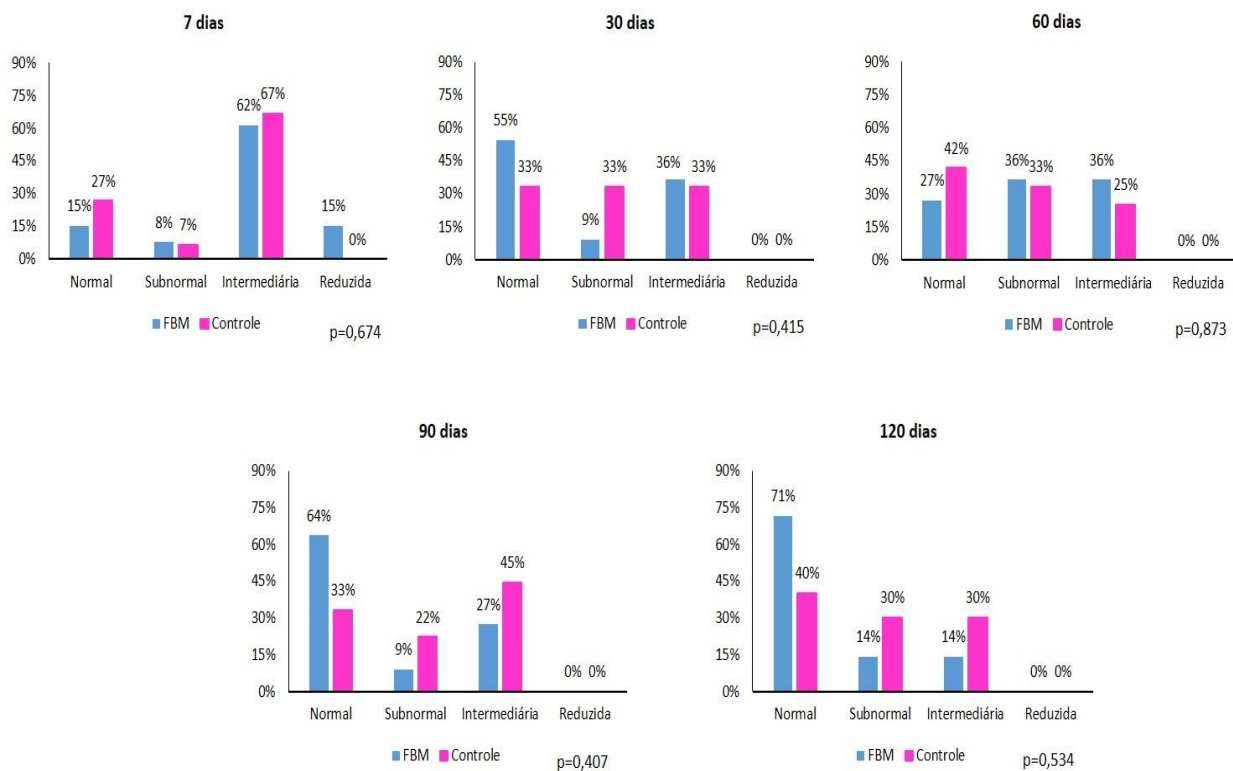
Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

### 6.3.2. Índice de sensibilidade global (ISG) Categórico

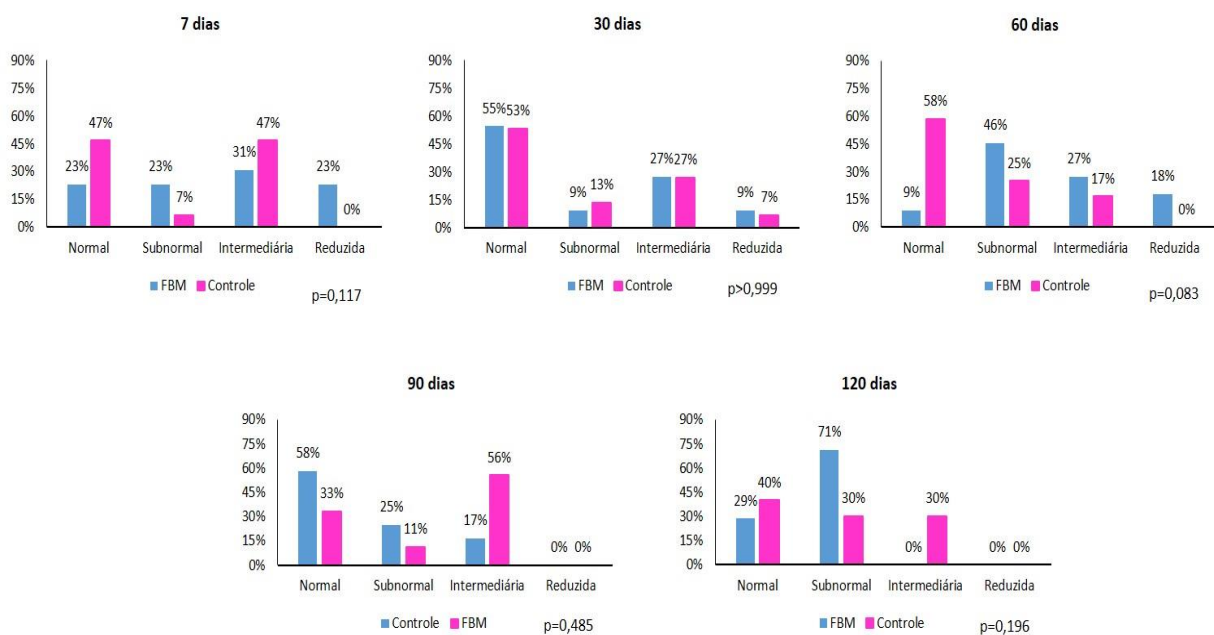
O Índice de Sensibilidade Global foi classificado de acordo com a pontuação obtida, em:

- ✓ normal quando a pontuação foi maior do que 12,
- ✓ subnormal quando a pontuação variou de 10 a 12,
- ✓ intermediária quando a pontuação variou de 6 a 9, e
- ✓ reduzida quando a pontuação foi menor do que 6.

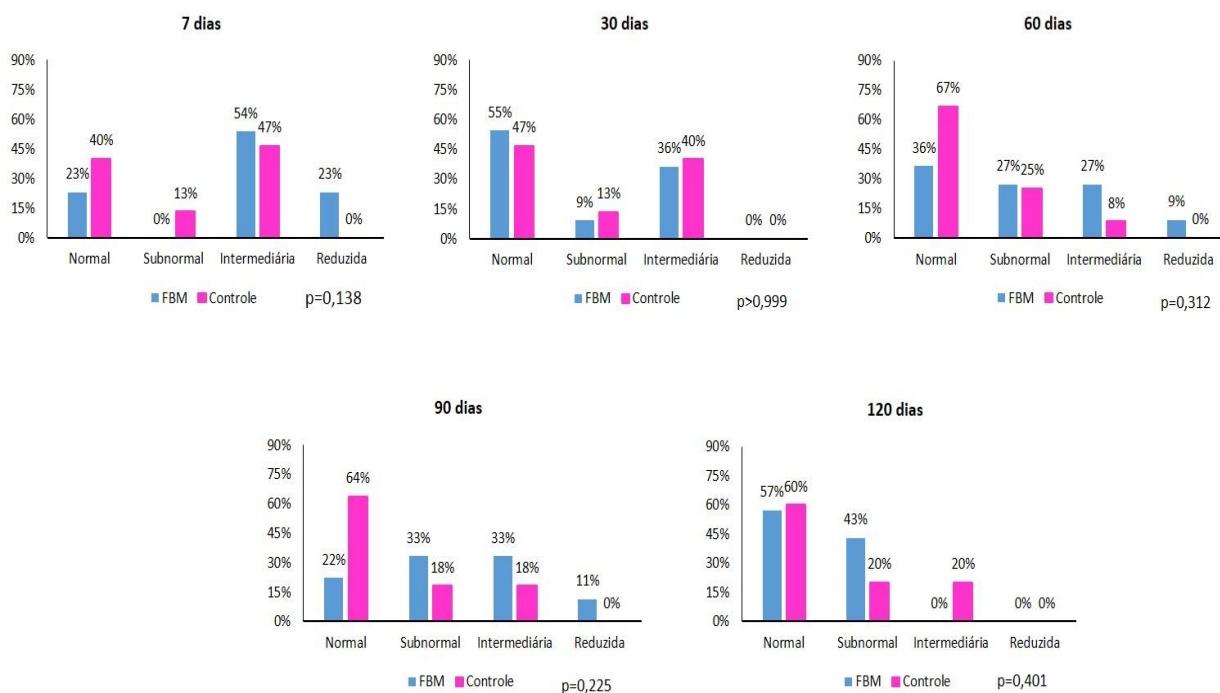
As figuras 25 a 30 apresentam os resultados da análise do ISG categórico de onde pode verificar que os resultados são muito próximos aos observados na análise anterior, isto é, quando se considerou o ISG como variável quantitativa. Além disso, observou-se que os grupos não se diferenciaram em nenhum dos momentos de avaliação para pálpebra inferior, bochecha, asa do nariz e mucosa vestibular. Para o lábio superior observou-se diferença significativa entre os grupos no momento 60 dias (p=0,025) enquanto nos outros momentos não se observou nenhum resultado significativo. Para a mucosa palatina verificou-se diferença significativa entre os grupos apenas aos 7 dias (p=0,031), nos demais tempos não se observou diferença significativa entre os grupos.



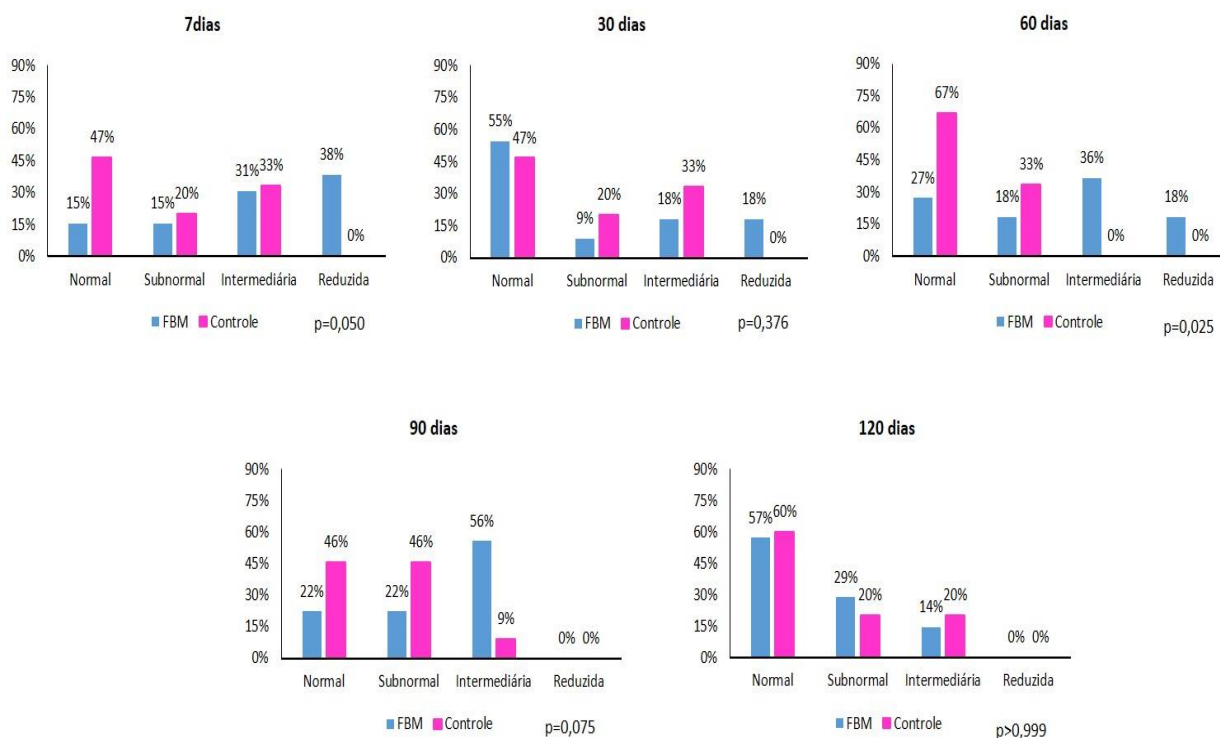
**Figura 25:** Distribuição da sensibilidade da pálpebra inferior de acordo com grupo em cada momento de avaliação.



**Figura 26:** Distribuição da sensibilidade da bochecha de acordo com grupo em cada momento de avaliação.

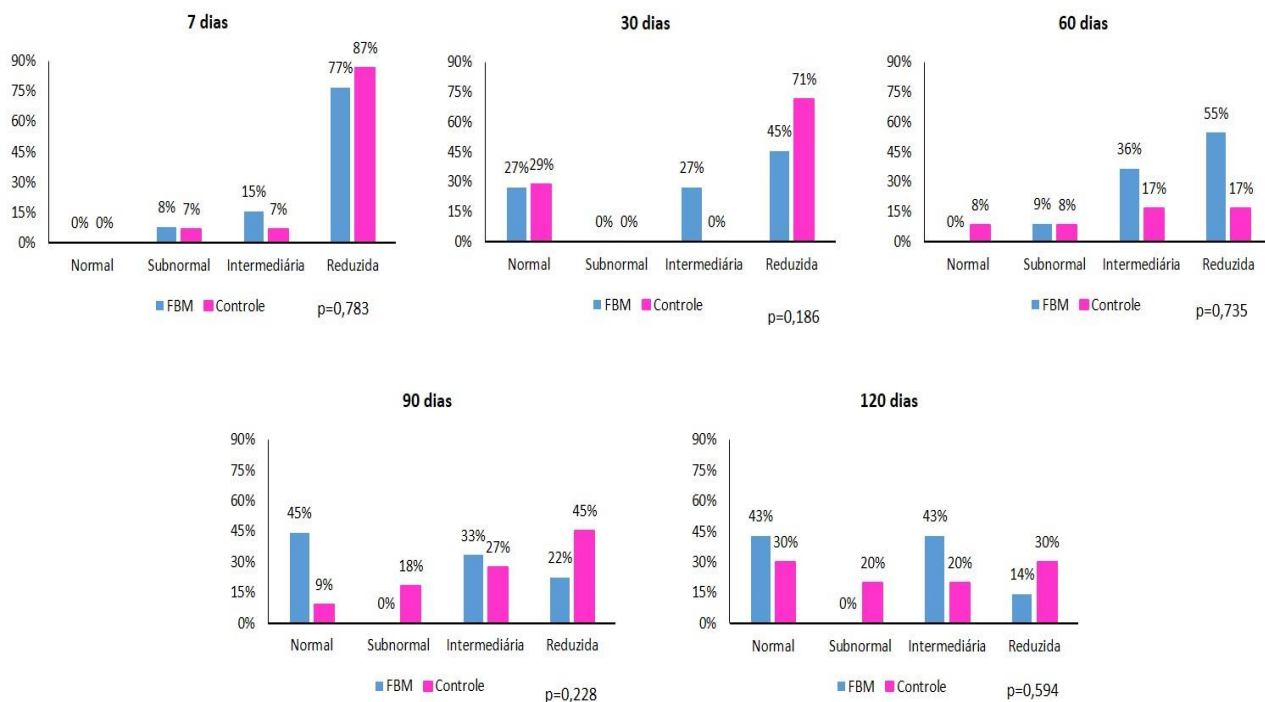


**Figura 27:** Distribuição da sensibilidade da asa do nariz de acordo com grupo em cada momento de avaliação.

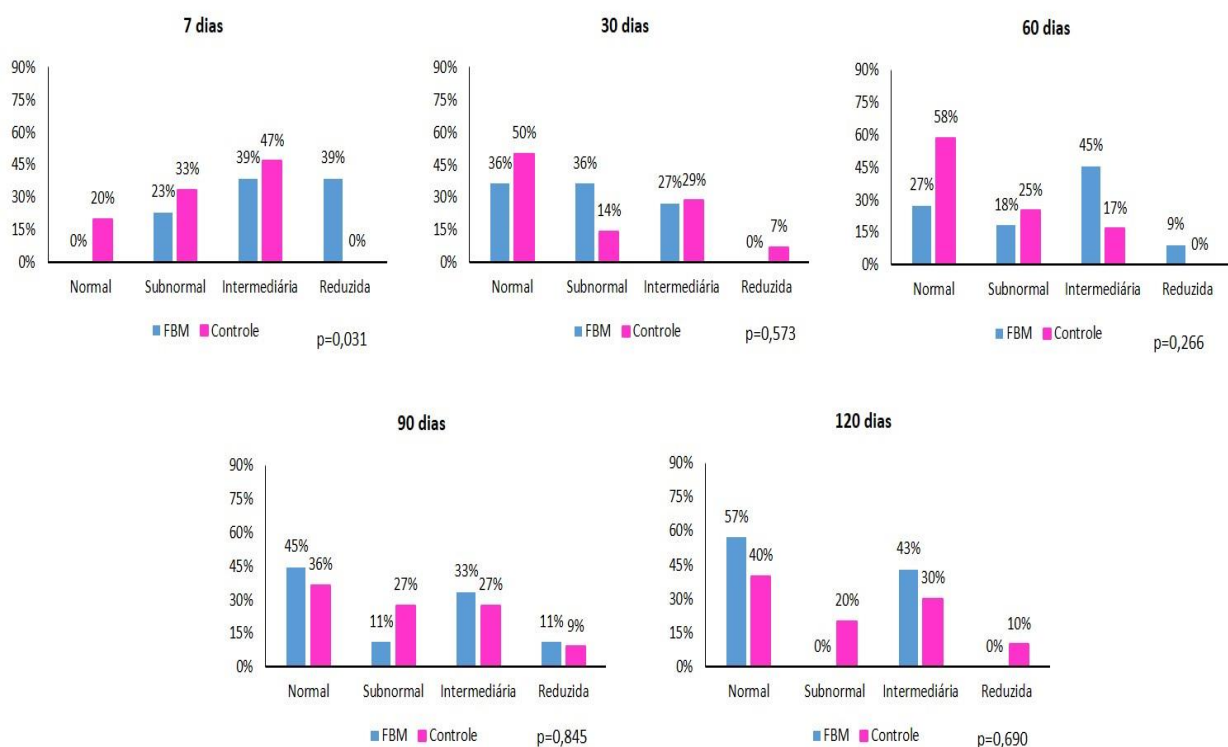


**Figura 28:** Distribuição da sensibilidade do lábio superior de acordo com grupo em cada momento de avaliação.





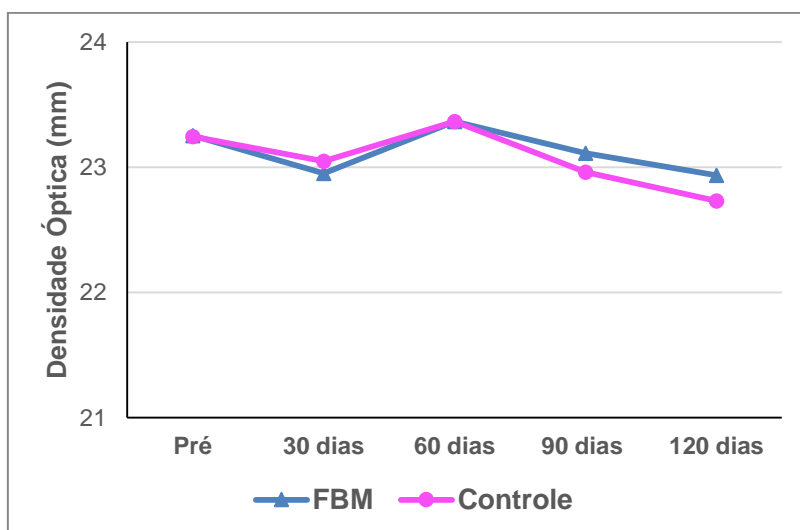
**Figura 29:** Distribuição da sensibilidade da mucosa vestibular de acordo com grupo em cada momento de avaliação.



**Figura 30:** Distribuição da sensibilidade da mucosa palatina de acordo com grupo em cada momento de avaliação.

#### 6.4. Exame radiográfico região anterior da sutura palatina

As radiografias foram processadas conjuntamente, as imagens digitalizadas e analisadas com auxílio do software Image J (National Institute of Health - NIH, EUA). Como descrito no item 3.5.4. A Figura 31 descreve o perfil médio da densidade óptica na região da sutura palatina anterior nos cinco momentos de acompanhamento a saber: pré-operatório, 30° PO, 60° PO, 90° PO e 120° PO. Pode-se observar que os dois grupos apresentam praticamente o mesmo comportamento ao longo do tempo e não parecem se diferenciar em termos da medida da densidade óptica.



**Figura 31:** Perfil médio da densidade óptica (mm) na região palatina anterior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,980$ ) para a densidade óptica. Também não se observou efeito significativo nem de grupo ( $p=0,724$ ) e nem de tempo ( $p=0,336$ ).

**Tabela 22:** Média  $\pm$  erro padrão da **densidade óptica** (mm) da região da sutura palatina anterior de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	23,3 $\pm$ 0,2 (n=10)	23,2 $\pm$ 0,2 (n=13)	0,955
30° PO	22,9 $\pm$ 0,2 (n=10)	23,1 $\pm$ 0,2 (n=13)	0,780
60° PO	23,4 $\pm$ 0,4 (n=8)	23,4 $\pm$ 0,4 (n=10)	0,949
90° PO	23,1 $\pm$ 0,3 (n=7)	23,0 $\pm$ 0,2 (n=9)	0,687
120° PO	22,9 $\pm$ 0,5 (n=6)	22,7 $\pm$ 0,2 (n=8)	0,622
p-valor	0,777	0,485	

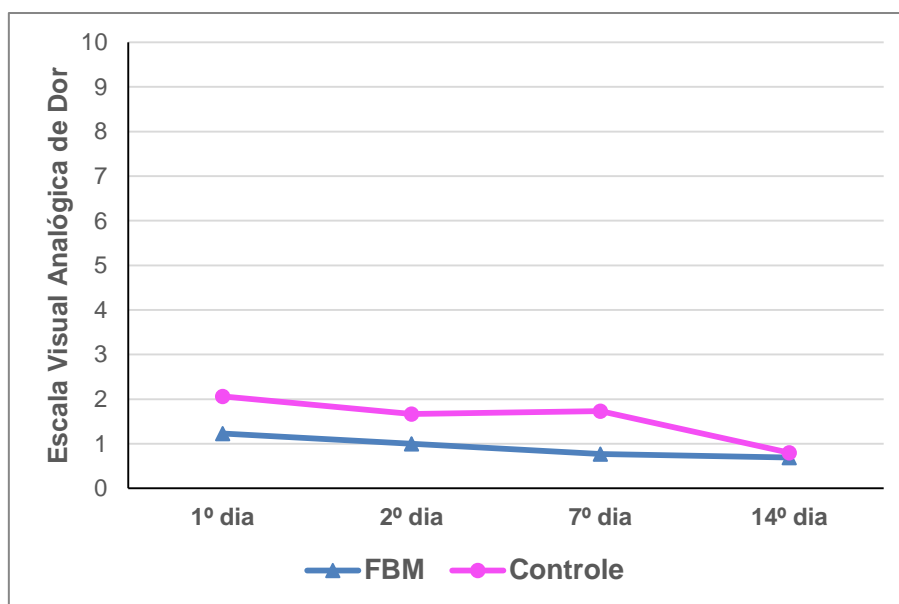
De acordo com a Tabela 22 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da densidade óptica em nenhum dos tempos avaliados ( $p > 0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi não significativa nos dois grupos ( $p > 0,05$ ).

### 6.5. Avaliação da dor

A dor foi avaliada por meio das escalas EVA (Escala Visual Analógica) e NRS-101. Ambas as escalas foram preenchidas pelos participantes para indicar a intensidade de dor nos dias 1, 2, 7 e 14 após a cirurgia. Na escala EVA os participantes foram instruídos a marcar um ponto na linha de 10 cm indicando a intensidade de dor sendo que zero significava ausência de dor e 10 a dor máxima. Para a escala NRS-101 os participantes atribuíram um número entre 0 (sem dor) e 100 (pior dor possível) que melhor representasse a dor que eles estavam experimentando no momento da avaliação.

### EVA

De acordo com a Figura 32 observa-se que a média de dor do grupo controle foi maior do que a do grupo FBM até o 7º dia, no 14º dia os dois grupos parecem apresentar a mesma média de dor.



**Figura 32:** Perfil médio da dor avaliada por meio da escala visual analógica de dor no 1º, 2º, 7º e 14º dia após a cirurgia de acordo com Grupo.

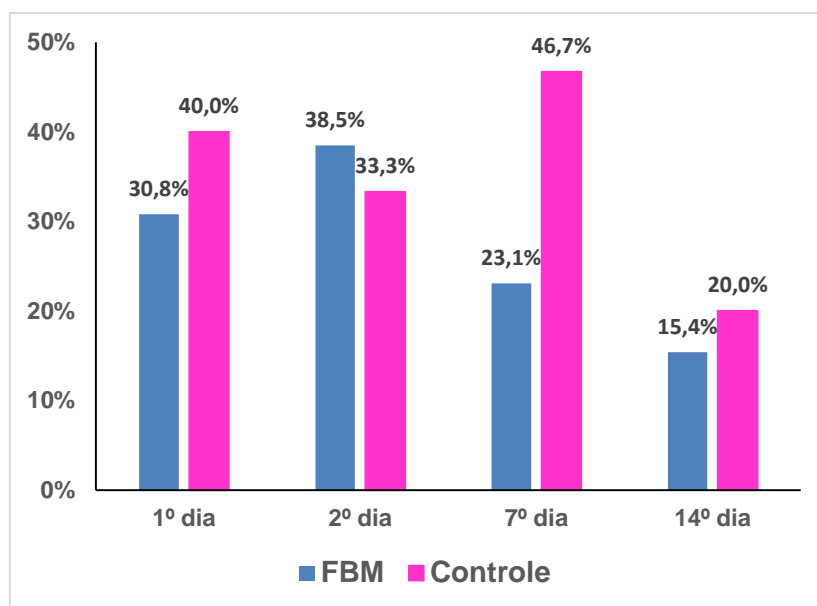
Além disso, é interessante observar na Figura 32 que a pontuação média de dor foi baixa em ambos os grupos, por isso optou-se em categorizar a escala EVA em dor ausente quando o participante atribuiu valor nulo a dor e dor presente quando foi atribuído um valor maior do que zero a dor.

A Tabela 23 apresenta a distribuição dos pacientes que relataram presença de dor nas avaliações de acordo com grupo.

**Tabela 23:** Distribuição do número de pacientes (%) com presença de dor pela escala EVA de acordo com grupo em cada momento de avaliação.

	1º dia	2º dia	7º dia	14º dia	p-valor
<b>FBM</b> (n=13)	4 (30,8%)	5 (38,5%)	3 (23,1%)	2 (15,4%)	0,207
<b>Controle</b> (n=15)	6 (40,0%)	5 (33,3%)	7 (46,7%)	3 (20,0%)	0,322
p-valor	0,705	>0,999	0,254	>0,999	

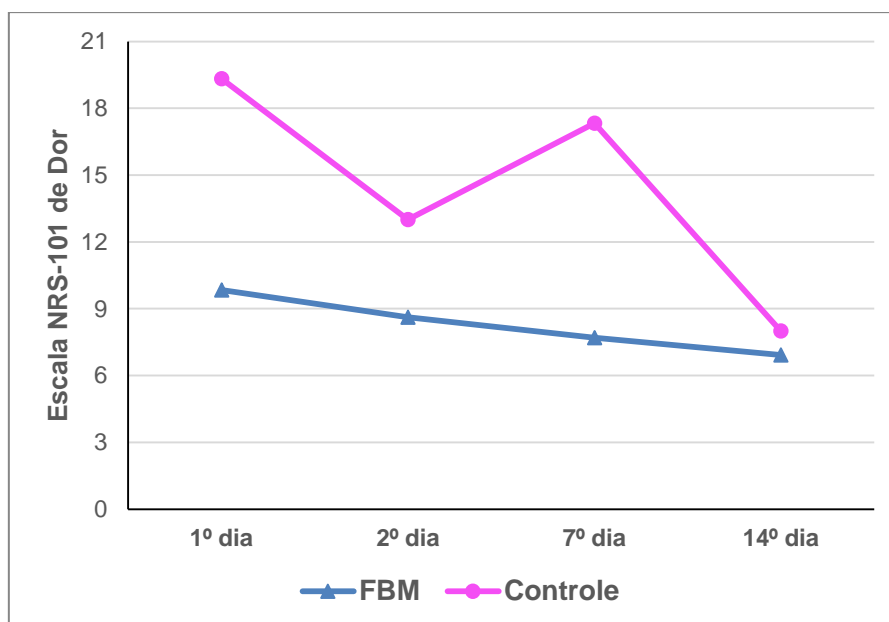
De acordo com a Tabela 23 pode-se verificar que não houve variação significativa da presença de dor ao longo das avaliações em nenhum dos dois grupos ( $p > 0,05$ ), assim como também não houve diferença significativa entre os grupos para a presença de dor em cada uma das avaliações ( $p > 0,05$ ). A Figura 33 ilustra a distribuição apresentada na tabela.



**Figura 33:** Distribuição da presença de dor pela escala EVA de acordo com grupo em cada momento de avaliação.

### NRS-101

De acordo com a Figura 34 observa-se que a média de dor do grupo controle foi maior do que a do grupo FBM até o 7º dia, no 14º dia os dois grupos parecem apresentar média de dor muito próxima. É interessante observar que no grupo FBM parece haver uma tendência a diminuição da média de dor conforme o tempo aumenta, já para o grupo controle houve uma maior variação dessa média de dor.



**Figura 34:** Perfil médio da dor avaliada por meio da escala NRS-101 de dor no 1º, 2º, 7º e 14º dia após a cirurgia de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,684$ ) para a média de dor obtida pela escala NRS-101. Também não se observou efeito significativo nem de grupo ( $p=0,318$ ) e nem de tempo ( $p=0,373$ ).

**Tabela 24:** Média  $\pm$  erro padrão da média de dor pela escala NRS-101 de acordo com o tempo e grupo.

	1º dia	2º dia	7º dia	14º dia	p-valor
<b>FBM</b> (n=13)	9,8 $\pm$ 4,7	8,6 $\pm$ 4,0	7,7 $\pm$ 4,4	6,9 $\pm$ 6,1	0,968
<b>Controle</b> (n=15)	19,3 $\pm$ 6,8	13,0 $\pm$ 5,8	17,3 $\pm$ 6,7	8,0 $\pm$ 5,0	0,197
p-valor	0,236	0,584	0,229	0,893	

De acordo com a Tabela 24 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da dor pela escala NRS-101 em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi não significativa nos dois grupos ( $p>0,05$ ).

Aqui também se realizou a análise categorizando a escala NRS-101 em dor ausente quando o participante atribuiu valor nulo a dor e dor presente quando foi atribuído um valor maior do que zero para a dor.

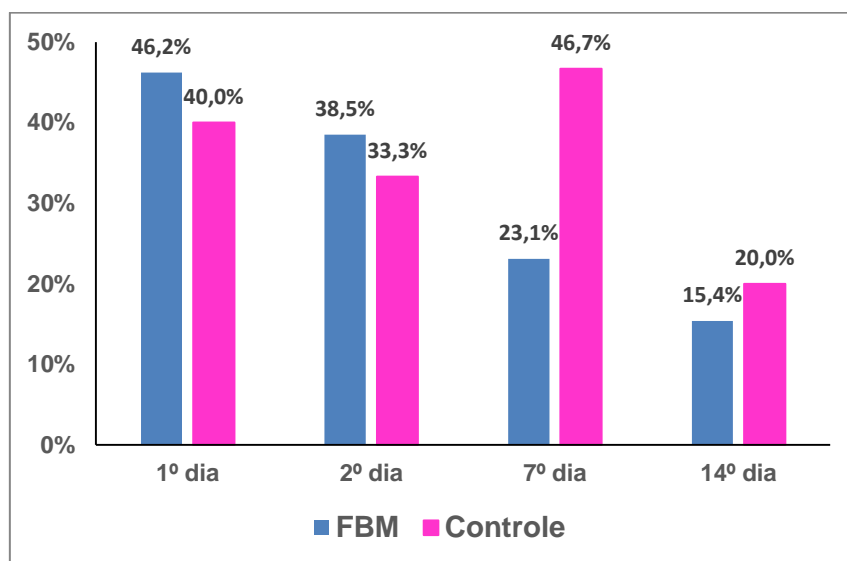
A Tabela 25 apresenta a distribuição dos pacientes que relataram presença de dor, pela escala aNRS-101, nas avaliações de acordo com grupo.

**Tabela 25:** Distribuição do número de pacientes (%) com presença de dor pela escala NRS-101 de acordo com grupo em cada momento de avaliação.

	1º dia	2º dia	7º dia	14º dia	p-valor
<b>FBM</b> (n=13)	6 (46,2%)	5 (38,5%)	3 (23,1%)	2 (15,4%)	0,073
<b>Controle</b> (n=15)	6 (40,0%)	5 (33,3%)	7 (46,7%)	3 (20,0%)	0,322
p-valor	>0,999	>0,999	0,254	>0,999	

De acordo com a Tabela 25 pode-se verificar que não houve variação significativa da presença de dor ao longo das avaliações em nenhum dos dois grupos ( $p>0,05$ ), assim como também não houve diferença significativa entre os

grupos para a presença de dor em cada uma das avaliações ( $p>0,05$ ). A Figura 35 ilustra a distribuição apresentada na tabela.



**Figura 35:** Distribuição da presença de dor pela escala NRS-101 de acordo com grupo em cada momento de avaliação.

## 6.6. Análise da ansiedade

A análise da ansiedade foi realizada por meio do inventário de ansiedade de Beck e da dosagem de cortisol e de citocinas inflamatórias (IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF- $\alpha$ ) na saliva dos participantes.

### 6.6.1. Inventário de ansiedade de Beck

O inventário avalia, por aproximação quantitativa, os sintomas de ansiedade. O questionário contém 21 aspectos que refletem somaticamente, cognitivamente e afetivamente os sintomas característicos de ansiedade. As 21 afirmações descrevem os sintomas comuns em quadros de ansiedade, e que devem ser avaliados pelo participante com referência a si mesmo, no período de uma semana, numa escala de 4 pontos, que refletem níveis de gravidade crescente de cada sintoma, cujas alternativas são: 1) Absolutamente não; 2) Levemente: Não me incomodou muito; 3) Moderadamente: Foi muito desagradável, mas pude suportar; 4) Gravemente: Dificilmente pude suportar. Ao final, os itens foram somados, e dessa forma o escore total da escala poderia variar de zero a 63.

**Tabela 26:** Medidas descritivas do escore total da escala de ansiedade de Beck de acordo com grupo em cada momento de avaliação.

Medidas	Grupo			
	FBM		Controle	
	Pré (n=13)	7º PO (n=13)	Pré (n=15)	7º PO (n=15)
Mediana	5	2	2	2
P25	2	0	0	0
P75	8	6	7	6
Mínimo	0	0	0	0
Máximo	19	13	22	13

P25: percentil 25%; P75: percentil 75%

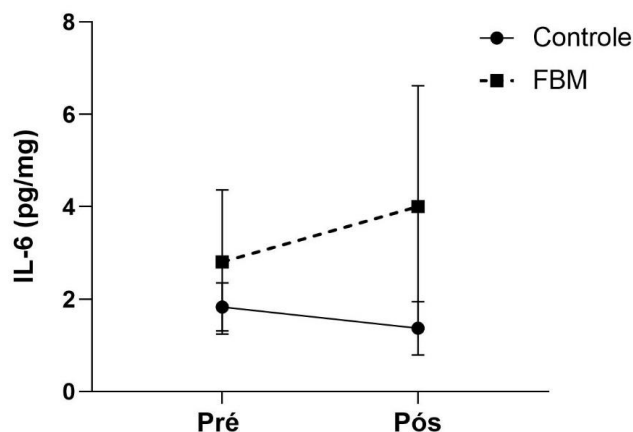
Com o teste de Mann-Whitney pode-se observar que não houve diferença significativa da mediana do escore de ansiedade entre os dois grupos nem no momento pré ( $p=0,329$ ) e nem no 7ºPO ( $p=0,760$ ).

A comparação do escore de ansiedade entre os momentos de avaliação, em cada grupo, foi realizada pelo teste de Wilcoxon-sinalizado, de onde se verificou que o grupo controle não apresentou variação significativa do escore da avaliação do momento pré para a do 7º PO ( $p=0,433$ ). Já o grupo FBM apresentou um decréscimo significativo da mediana do escore do momento pré para o apresentado no 7º PO ( $p=0,036$ ).

#### **6.6.2. Dosagem de cortisol e de citocinas inflamatórias (IL-1 $\beta$ , IL-6, TNF- $\alpha$ ) na saliva**

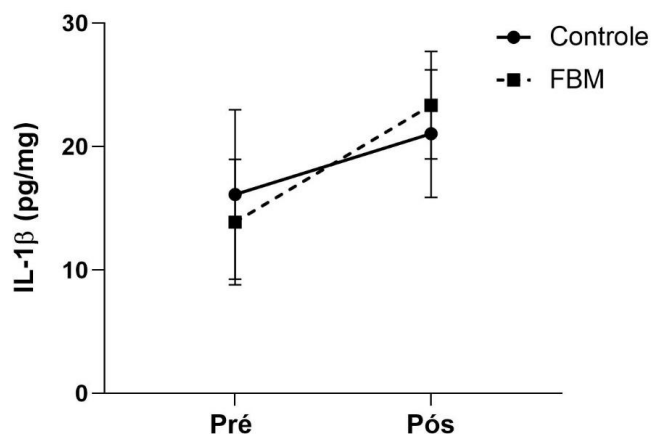
As dosagens foram realizadas no momento pré-operatório e 7 dias após as cirurgias. A Figura 36 mostra a dosagens médias e DP de IL-6 nos momentos pré-operatório e após 7 dias. Não foram encontradas diferenças estatísticas nas comparações intra-grupos (Controle PRÉ vs. Controle PÓS -  $p = 0,23$  e FBM PRÉ vs. FBM PÓS -  $p = 0,46$ , Wilcoxon) e nas comparações entre os grupos nos dois momentos de avaliação (Controle PRÉ vs. FBM PRÉ -  $p = 0,90$  e Controle PÓS vs. FBM PÓS -  $p = 0,46$ , Mann-Whitney).





**Figura 36:** Avaliação da dosagem de *IL-6* na saliva dos participantes no momento pré-operatório e 7 dias após as cirurgias.

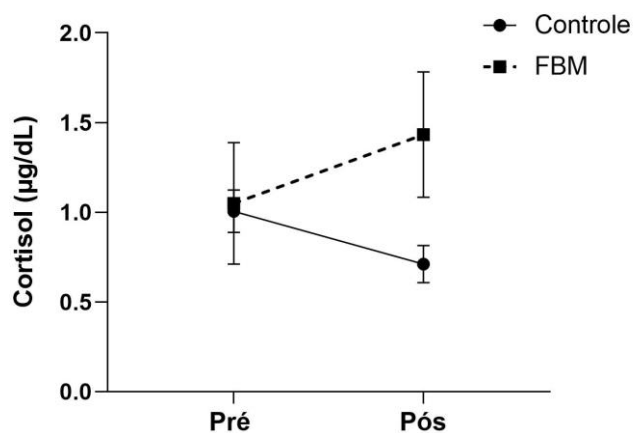
A dosagem de *TNF- $\alpha$*  detectou quantidade mínima para comparação em nenhuma das amostras. A Figura 37 mostra a dosagens médias e DP de *IL-1 $\beta$*  nos momentos pré-operatório e após 7 dias. Não foram encontradas diferenças estatísticas nas comparações intra-grupos (Controle PRÉ vs. Controle PÓS -  $p = 0,63$  e FBM PRÉ vs. FBM PÓS -  $p = 0,31$ , Wilcoxon) e nas comparações entre os grupos nos dois momentos de avaliação (Controle PRÉ vs. FBM PRÉ -  $p = 0,69$  e Controle PÓS vs. FBM PÓS -  $p > 0,99$ , Mann-Whitney)



**Figura 37:** Avaliação da dosagem de *IL-1 $\beta$*  na saliva dos participantes no momento pré-operatório e 7 dias após as cirurgias.

A Figura 38 mostra a dosagens (médias e DP) de cortisol nos momentos pré-operatório e após 7 dias. Não foram encontradas diferenças estatísticas nas comparações intra-grupos (Controle PRÉ vs. Controle PÓS -  $p = 0,18$  e FBM PRÉ vs. FBM PÓS -  $p = 0,23$ , Teste T) e nas comparações entre os grupos nos

dois momentos de avaliação (Controle PRÉ vs. FBM PRÉ -  $p = 0,87$  e Controle PÓS vs. FBM PÓS -  $p = 0,08$ , Teste T não-pareado, correção de Welch)

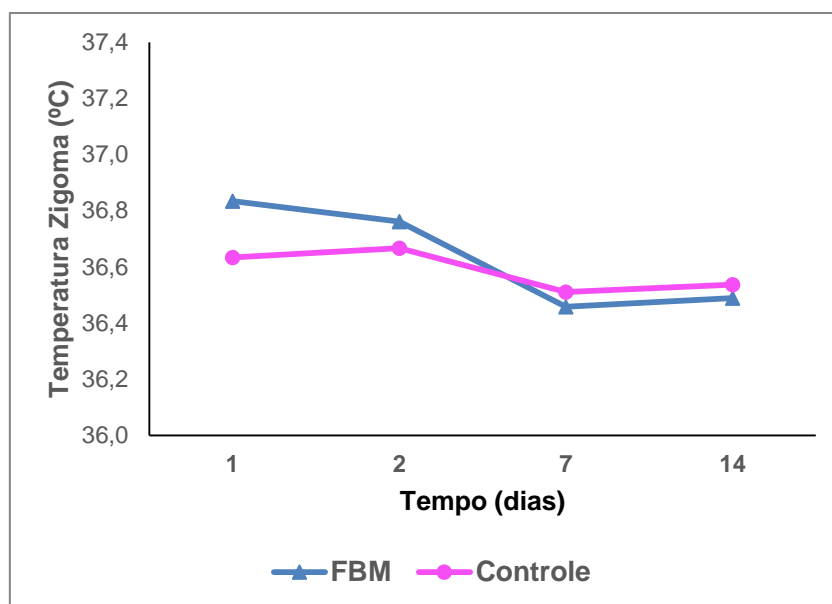


**Figura 38:** Avaliação da dosagem de cortisol na saliva dos participantes no momento pré-operatório e 7 dias após as cirurgias.

## 6.7. Temperatura

A temperatura foi mensurada localmente (em ambos os lados) e sistemicamente em quatro momentos: 1º, 2º, 7º e 14º dia. A temperatura sistêmica foi aferida na região frontal do paciente e as locais foram aferidas utilizando um termômetro digital infravermelho na região de bochechas direita e esquerda e espinha nasal anterior. No caso das medidas realizadas em ambos os lados (direito e esquerdo) optou-se em realizar a média entre as duas medidas e assim trabalhar com uma única medida.

A Figura 39 descreve o perfil médio da temperatura do zigoma, de onde se observa que no 1º dia o grupo FBM pareceu apresentar uma média de temperatura maior do que a apresentada pelo grupo controle; a partir do 2º dia os dois grupos parecem não se diferenciar em termos de temperatura.



**Figura 39:** Perfil médio da temperatura do zigoma ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

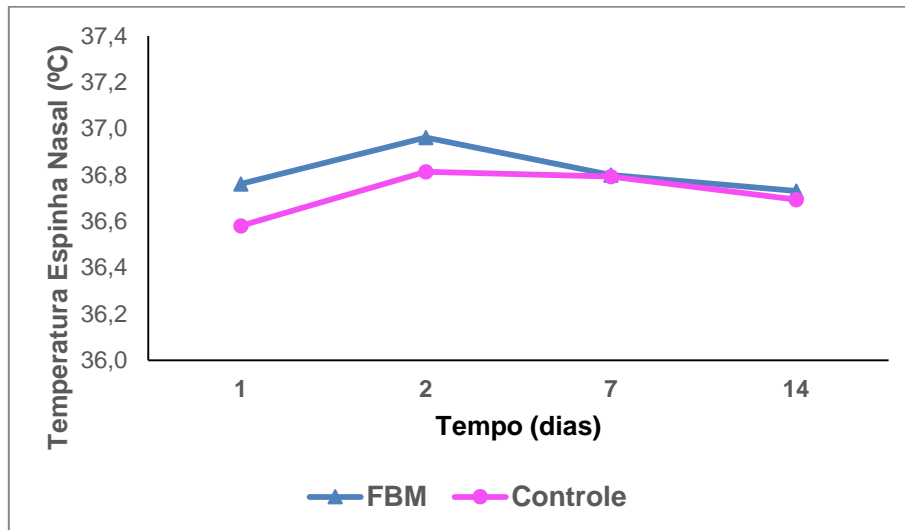
Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,230$ ) para o zigoma. Observou-se efeito significativo de tempo ( $p<0,001$ ), mas não se verificou efeito significativo de grupo ( $p=0,484$ ).

De acordo com a Tabela 27 observa-se que houve variação significativa da temperatura do zigoma ao longo do tempo apenas para o grupo FBM ( $p<0,001$ ), sendo que se observou um decréscimo médio de  $0,3^{\circ} \pm 0,1^{\circ}$  C do tempo 1 e 2 quando comparado aos tempos 7 e 14 dias. Não se observou diferença significativa da média de temperatura do zigoma entre os grupos em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ).

**Tabela 27:** Média  $\pm$  erro padrão da temperatura do zigoma ( $^{\circ}$ C) de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM (n=13)	Controle (n=15)	
1 <sup>o</sup> dia	36,8 $\pm$ 0,1	36,6 $\pm$ 0,1	0,074
2 <sup>o</sup> dia	36,8 $\pm$ 0,1	36,7 $\pm$ 0,1	0,400
7 <sup>o</sup> dia	36,5 $\pm$ 0,1	36,5 $\pm$ 0,1	0,643
14 <sup>o</sup> dia	36,5 $\pm$ 0,1	36,5 $\pm$ 0,1	0,669
p-valor	<0,001	0,321	

A Figura 40 descreve o perfil médio da temperatura da espinha nasal, de onde se observa que no 1º e 2º dias o grupo FBM pareceu apresentar uma média de temperatura maior do que a apresentada pelo grupo controle; a partir do 7º dia os dois grupos parecem não se diferenciar em termos de temperatura.



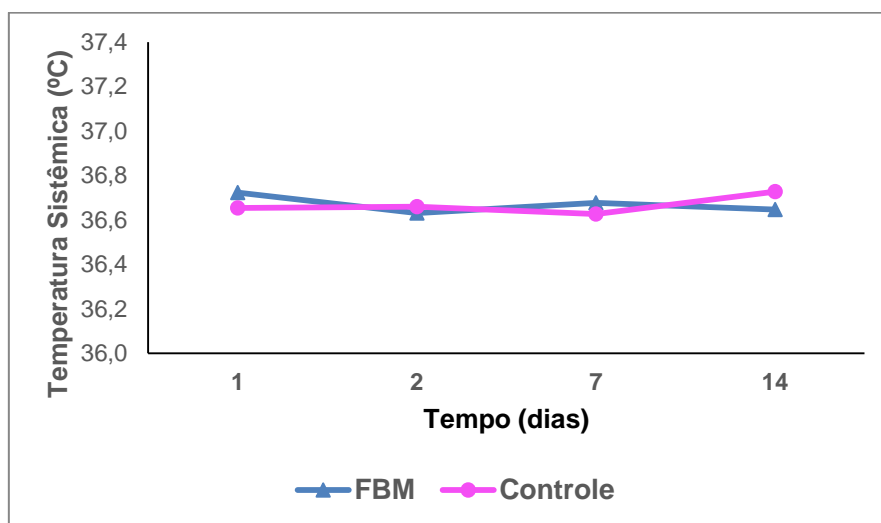
**Figura 40:** Perfil médio da temperatura da espinha nasal ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,805$ ) para a temperatura da espinha nasal. Também não se observou efeito significativo nem de tempo ( $p=0,165$ ) e nem de grupo ( $p=0,318$ ). Na Tabela 28 podem ser observadas as estimativas da temperatura média da espinha nasal, e as comparações entre grupos, em cada tempo, além da comparação de tempo em cada grupo.

**Tabela 28:** Média  $\pm$  erro padrão da temperatura da espinha nasal ( $^{\circ}\text{C}$ ) de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM (n=13)	Controle (n=15)	
1º dia	36,8 $\pm$ 0,2	36,6 $\pm$ 0,1	0,251
2º dia	37,0 $\pm$ 0,2	36,8 $\pm$ 0,1	0,349
7º dia	36,8 $\pm$ 0,1	36,8 $\pm$ 0,1	0,966
14º dia	36,7 $\pm$ 0,1	36,7 $\pm$ 0,1	0,813
p-valor	0,437	0,333	

A Figura 41 descreve o perfil médio da temperatura sistêmica, de onde se observa que os dois grupos apresentam valores de temperatura muito próximas.



**Figura 41:** Perfil médio da temperatura sistêmica ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,495$ ) para a temperatura sistêmica. Também não se observou efeito significativo nem de tempo ( $p=0,803$ ) e nem de grupo ( $p=0,956$ ). Na Tabela 29 podem ser observadas as estimativas da temperatura sistêmica média, e as comparações entre grupos, em cada tempo, além da comparação de tempo em cada grupo.

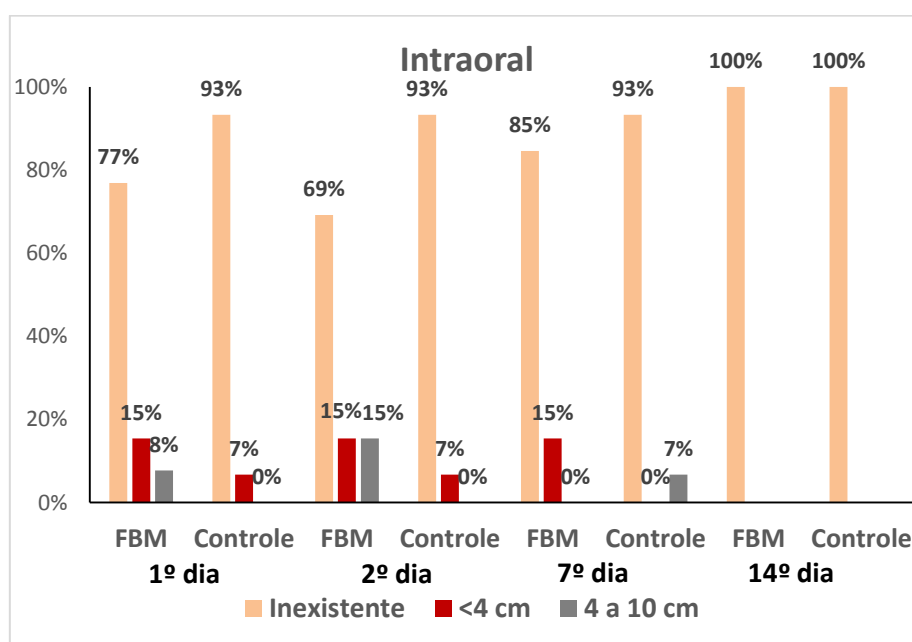
**Tabela 29:** Média  $\pm$  erro padrão da temperatura sistêmica ( $^{\circ}\text{C}$ ) de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM (n=13)	Controle (n=15)	
1º dia	36,7 $\pm$ 0,1	36,7 $\pm$ 0,1	0,396
2º dia	36,6 $\pm$ 0,1	36,7 $\pm$ 0,1	0,722
7º dia	36,7 $\pm$ 0,1	36,6 $\pm$ 0,1	0,541
14º dia	36,6 $\pm$ 0,1	36,7 $\pm$ 0,1	0,328
p-valor	0,680	0,593	

### 6.8. Presença de hematoma/equimose

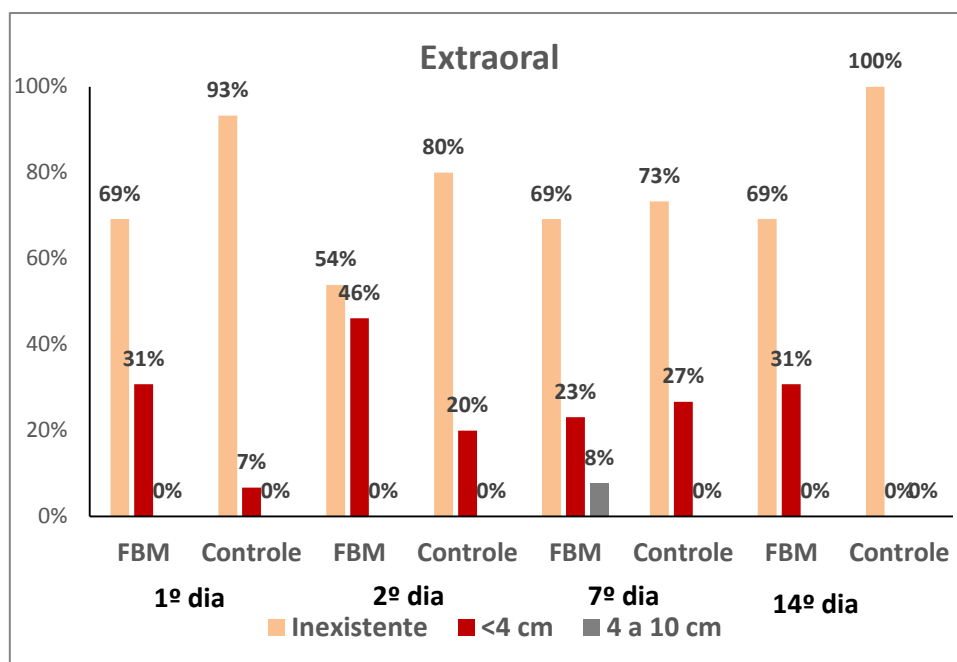
A presença de hematoma/equimose foi avaliada por meio da medição do maior diâmetro das alterações colorimétricas na face do lado direito e esquerdo. A medida foi realizada pelos examinadores que classificaram a ocorrência desse resultado em quatro categorias: 1) inexistente; 2) maior diâmetro menor do que 4 cm; 3) maior diâmetro entre 4 e 10 cm, e 4) maior diâmetro maior do que 10 cm, em quatro momentos: 1º, 2º, 7º e 14º dia.

Como as classificações do lado direito e esquerdo não diferiram entre si, optou-se em apresentar os resultados apenas para um dos lados. Não foi observada diferença significativa entre os grupos para a distribuição de hematoma intraoral em nenhum dos momentos de avaliação ( $p>0,05$ ). Esse resultado pode ser observado na Figura 42.



**Figura 42:** Distribuição de hematoma intraoral de acordo com grupo e momento de avaliação.

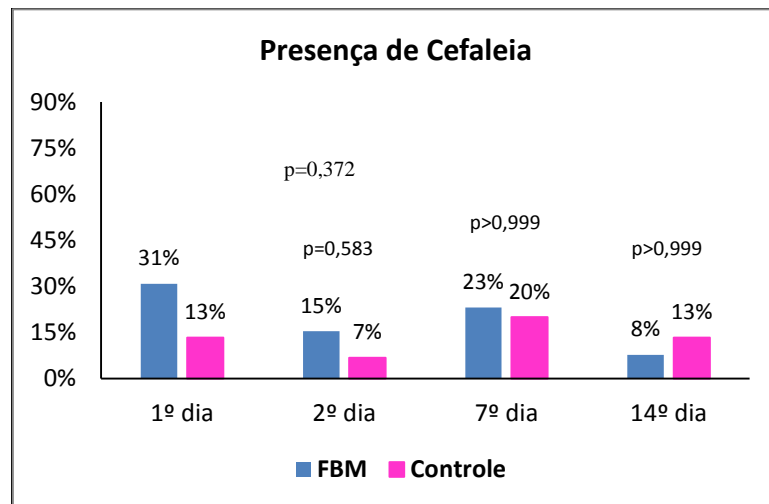
Não foi observada diferença significativa entre os grupos para a distribuição de hematoma extraoral nos tempos 1º dia ( $p=0,153$ ), 2º dia ( $p=0,228$ ) e 7º dia ( $p=0,827$ ). No 14º dia observou-se que todos os pacientes do grupo controle não apresentavam hematoma extraoral ao passo que no grupo FBM, aproximadamente 31% dos pacientes ainda apresentavam hematoma extraoral menor do que 4 cm ( $p=0,035$ ).



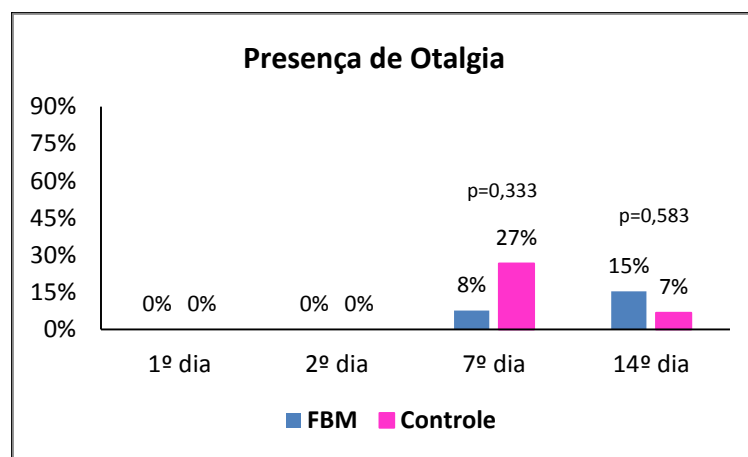
**Figura 43:** Distribuição de hematoma extraoral de acordo com grupo e momento de avaliação.

### 6.9. Presença de cefaleia, otalgia, náusea, nasolacrimação e epistaxe

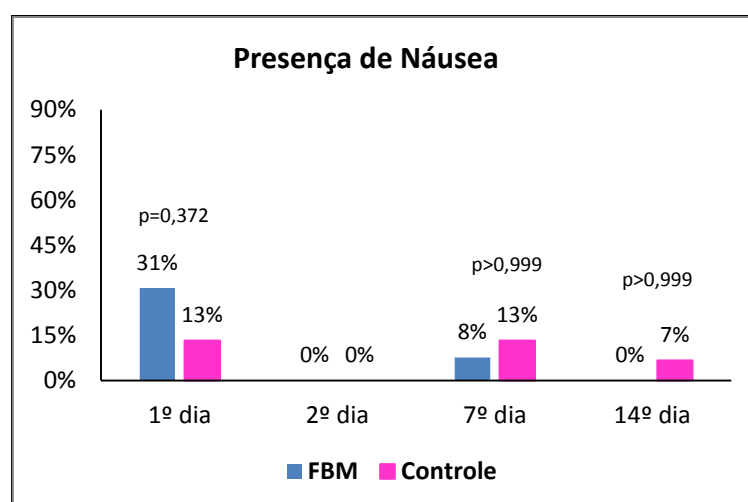
As figuras 44 a 48 apresentam os resultados da análise de presença de cefaleia, otalgia, náusea, nasolacrimação e epistaxe, respectivamente. Não se observou diferença significativa entre os grupos em nenhum destes eventos avaliados em nenhum dos tempos ( $p > 0,05$ ). Com relação à evolução ao longo do tempo de acompanhamento verificou-se que para o grupo FBM não houve variação significativa da presença de cefaleia ( $p = 0,250$ ), otalgia ( $p = 0,052$ ), náusea ( $p = 0,086$ ), nasolacrimação ( $p = 0,204$ ) e epistaxe ( $p = 0,054$ ). Para o grupo controle também não houve variação significativa ao longo dos dias de acompanhamento da presença de cefaleia ( $p = 0,715$ ), otalgia ( $p = 0,280$ ), náusea ( $p > 0,999$ ) e nasolacrimação ( $p = 0,619$ ). Observou-se um decréscimo significativo para a presença de epistaxe ( $p = 0,004$ ), com o objetivo de detectar onde se encontravam as diferenças pode-se verificar que houve um decréscimo significativo na presença de epistaxe do 1º dia para o 14º dia ( $p = 0,002$ ); as demais comparações não se mostraram significantes ( $p > 0,05$ ).



**Figura 44:** Distribuição de cefaleia de acordo com grupo e momento de avaliação.



**Figura 45:** Distribuição de otalgia de acordo com grupo e momento de avaliação.



**Figura 46:** Distribuição de náusea de acordo com grupo e momento de avaliação.



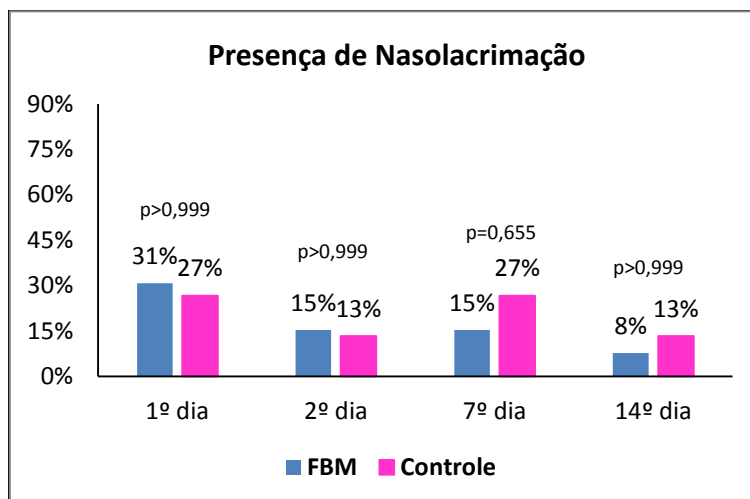


Figura 47: Distribuição de nasolacrimação de acordo com grupo e momento de avaliação.

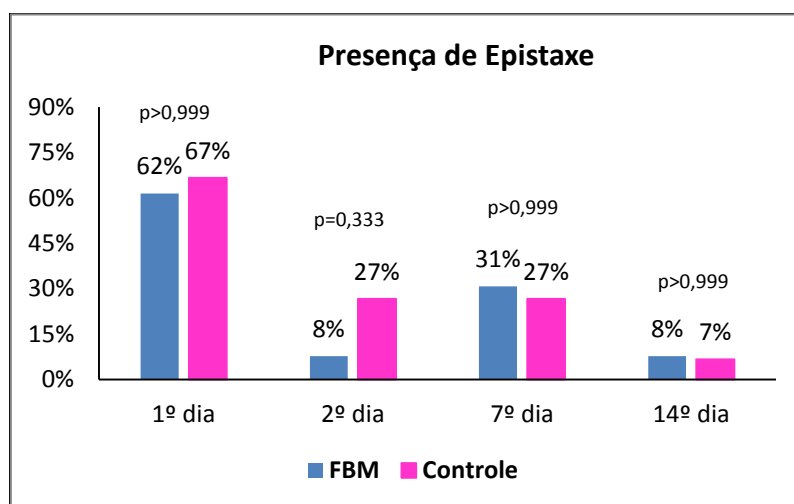
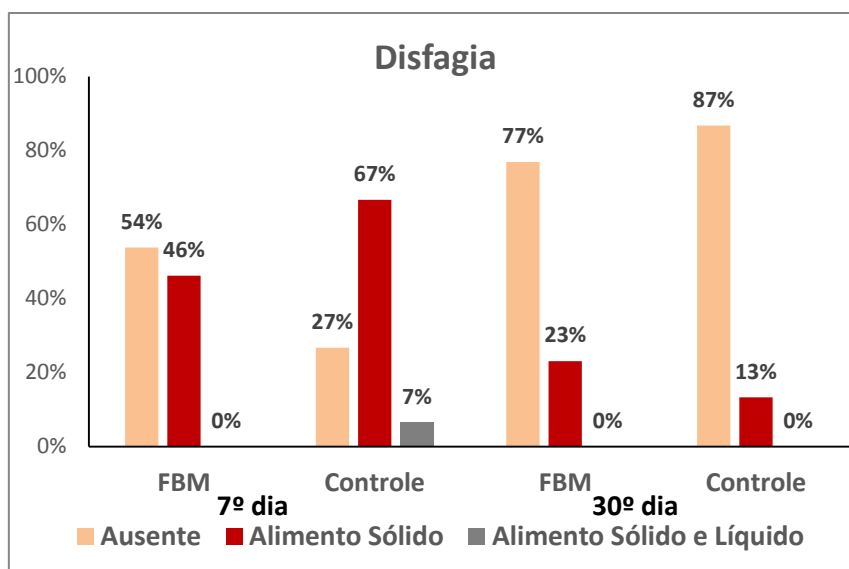


Figura 48: Distribuição de epistaxe de acordo com grupo e momento de avaliação.

## 6.10. Disfagia

A avaliação da disfagia foi realizada após 7 e 30 dias por meio de questionamento e classificação em uma escala numérica em que: (0) ausência total de disfagia; (1) disfagia a alimentos sólidos e (2) disfagia a qualquer alimento líquido ou sólido.

A Figura 49 descreve a distribuição de disfagia segundo grupo e momento de avaliação de onde é interessante observar que, na avaliação em 7 dias nenhum dos pacientes do grupo FBM relatou disfagia a qualquer alimento líquido ou sólido enquanto 7% dos pacientes do grupo controle relataram tal evento. Além disso, é interessante observar que nos dois grupos ocorre um aumento no relato de ausência total de disfagia no 30º dia.



**Figura 49:** Distribuição dos pacientes de acordo com disfagia e grupo nos momentos de avaliação.

A Tabela 30 mostra que os dois grupos não se diferenciaram em termos da distribuição de disfagia em nenhum dos dois momentos de avaliação ( $p > 0,05$ ). Também foi avaliado se houve variação significativa de disfagia do 7º para o 30º dia em cada um dos grupos e pode-se verificar que no grupo FBM a variação foi não significativa ( $p = 0,250$ ); já no grupo controle pode-se observar variação significativa ( $p = 0,022$ ), ou seja, houve um acréscimo significativo na porcentagem de pacientes com ausência de disfagia.

**Tabela 30:** Número (%) de pacientes de acordo com disfagia e grupo nos momentos de avaliação.

	7º dia			30º dia		
	FBM	Controle	p	FBM	Controle	p
<b>Disfagia</b>			0,246			0,639
Ausente	7 (53,9%)	4 (26,7%)		10 (76,9%)	13 (86,7%)	
Alimento sólido	6 (46,1%)	10 (66,7%)		3 (23,1%)	2 (13,3%)	
Alimento sólido e líquido	0 (0,0%)	1 (6,6%)		0 (0,0%)	0 (0,0%)	

### 6.11. Uso de analgésicos/anti-inflamatórios

O uso de analgésicos e anti-inflamatórios foi avaliado no período de 14 dias após as cirurgias. Dos participantes do grupo FBM apenas um (7,7%) relatou uso de analgésico; entre os participantes do grupo controle também apenas 1 (6,7%) relatou uso de analgésico. Pelo teste exato de Fisher verificou-se que os grupos não se diferenciaram com relação ao uso de analgésico ( $p > 0,999$ ). Nenhum dos participantes, dos dois grupos, relatou uso de anti-inflamatórios.

### 6.12. Impacto do procedimento cirúrgico na qualidade de vida

Os examinadores solicitaram aos participantes que respondessem sim ou não para as 10 perguntas listadas a seguir, após 7 e 30 dias das cirurgias.

11. Você está mantendo suas atividades sociais normalmente?
12. Você está trabalhando/estudando normalmente?
13. Você está mantendo sua dieta normal?
14. Você tem dificuldade de engolir por causa da cirurgia?
15. Você tem dificuldade de sentir o gosto da comida?
16. Você consegue mastigar dos lados operados?
17. Você tem dificuldade para dormir por causa da cirurgia?
18. Você teve dificuldade para falar por causa da cirurgia?
19. A sua aparência mudou por causa da cirurgia?
20. Você sente enjoo por causa da cirurgia?

A Figura 50 (A até E) apresenta a distribuição das respostas dos participantes a cada uma das perguntas referentes à qualidade de vida nos dois momentos de avaliação (7 e 30 dias após a cirurgia) de cada um dos grupos.

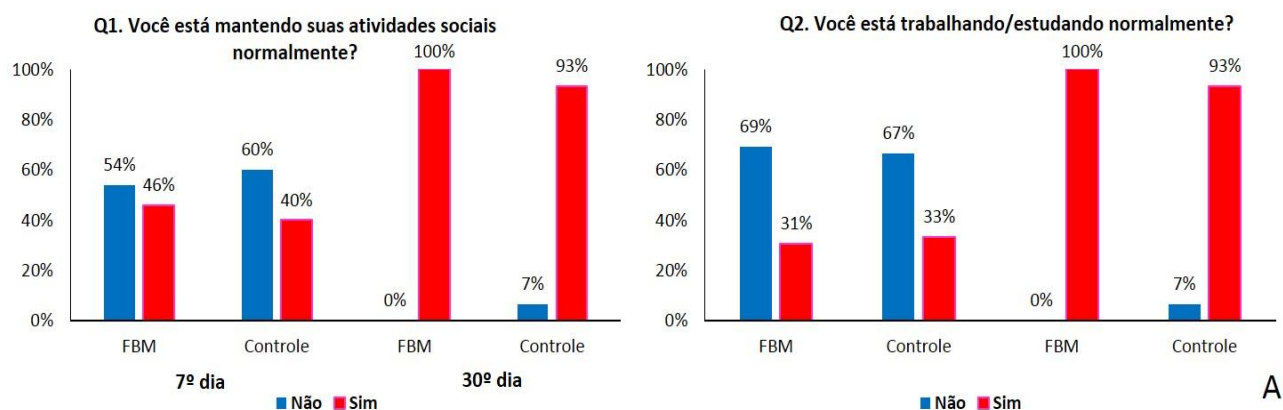
Pelo teste exato de Fisher pode-se verificar que, em nenhum dos dois momentos de avaliação, houve diferença significativa entre os grupos em nenhuma das dez questões ( $p > 0,05$ ).

Não foi observada variação significativa na qualidade de vida do 7º para o 30º dia em nenhum dos grupos para as questões 4, 5, 7, 8, 9 e 10 ( $p > 0,05$ ).

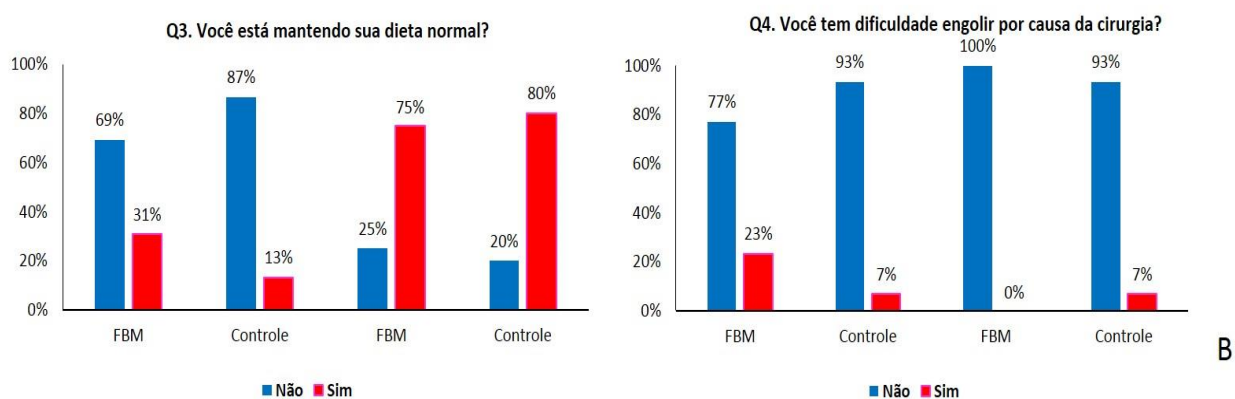
Em ambos os grupos, houve um acréscimo significativo na porcentagem de respostas sim do 7º dia para o 30º dia com relação:

- ✓ à manutenção de atividades sociais (questão 1) sendo este acréscimo estimado em 53,9% (IC95%: 22,8%; 84,9%;  $p=0,002$ ) para o grupo FBM e 53,3% (IC95%: 23,2%; 83,4%;  $p=0,001$ ) para o grupo controle.
- ✓ a estar trabalhando/estudando normalmente (questão 2) sendo este acréscimo estimado em 69,2% (IC95%: 40,5%; 98%;  $p<0,001$ ) para o grupo FBM e 60% (IC95%: 30,8%; 89,2%;  $p<0,001$ ) para o grupo controle.
- ✓ a estar mantendo sua dieta normal (questão 3) sendo este acréscimo estimado em 44,2% (IC95%: 5,5%; 82,9%;  $p=0,027$ ) para o grupo FBM e 66,7% (IC95%: 37,9%; 95,4%;  $p<0,001$ ) para o grupo controle.

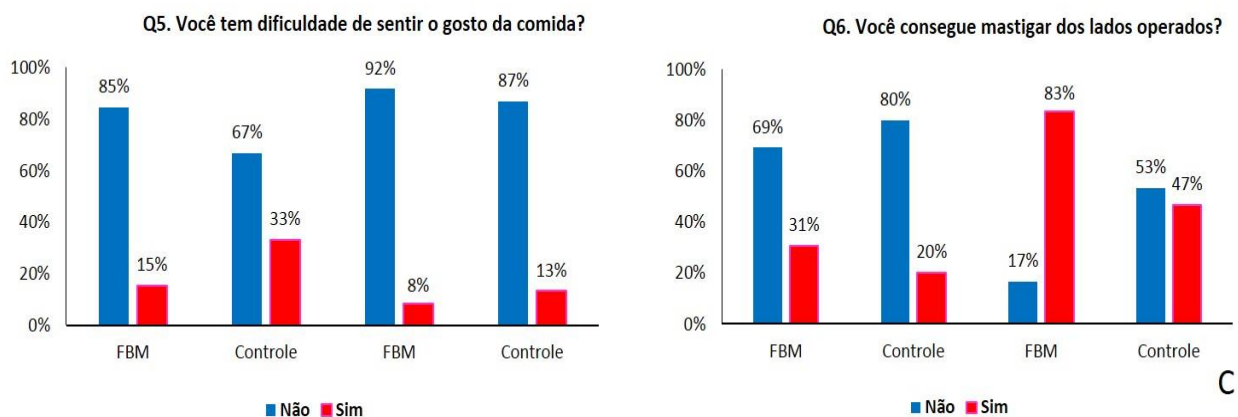
O grupo FBM apresentou um acréscimo significativo na porcentagem de respostas sim do 7º dia para o 30º dia na questão 6 “Você consegue mastigar dos lados operados?” Sendo este estimado em 52,5% (IC95%: 16,2%; 88,9%);  $p=0,007$ ). Já o grupo controle não apresentou variação significativa nesta questão ( $p=0,130$ ).



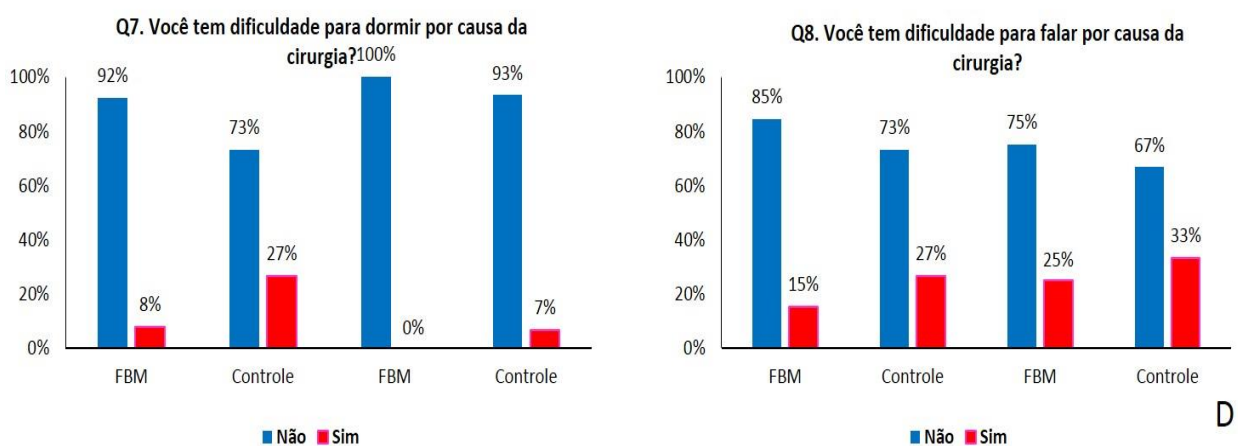
**Figura 50A:** Distribuição das respostas referentes às questões 1 e 2 de qualidade de vida de acordo com grupo e momento de avaliação.



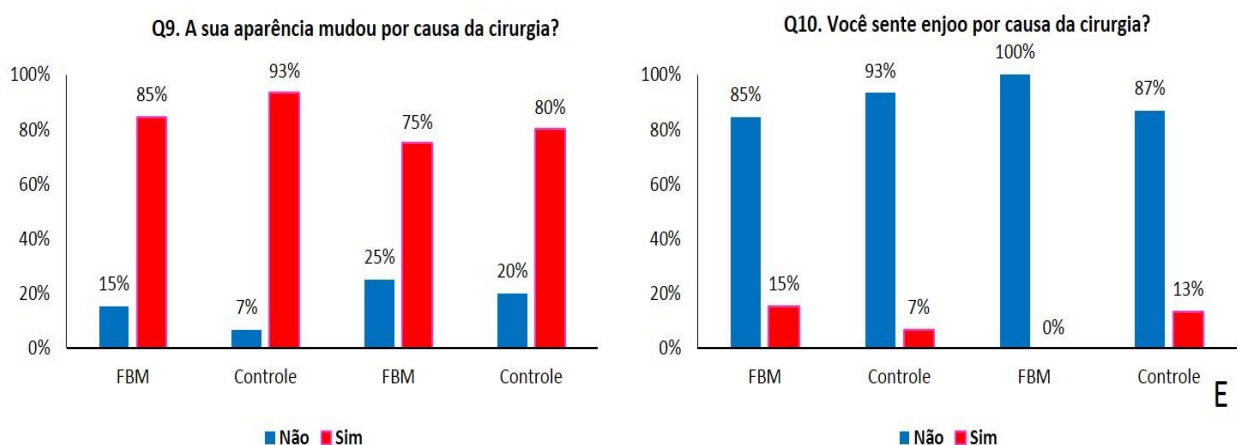
**Figura 50B:** Distribuição das respostas referentes às questões 3 e 4 de qualidade de vida de acordo com grupo e momento de avaliação.



**Figura 50C:** Distribuição das respostas referentes às questões 5 e 6 de qualidade de vida de acordo com grupo e momento de avaliação.



**Figura 50D:** Distribuição das respostas referentes às questões 7 e 8 de qualidade de vida de acordo com grupo e momento de avaliação.



**Figura 50E:** Distribuição das respostas referentes às questões 9 e 10 de qualidade de vida de acordo com grupo e momento de avaliação.

## 7. Discussão

Na amostra examinada, os dois grupos não se diferenciaram de forma significativa com relação as características demográficas avaliadas.

Com relação ao edema, em todo o acompanhamento o grupo FBM apresentou média de medida facial menor do que a apresentada pelo grupo controle, porém sem diferença estatística. No grupo controle houve um acréscimo significativo na média da medida facial do momento pré para o 1º PO ( $p=0,003$ ) e para o 14º PO ( $p=0,023$ ), o que não ocorreu no grupo FBM. Considerando a amostra total, o edema pós-operatório, atingiu pico nas primeiras 24h quando a soma das medidas avaliadas aumentou no máximo 4,9 cm em média, diminuindo em 48h e desaparecendo por da volta do sétimo dia, que seria o padrão para cirurgias orais, porém aquém do padrão esperado para os casos de DCM, onde seria mais intenso nos primeiros dias do pós-operatório e perduraria por 3 ou até 8 semanas atingindo uma maior área facial (Troullos et al. 1990; Marković, Todorović, 2006; Larrazábal et al. 2010; Berge &Boe, 1994, Jaeger et al. 2018). Não foi possível encontrar artigos que avaliaram o uso da FBM após disjunção cirúrgica da maxila (DCM). Gasperini et al (2014) relataram diferenças significantes, a favor do grupo FBM (diferença de 1,73 cm a menos na medida do grupo FBM,  $p=0.019$ ), no edema após cirurgias ortognáticas usando irradiações com laser vermelho e infravermelho em aplicação intra e extraoral com energia 1,2 J/ponto num total de 21,6 J em cada aplicação realizadas até 72 h após a cirurgia e 2,8 J/ponto totalizando 50,4 J em 10 sessões realizadas após o quarto dia de cirurgia. Em nosso estudo usamos 2 J/ponto nas aplicações intraorais e 6 J/ponto nas extraorais em número menor de aplicações, atingimos uma diferença média de 0,8 cm entre os grupos no primeiro PO.

Acreditamos que poderíamos também ter encontrado diferenças significativas se tivéssemos atingido o número planejado na amostra.

A análise da sensibilidade foi apresentada de maneira bastante detalhada e ao final foi classificada de acordo com a pontuação obtida no Índice de Sensibilidade Global, onde foi considerada normal quando a pontuação foi maior do que 12, subnormal quando a pontuação variou de 10 a 12, intermediária quando a pontuação variou de 6 a 9, e reduzida quando a pontuação foi menor

do que 6. Os grupos não se diferenciaram em nenhum dos momentos de avaliação para pálpebra inferior, bochecha, asa do nariz e mucosa vestibular.

Para o lábio superior observou-se diferença significativa entre os grupos no momento 60 dias ( $p=0,025$ ) com pior resultado no grupo FBM, enquanto nos outros momentos não se observou nenhum resultado significativo. Para a mucosa palatina verificou-se diferença significativa entre os grupos apenas aos 7 dias ( $p=0,031$ ) com pior resultado para grupo FBM, nos demais tempos não se observou diferença significativa entre os grupos. A área avaliada na mucosa palatina não contou com irradiação direta pelo dispositivo intraoral. Os déficits neurosensoriais podem atingir 30% dos pacientes (Verquin et al. 2017) e geralmente perpetuam por 6 a 12 meses após a cirurgia de DCM (Davoudi et al. 2018). Nos resultados obtidos neste estudo, houve sensibilidade reduzida na mucosa vestibular e palatina inclusive no período de 120 dias, 90 dias para asa do nariz, 60 dias para bochecha e lábio superior e 7 dias para região da pálpebra inferior. Como relatado anteriormente, não foi possível encontrar artigos que avaliaram o uso da FBM após disjunção cirúrgica da maxila (DCM) para efeitos de comparação da sensibilidade.

Com relação à densidade óptica na região da sutura palatina anterior não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo, nem de grupo e nem de tempo. Também não houve diferença significativa entre os grupos na média da densidade óptica em nenhum dos tempos avaliados (30, 60, 90, e 120 dias das cirurgias). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi não significativa nos dois grupos. Angeletti et al. (2009) foram os únicos autores que encontramos que avaliaram os efeitos da FBM, com uso de laser infravermelho próximo, na regeneração óssea da região da sutura palatina anterior após expansão rápida de maxila assistida cirurgicamente. Treze pacientes com idade entre 18 e 33 anos com deficiência transversa de maxila foram submetidos a cirurgia de DCM posteriormente à instalação do aparelho de Hyrax. Os pacientes foram divididos em dois grupos: grupo controle ( $n= 6$ ) e grupo FBM ( $n= 7$ ). A FBM foi aplicada (GaAIA; 830nm; 100 mW; 140J/cm<sup>2</sup>; 8,4J por ponto) em 3 pontos na região mediana da sutura palatina anterior, em 8 sessões com intervalos de 48 horas após as cirurgias. As avaliações radiográficas (radiografias periapicais da região anterior da sutura palatina) foram realizadas após 1, 2, 3, 4 e 7 meses das

cirurgias. Os autores observaram, por meio da comparação entre as radiografias pré e pós-operatórias, que a regeneração óssea no grupo que recebeu a FBM foi melhor em todos os períodos experimentais. Em nosso estudo a energia pontual na aplicação intraoral foi menor e foram realizadas irradiações no pós-operatório imediato, 1, 2, 7, 14, 30, 60 e 90 dias após as cirurgias pela impossibilidade dos pacientes comparecerem em períodos mais curtos. Em nosso estudo foi usada uma fonte vermelha de 660 nm na irradiação intraoral, que estaria relacionada a penetração menor (Cassano et al 2019) do que a de 830 nm usada pelos referidos autores, porém, sendo LED a fonte apresenta maior largura do feixe, o que poderia aumentar seu poder de penetração (Ash et al 2017).

A média de dor apresentada por ambos os grupos foi de no máximo 2 na escala EVA, sendo que a média de dor do grupo controle foi maior do que a do grupo FBM até o 7º dia e no 14º dia os dois grupos parecem apresentar a mesma média de dor. Como os valores foram baixos, foi realizada análise da quantidade de participantes que referiram dor onde foi verificado que não houve variação significativa da presença de dor ao longo das avaliações em nenhum dos dois grupos, assim como também não houve diferença significativa entre os grupos para a presença de dor em cada uma das avaliações. Na avaliação da dor pela escala NRS-101, observou-se novamente que a média de dor do grupo controle foi maior do que a do grupo FBM até o 7º dia e no 14º dia os dois grupos parecem apresentar média de dor muito próxima. No grupo FBM pareceu haver uma tendência a diminuição da média de dor conforme o tempo aumentou, já para o grupo controle houve uma maior variação dessa média de dor. Não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo para a média de dor obtida pela escala NRS-101. Também não se observou efeito significativo nem de grupo e nem de tempo. Não houve diferença significativa entre os grupos na média da dor pela escala NRS-101 em nenhum dos tempos avaliados. Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi não significativa nos dois grupos. Na análise da quantidade de participantes que referiram dor também não houve variação significativa da presença de dor ao longo das avaliações em nenhum dos dois grupos, assim como também não houve diferença significativa entre os grupos



para a presença de dor em cada uma das avaliações. Não localizamos estudos que comparassem a dor após DCM com uso de terapias fotônicas. No artigo de Gasperini et al (2014) que avaliou o efeito da laserterapia sobre a dor após cirurgia ortognática foi relatado que a dor foi menos intensa no lado irradiado nas 24 horas após cirurgia (1,2 FBM x 3,4 controle) e após 3 dias (0,6 FBM x 2,1 controle), mas em 7 dias após a cirurgia nenhum lado apresentou dor usando irradiações com laser vermelho e infravermelho em aplicação intra e extraoral com energia 1,2 J/ponto num total de 21,6 J em cada aplicação realizadas até 72 h após a cirurgia e 2,8 J/ponto totalizando 50,4 J em 10 sessões realizadas após o quarto dia de cirurgia. Em nosso estudo usamos 2 J/ponto nas aplicações intraorais e 6 J/ponto nas extraorais em número menor de aplicações, encontramos menor intensidade de dor, mesmo nas primeiras 24h e diferença não significativa entre os grupos (valor de 1,2 no grupo FBM x 2,1 grupo controle na escala EVA e valores de 9,8 no grupo FBM x 19,3 grupo controle pela escala NRS-101). Acreditamos que poderíamos também ter encontrado diferenças significativas se tivéssemos atingido o número planejado na amostra e/ou os pacientes tivessem intensidades de dor mais altas, o que evidenciaria a modulação pela fototerapia. O uso de analgésicos e anti-inflamatórios avaliado no período de 14 dias após as cirurgias e não mostrou diferença em relação aos grupos. Nenhum dos participantes, dos dois grupos, relatou uso de anti-inflamatórios.

Embora a ansiedade possa afetar negativamente a percepção da dor e aumentar o tempo de recuperação após cirurgias, principalmente às de maior porte e já tenha sido demonstrado que pacientes ansiosos apresentam níveis aumentados de biomarcadores como o cortisol e citocinas inflamatórias tanto no plasma como na saliva (Janssen et al. 2008, Lin et al. 2017, Haug & Marthinussen 2018, La Fratta 2018, Aguilar et al 2014), em nosso estudo as avaliações das dosagens de cortisol, IL-1 $\beta$ , IL-6 não mostram diferenças entre os grupos nem no pré nem no pós-operatório. A análise da ansiedade realizada por meio do inventário de ansiedade de Beck também não mostrou diferença significativa da mediana do escore de ansiedade entre os dois grupos nem no momento pré e nem no 7<sup>o</sup>PO. Já a comparação do escore de ansiedade entre os momentos de avaliação, em cada grupo, mostrou que o grupo controle não apresentou variação significativa do escore da avaliação do momento pré para a

do 7º PO. Já o grupo FBM apresentou um decréscimo significativo da mediana do escore do momento pré para o apresentado no 7º PO ( $p=0,036$ ). De acordo com a pontuação obtida no inventário de Beck (Cunha, 2001) a ansiedade pode ser classificada como mínima, até 10 pontos, leve de 11 a 19 pontos, moderada de 20 a 30 pontos e grave, de 31 a 63 pontos. Deste modo, a ansiedade nos pacientes da amostra pode ser classificada como mínima.

A temperatura mensurada localmente (zigoma direito e esquerdo e espinha nasal anterior) e sistemicamente (região frontal) em quatro momentos: 1º, 2º, 7º e 14º dia não mostrou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo no zigoma. Observou-se efeito significativo de tempo ( $p<0,001$ ), mas não se verificou efeito significativo de grupo. Houve variação significativa da temperatura do zigoma ao longo do tempo apenas para o grupo FBM ( $p<0,001$ ), sendo que se observou um decréscimo médio de  $0,3^\circ \pm 0,1^\circ$  C do tempo 1 e 2 quando comparado aos tempos 7 e 14 dias. Não se observou diferença significativa da média de temperatura do zigoma entre os grupos em nenhum dos tempos avaliados. Na região da espinha nasal anterior, não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo, nem de tempo e nem de grupo. A temperatura sistêmica também mostrou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo, nem de tempo e nem de grupo. Mesmo com as pequenas alterações relatadas, em nenhum dos casos a temperatura passou de  $37^\circ$ C, deste modo, clinicamente não houve relevância nestas diferenças.

A presença de hematoma/equimose foi avaliada por meio da medição do maior diâmetro das alterações colorimétricas na face do lado direito e esquerdo. A medida foi realizada pelos examinadores que classificaram a ocorrência desse resultado em quatro categorias: 1) inexistente; 2) maior diâmetro menor do que 4 cm; 3) maior diâmetro entre 4 e 10 cm, e 4) maior diâmetro maior do que 10 cm, em quatro momentos: 1º, 2º, 7º e 14º dia. Não foi observada diferença significativa entre os grupos para a distribuição de hematoma intraoral em nenhum dos momentos de avaliação. Não foi observada diferença significativa entre os grupos para a distribuição de hematoma extraoral nos tempos 1º dia, 2º dia e 7º dia. No 14º dia observou-se que todos os pacientes do grupo controle não apresentavam hematoma extraoral ao passo que no grupo FBM, aproximadamente 31% dos pacientes ainda apresentavam hematoma

extraoral menor do que 4 cm ( $p=0,035$ ). A literatura relata que as DCM podem ser acompanhadas por complicações como hemorragia, infecção, reabsorção radicular apical e descoloração e desvitalização dos dentes superiores (Willian et al. 2012). Não foram encontrados relatos na literatura a respeito de hemorragias vinculadas ao uso da FBM. Interessante notar que no grupo controle houve maior percentagem de casos de epistaxe, enquanto que no FBM, de casos de hematoma, ocorrendo diferenças estatística somente em 1 período no caso da ocorrência de hematoma.

A ocorrência de cefaleia, otalgia, náusea, nasolacrimação e epistaxe não mostrou diferença significativa entre os grupos em nenhum dos tempos. Com relação à evolução ao longo do tempo de acompanhamento verificou-se que para o grupo FBM não houve variação significativa. Para o grupo controle também não houve variação significativa ao longo dos dias de acompanhamento com exceção da epistaxe onde observou-se um decréscimo significativo do 1º dia para o 14º dia ( $p=0,002$ ).

A avaliação da disfagia foi realizada após 7 e 30 dias por questionamento e classificação em uma escala numérica em que: (0) ausência total de disfagia; (1) disfagia a alimentos sólidos e (2) disfagia a qualquer alimento líquido ou sólido. Na avaliação em 7 dias nenhum dos pacientes do grupo FBM relatou disfagia a qualquer alimento líquido ou sólido enquanto 7% dos pacientes do grupo controle ainda relataram tal evento. Além disso, é interessante observar que nos dois grupos ocorre um aumento no relato de ausência total de disfagia no 30º dia. Os dois grupos não se diferenciaram em termos da distribuição de disfagia em nenhum dos dois momentos de avaliação. Não foi possível localizar artigos que avaliassem o efeito da FBM na disfagia após DCM. Um ensaio controlado randomizado que avaliou o impacto do laser de baixa potência aplicado em pontos de auriculoterapia da disfagia e outros desfechos no pós-operatório de cirurgias de terceiro molar não encontrou diferenças na disfagia com relação ao grupo controle (Sampaio-Filho et al 2018).

Com relação ao impacto do procedimento cirúrgico na qualidade de vida em nenhum dos dois momentos de avaliação (7 e 30 dias), não houve diferença significativa entre os grupos em nenhuma das dez questões analisadas. Do mesmo modo, não foi possível localizar artigos que avaliassem o efeito da FBM na disfagia após DCM.

## **8. Conclusão**

Com relação aos objetivos principais deste estudo, o controle da dor e do edema, mostraram leve intensidade e foram minimizados pela aplicação da FBM em todos os períodos de avaliação, porém sem alcançarem diferenças estatísticas. Já os resultados referentes ao reparo ósseo não evidenciaram diferenças entre os grupos. Os resultados relativos à sensibilidade pós-cirúrgica mostraram diferenças somente em 2 regiões anatômicas e em tempos específicos não sendo repetidas em demais períodos experimentais. Agrupando os dados dos desfechos principais e secundários, pode-se considerar que com os parâmetros dosimétricos e metodologia utilizados neste estudo, ainda não foi possível evidenciar diferenças significantes no que concerne ao efeito da FBM no pós-operatório das DCM.

## 9. Referências bibliográficas

- 1- Abreu ME, Viegas VN, Pagnoncelli RM, de Lima EM, Farret AM, Kulczynski FZ, Farret MM. Infrared laser therapy after surgically assisted rapid palatal expansion to diminish pain and accelerate bone healing. *World J Orthod*. 2010 Fall; 11(3):273-7.
- 2- Adolphs N, Ernst N, Menneking H, Hoffmeister B. Transpalatal distraction-state of the art for the individual management of transverse maxillary deficiency-a review of 50 consecutive cases. *J Craniomaxillofac Surg*. 2014 Dec; 42(8):1669-74.
- 3- Aguilar Cordero MJ, Sánchez López AM, Mur Villar N, García García I, Rodríguez López MA, Ortégón Piñero A, Cortés Castell E. Salivary cortisol as an indicator of physiological stress in children and adults: a systematic review. *Nutr Hosp*. 2014 May 1; 29(5):960-8. doi: 10.3305/nh.2014.29.5.7273.
- 4- Amarillas-Escobar ED, Toranzo-Fernandez JM, Martinez-Rider R, Noyola-Frías MA, Hidalgo-Hurtado JA, Serna VM et al. Use of therapeutic laser after surgical removal of impacted lower third molars. *J Oral Maxillofac Surg* 2010; 68:319-24
- 5- Anders JJ, Lanzafame RJ, Arany PR. Low-level light/laser therapy versus photobiomodulation therapy. *Photomed Laser Surg*. 2015; 33(4):183-4.
- 6- Angeletti P, Pereira MD, Gomes HC, Hino TC, Ferreira LM Effect of low-laser therapy (GaAlAs) on bone regeneration in midpalatal anterior suture after surgically assisted rapid maxillary expansion. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2010; 109: 38 – 46
- 7- Ash C, Dubec M, Donne K, Bashford T. Effect of wavelength and beam width on penetration in light-tissue interaction using computational methods. *Lasers Med Sci*. 2017; 32(8):1909-1918
- 8- Baumrind S, Korn EL. Transverse Development of Human Jaws Between The Ages of 8,5 and 15,5 years, Studied Longitudinally with the use of implant. *J Dentres* 1990; 69: 1298 – 1306
- 9- Bello SA, Adeyemo WL, Bamgbose BO, Obi EV, Adeyinka AA. Effect of age, impaction types and operative time on inflammatory tissue reactions following lower third molar surgery. *Head Face Med*. 2011 Apr 28; 7:8.
- 10- Berge T, Boe OE Predictor evaluation of postoperative morbidity after surgical removal of mandibular third molars. *Acta Odontol Scand* 1994 v.52, p. 162–169
- 11- Berretini FG, Yamashita RP, Filho HN, et al. Short and Long Term Effect of Surgically Assisted Maxillary Expansion on Nasal Airway Size. *J Craniofac Surg*, 2006; 17(6): 1045-1049
- 12- Bjornsson GA, Haanaes HR, Skoglund LA. A randomized, double-blind crossover trial of paracetamol 1000 mg four times daily vs ibuprofeno 600 mg: effect on swelling and other postoperative events third molar surgery. *Br J Clin Pharmacol* 2003 Apr; 55(4):405-12
- 13- Brignardello-Petersen R, Carrasco-Labra A, Araya I, Yanine N, Beyene J, Shah PS. Is adjuvant laser therapy effective for preventing pain, swelling, and trismus after surgical removal of impacted mandibular third molars? A systematic review and meta-analysis. *J Oral Maxillofac Surg* 2012; 70:1789-801

- 14- Cassano P, Tran AP, Katnani H, Bleier BS, Hamblin MR, Yuan Y, Fang Q. Selective photobiomodulation for emotion regulation: model-based dosimetry study. *Neurophotonics*. 2019;6(1):015004
- 15- Cepera F, Torres FC, Scanavini MA, Paranhos LR, Filho LC, Cardoso MA, Siqueira DCR, Siqueira DF Effect of a low-level laser on bone regeneration after rapid maxillary expansion *American Journal Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2012; 141: 444 – 450
- 16- Chaves MEA, Araújo AR, Piancastelli ACC, Pinotti M. Effects of low-power light therapy on wound healing: LASER x LED. *An Bras Dermatol*. 2014; 89 (4): 616–623.
- 17- Chow S-C, Shao J, Wang H. Sample size calculations in clinical research. 2nd ed. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC; 2008. Section 3.2.1, page 58.
- 18- Chrcanovil BRC, Custodio ALN – Orthodontic Or Surgically Asisted Rapid Maxillary Expansion – *Oral Maxillofac Surg* 2009; 13: 123-13
- 19- da Fonseca EV, Bussadori SK, da Silva Martinho LFC, de Sousa Melo MC, de Andrade FL, Gonçalves MLL, Mesquita-Ferrari RA, Horliana ACRT, Fernandes KPS. Evaluation of photobiomodulation effects on pain, edema, paresthesia, and bone regeneration after surgically assisted rapid maxillary expansion: Study protocol for a randomized, controlled, and double blind clinical trial. *Medicine (Baltimore)*. 2019 Nov;98(48):e17756.
- 20- Davoudi A, Amrolahi M, Khaki H Effects of laser therapy on patients who underwent rapid maxillary expansion: a systematic review. *Laser in Medical Science* 2018; 33:1387 – 1395
- 21- Dergin G, Aktop S, Varol A, Ugurln F, Garip H. Complications related to surgically assisted rapid palatal expansion. *Med Oral Pathol Oral Radiol* 2015; 119: 601-607
- 22- Fernando S, Hill CM, Walker R. A randomized double blind comparative study of low level laser therapy following surgical extraction of lower third molar teeth. *Br J Oral Maxillofac Syrg*, 1993;31:170-2
- 23- Ferreira FNH, Gondim JO, Neto JJSM, Santos PCF, Pontes KMF, Kurita LM, Araujo MWA. Effects of low-level laser therapy on boné regeneration of the midpalatal suture after rapid maxillary expansion. *Laser Med Sci* 2016; 31: 907 – 913
- 24- Fujikami TK, Munhoz MLC, Espinoza ADV Laser therapy in orthognathic surgery *Gac Med Mex* 2005;141(1):27-33
- 25- Garcia VJ, Arnabat J, Comesaña R, Kasem K, Ustrell JM, Pasetto S, Segura OP, Céspedes MCM, Lobato PC. Effect of low-level laser therapy after rapid maxillary expansion: a clinical investigation. *Laser Med SCI* 2016; 1185 – 1194
- 26- Geha HJ, Gleizal AM, Nimeskern NJ, BeziatJL. Sensitivity of the inferior lip and chin following mandibular bilateral sagittal splitosteotomy using Piezosurgery. *PlastReconstr Surg* 2006;118:1598–607.
- 27- Gerbi MEMM, Pinheiro ALB, Ramalho LMP Effect of IR laser photobiomodulation on the repair of boné defects grafited with organic boné *Lasers in Medical Science* 2007;20:1435-1604
- 28- Gulses A, Aydintug YS, Sencimen M, Bayar GR, Acikel CH Evaluation of neurosensory alterations via cinical neurosensory tests following anterior maxillary osteotomy (Bell technique) *J Oral Maxillofac Surg* 2012; 41: 1353-1360
- 29- Hamblin MR. Shining light on the head: Photobiomodulation for brain disorders. *BBA Clin*. 2016; 6:113-124.

- 30- Hamblin MR. Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation. *AIMS Biophys.* 2017; 4(3):337-361.
- 31- Haug SR, Marthinussen MC. Acute Dental Pain and Salivary Biomarkers for Stress and Inflammation in Patients with Pulpal or Periapical Inflammation. *J Oral Facial Pain Headache.* 2018 Oct 10.
- 32- Heiskanen V, MR Hamblin. Photobiomodulation: Lasers vs Light Emitting Diodes? *Photochem. Photobiol. Sci.*, 2018, Accepted Manuscript 10.1039/C8PP00176F
- 33- Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Newman TB. Designing clinical research: an epidemiologic approach. 4th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2013. Appendix 6A, page 73.
- 34- Jaeger F, Chiavaioli GM, Toledo GL, Freire-Maia B, Amaral MBF, Mesquita RA> High-power diode laser in the circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a prospective case series study *Laser Med Sci* 2018; 33:51-56
- 35- Janssen KJ, Kalkman CJ, Grobbee DE, Bonsel GJ, Moons KG, Vergouwe Y. The risk of severe postoperative pain: modification and validation of a clinical prediction rule. *Anesth Analg.* 2008 Oct; 107(4):1330-9.
- 36- Kucerova H, Dostalova T, Himmlova L, Bartova J, Mazanek J Low-level laser therapy after molar extracion *J Clin Laser Med Surg* 2000;18(6):309-314
- 37- La Fratta I, Tatangelo R, Campagna G, Rizzuto A, Franceschelli S, Ferrone A, Patruno A, Speranza L, De Lutiis MA, Felaco M, Grilli A, Pesce M. The plasmatic and salivary levels of IL-1 $\beta$ , IL-18 and IL-6 are associated to emotional difference during stress in young male. *Sci Rep.* 2018 Feb 14;8(1):3031.
- 38- Lago-Méndez L, Diniz-Freitas M, Senra-Rivera C, Gude-Sampedro F, Gándara RJM, Garcia-Garcia A. Relationship between surgical difficulty and postoperative pain in lower third molar extractions. *J Oral Maxillofac Surg* 2007;65:979-983
- 39- Laino L, Troiano G, Dioguardi M, Perillo L, Laino G, Lo Muzio L, Cicciù M. Patient Discomfort During and After Surgically Assisted Rapid Maxillary Expansion Under Local Anaesthesia. *J Craniofac Surg.* 2016 May;27(3):772-5.
- 40- Larrazábal C, Garcia B, Peñarrocha M. Influence of oral hygiene and smoking on pain and swelling after surgical extraction of mandibular third molars impacted. *J Oral Maxillofac Surg.*v. 68, p. 43-46, 2010.
- 41- Lin CS, Wu SY, Yi CA. Association between Anxiety and Pain in Dental Treatment: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Dent Res.* 2017 Feb;96(2):153-162.
- 42- Lopez-Ramirez M, Vilchez-Perez MA, Gargalho-Albiol J, et al. Efficacy of low-level laser therapy in the management of pain, facial swelling, and postoperative trismus after lower third molar extraction. A preliminary study. *Laser Med Sci* 2012; 27:559
- 43- Markovic AB, Todorovic L. Effectiveness of dexamethasone and low-power laser in minimizing edema after third molar surgery: A clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2007;36:226-229
- 44- Noba C, Moura ACVM, Gimenez T, Tedesco TK, Neto CM. Laser for bone healing after oral surgery: systematic review. *Laser in Medical Science* 2018; 33 : 667 – 674

- 45- Pereira MD, Koga AF, Prado GPR, Ferreira LM. Complications from surgically assisted rapid maxillary expansion with Haas and Hyrax expanders. *The Journal of Craniofacial Surgery* 2018;29: 275-278
- 46- Perssonm, Thilanderb. Palatal suture closure in man from 15 to 35 years of age. *AM J Orthod* 1977; 72: 42-52
- 47- Pinheiro ALB, Gerbi MEM, Limeira FA, Ponzi EAC, et al. Bone repair following boné grafting hydroxyapatite guided boné regeneration and infra-red laser photobiomodulation: a histological study in a rodent model *Lasers in Medical Science* 2009;24:234-240
- 48- Prazeres LDKT, Muniz YVS, Barros KMA, Gerbi MEMM, Filho JRL. Effect of infrared laser in the prevention and treatment of paresthesia in orthognathic surgery. *The Journal Craniofacial Surgery* 2013;24: 708-711
- 49- Ristow O, Majert BH, Kehl V, Koerdts S, Habnefeld L, Pautke C. Does elastic therapeutic tape reduce postoperative swelling, pain and trismus after open reduction and internal fixation of mandibular fracture. *J Oral Maxillofac Surg* 2013, 71:1387-1396
- 50- Romano MM, Marques MIM, Cortes AR, Horliana AC, Moreira MS, Lascala CA. Micro-computed tomography and histomorphometric analysis of human alveolar boné repair induced by laser phototherapy: a pilot study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2015;44(12):1521-1528
- 51- Roynesdal AK, Bjornland T, Barkvoll P, Haanaes HR. The effect of soft-laser application on postoperative pain and swelling. A double-blind, crossover study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1993; 22(4): 242-245
- 52- Sierra SO, Deana A M, Ferrari, RAM, Bussadori, SK, Fernandes KPS. Effect of low-level laser therapy on the post-surgical inflammatory process after third molar removal: study protocol for a double-blind randomized control trial. *Trials* 2013, 14:373.
- 53- Sierra SO, Deana AM, Bussadori SK, da Mota AC, Motta LJ, Ferrari RA, Schalch TD, Fernandes KP. Effect of low-intensity laser treatment on pain after extraction of impacted mandibular third molars: a randomised, controlled, clinical trial. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2015 Dec;53(10):996-1000.
- 54- Sawchuk D, Currie K, Vich ML, Palomo JM, Flores-Mir C. Diagnostic methods for assessing maxillary skeletal and dental transverse deficiencies: A systematic review. *Korean J Orthod.* 2016 Sep;46(5):331-42.
- 55- Siqueira CPCM, Toginho Filho DO, Lima FM, Silva FP, Durante H, Dias IFL, Duarte JL, Kashimoto RK, Castro VAB. Biological effects of light: application of low power therapy using LEDs (Light Emitting Diode) on the healing of venous ulcers: a case report. *Semina: Ciências Biológicas e da Saúde.* 2009; 30 (1): 37-46.
- 56- Skondra FG, Koletsi D, Eliades T, Farmakis ETR. The effect of low-level laser therapy on bone healing after rapid maxillary expansion: a systematic review. *Photomedicine and Laser Surgery* Volume 36, number 2, 2018, p 61-71
- 57- Troullos ES, Hargreaves KM, Butler, DP, Dionne R. Comparison of nonsteroidal anti-inflammatory drugs, ibuprofen and flurbiprofen, with methylprednisolone and placebo for acute pain, swelling, and trismus. *J Oral Maxillofac Surg* 1990: v. 48, p. 945-952
- 58- Tubiana, R., and Thomine, J.-M. Examen de la sensibilité. In *La Main: Anatomie fonctionnelle et examen Clinique*. Paris: Masson, 1990. Pp. 194–204.



- 59- Verquim M, Daems L, Politis C. Short-term complications after surgically assisted rapid palatal expansion: a retrospective cohort study J Oral Maxillofac Surg 2017; 46:303 -308
- 60- Weiss RA, McDaniel DH, Geronemus RG, Weiss MA, Beasley KL, Munavalli GM, Bellew SG. Clinical experience with light-emitting diode (LED) photomodulation. Dermatol Surg. 2005a Sep;31(9 Pt 2):1199-205.
- 61- Weiss RA, McDaniel DH, Geronemus RG, Weiss MA, Beasley KL, Munavalli GM, Bellew SG. Clinical experience with light-emitting diode (LED) photomodulation. Dermatol Surg. 2005a Sep;31(9 Pt 2):1199-205.
- 62- Williams BJD, Currimboy S, Silva A, O’Ryan AFS Complications following surgically assisted rapid palatal expansion: a retrospective cohort study J Oral Maxillofac Surg 2012; 70: 2394-2402
- 63- Wong-Riley, MT, Bai X, Buchmann E, Whelan HT. Light-emitting diode treatment reverses the effect of TTX on cytochrome oxidase in neurons. Neuroreport. 2001; 12 (14): 3033-3037.
- 64- Yeh NG, Wu C, Cheng TC. Light-emitting diodes - their potential in biomedical applications. Renew Sust Energ Rev. 2010; 14:2161–2166.
- 65- Zandi M, Miresmaeili A, Heidari A, Lamei A. The necessity of pterygomaxillary disjunction in surgically assisted rapid maxillary expansion: A short-term, double-blind, historical controlled clinical trial. J Craniomaxillofac Surg. 2016 Sep;44(9):1181-6.
- 66- Cunha, J. A. (2001). Manual da Versão em Português das Escalas Beck. São Paulo: Casa do Psicólogo.

## 10. APÊNDICE

### APÊNDICE 1

#### TCLE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA

Nome do participante: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone para contato: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

**1. Título do Trabalho Experimental:** AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO SOBRE A DOR, O EDEMA, A PARESTESIA E A REGENERAÇÃO ÓSSEA APÓS DISJUNÇÃO CIRÚRGICA MAXILAR: ESTUDO CONTROLADO RANDOMIZADO DUPLO CEGO.

**2. Objetivo:** Os objetivos principais deste estudo são avaliar os efeitos do LED (um tipo de luz) sobre a dor, o edema (inchaço), a perda de sensibilidade e a cicatrização, no período após a realização da sua cirurgia de disjunção maxilar no Serviço de Cirurgia Bucomaxilofacial do Conjunto Hospitalar do Mandaqui.

**3. Justificativa:** Os equipamentos LED (luz) têm sido usados para diminuir a inflamação, a dor, o inchaço e também para acelerar a volta da sensibilidade depois de cirurgias na boca. Essa é uma tecnologia relativamente nova e que ainda se encontra em fase de estudo e por isso estamos realizando essa pesquisa. Por isso você está sendo convidado (a) a participar desse projeto de pesquisa.

**4. Procedimentos da Fase Experimental:** Primeiramente, você passará por uma entrevista e por uma avaliação no Serviço de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial do Conjunto Hospitalar do Mandaqui, por um de nossos profissionais. Faremos uma avaliação clínica e radiográfica. Após esta primeira fase, você fará uma cirurgia de Disjunção de Maxila (alargamento do osso do céu da boca). Antes de começar a cirurgia, será realizada a escolha de um envelope para decidir qual grupo da pesquisa que você irá participar (sem aplicação ou com aplicação de LED). Após terminar a cirurgia, um residente irá aplicar a luz LED dentro da boca e fora de sua boca na região operada. A aplicação da luz LED não causa dor, desconforto e nenhum efeito colateral (outro tipo de problema). Você pode sentir um pequeno aquecimento na hora da aplicação. Se você for do grupo “sem aplicação” essa luz não será utilizada, ou seja, o tratamento ocorrerá normalmente. Depois da realização da sua cirurgia, quando você voltar para as sessões de controle do pós-operatório (consultas para vermos como você está se recuperando) serão aplicados os equipamentos de luz LED (apenas se você fizer parte desse grupo) e será avaliada a evolução do seu tratamento. Os pacientes

que caírem no grupo “sem aplicação” serão avaliados da mesma maneira, mas não receberão esse tipo de tratamento, ou seja. Independente do grupo que você estiver, os cuidados serão iguais: perguntaremos se você está sentindo dor, vamos medir seu rosto para avaliar o inchaço, e tocar seu rosto e sua boca para avaliar como está a sensibilidade (estas avaliações vão durar de 20 a 30 minutos). Também vamos pedir para que você responda dois questionários que serão aplicados em sala separada para que você se sinta à vontade para responder. Para responder esses 2 questionários você demorará aproximadamente 10 minutos. Você vai voltar para as sessões de controle nos mesmos períodos que você voltaria se não fizesse parte da pesquisa, ou seja 7, 14, 30, 60, 90 e 120 dias após as cirurgias.

**5. Desconforto ou Riscos Esperados:** A aplicação da luz LED não causa dor, nem costuma causar nenhum outro sintoma ou efeito colateral. Você usará óculos de proteção para proteger seus olhos durante a aplicação da luz. Se você sentir algum desconforto, decorrente da utilização da luz LED, o tratamento será suspenso. Os questionários serão respondidos em sala individual para que você tenha liberdade de responder as questões como desejar. Pode haver constrangimento em responder algumas das questões desse questionário. Os testes de sensibilidade podem gerar algum desconforto porque iremos tocar levemente em sua face (não vamos perfurar) com fios de linha e pontas de agulha para observar se você tem sensibilidade nestas regiões ou se essas regiões ainda ficaram anestesiadas depois da cirurgia. Você pode desistir de participar da pesquisa caso não concorde com os procedimentos que serão realizados em qualquer momento da pesquisa.

**6. Medidas protetivas aos riscos:** Os questionários serão realizados em sala reservada. A equipe de cirurgiões vai realizar os procedimentos de aplicação da luz LED, as medições, os testes e dos questionários e poderá atender a qualquer intercorrência (mal-estar, desconforto, dúvida) durante todo o período da pesquisa.

**7. Benefícios da Pesquisa:** Esta pesquisa está sendo feita para avaliar se a luz LED pode melhorar os sintomas mais comuns que ocorrem depois das cirurgias de disjunção de maxila (separação dos ossos do céu da boca) que são a dor, o inchaço e a sensação de anestesia que não passa mesmo depois de um tempo de terminada a cirurgia. Se conseguirmos mostrar resultados positivos, este tratamento pode ser incluído para todos os pacientes que passarão por esta cirurgia neste hospital.

**8. Métodos Alternativos Existentes:** A aplicação da luz pode também ser feita usando equipamentos laser, porém como estes equipamentos atingem áreas menores, as aplicações demoram muito mais.



Eu, \_\_\_\_\_, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

\_\_\_\_\_  
**Assinatura do Participante** (Todas as folhas devem ser rubricadas pelo participante da pesquisa)

17. Eu, \_\_\_\_\_ (Eduardo Vasques da Fonseca), certifico que:

- a) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- b) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

\_\_\_\_\_  
(Eduardo Vasques da Fonseca)

**Assinatura do Pesquisador Responsável**

## APÊNDICE 2

### FICHA DE AVALIAÇÃO PRÉ OPERATÓRIA (10 ITENS)

Código do paciente Nº: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação inicial: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

1. **GÊNERO:** ( ) feminino ( ) masculino

2. **IDADE:** \_\_\_\_\_ anos

3. **COR DA PELE:** ( ) leucoderma ( ) feoderma ( ) melanoderma

4. **GRAU DE INSTRUÇÃO:**

( ) analfabeto

( ) ensino básico incompleto ( ) completo

( ) ensino fundamental incompleto ( ) completo

( ) ensino médio incompleto ( ) completo

( ) ensino superior incompleto ( ) completo

( ) pós-graduação incompleta ( ) completa

5. **MEDIDAS FACIAIS**

medidas pré-operatórias	pré	
	D	E
A - ponto mais posterior do tragus até o ponto mais lateral da comissura labial		
B - ponto mais posterior do tragus até o pogônio		
C - ponto mais posterior do tragus até o canto lateral do olho		
D - canto lateral do olho até o ponto mais inferior do ângulo da mandíbula		
E - ponto mais inferior do ângulo da mandíbula (gônio) até o meio do osso nasal		

## 6. TESTE SENSIBILIDADE – LEVE TOQUE

SENSAÇÃO DE LEVE TOQUE - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)								
fio sutura calibre	6-0		5-0		4-0		3-0	
LOCAL/LADO	D	E	D	E	D	E	D	E
Palpebra inferior								
Bochecha								
Asa do nariz								
Lábio superior								
Mucosa vestibular								
Mucosa palato								

## 7. TESTE SENSIBILIDADE – SENSÇÃO PICADA

SENSAÇÃO DE PICADA - POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)		
LOCAL/LADO	D	E
Palpebra inferior		
Bochecha		
Asa do nariz		
Lábio superior		
Mucosa vestibular		
Mucosa palato		

### 8. TESTE SENSIBILIDADE ESTÁTICO DISCRIMINAÇÃO 2 PONTOS

O objetivo é achar a menor distancia onde o participante sente os 2 pontos

NÚMERO DENTE	ESTÁTICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

OBS:

A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subsequentes aumentando ou diminuindo seus valores

### 9. TESTE SENSIBILIDADE DINÂMICO DE DISCRIMINAÇÃO 2 PONTOS

O objetivo é achar a menor distancia onde o participante sente os 2 pontos

NÚMERO DENTE	DINAMICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

OBS:

A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subsequentes aumentando ou diminuindo seus valores



## 10. ANÁLISE DA ANSIEDADE DO INVENTÁRIO DE ANSIEDADE DE BECK

### ( ) Pré-operatório

Abaixo está uma lista de sintomas comuns de ansiedade. Por favor, leia cuidadosamente cada item da lista. Identifique o quanto você tem sido incomodado por cada sintoma durante a **última semana, incluindo hoje**, colocando um “x” no espaço correspondente, na mesma linha de cada sintoma.

	<b>Absolutamente não</b>	<b>Levemente</b> Não me incomodou muito	<b>Moderadamente</b> Foi muito desagradável mas pude suportar	<b>Gravemente</b> Difícilmente pude suportar
1. Dormência ou formigamento				
2. Sensação de calor				
3. Tremores nas pernas				
4. Incapaz de relaxar				
5. Medo que aconteça o pior				
6. Atordoado ou tonto				
7. Palpitação ou aceleração do coração				
8. Sem equilíbrio				
9. Aterrorizado				
10. Nervoso				
11. Sensação de sufocação				
12. Tremores nas mãos				
13. Trêmulo				
14. Medo de perder o controle				
15. Dificuldade de respirar				
16. Medo de morrer				
17. Assustado				
18. Indigestão ou desconforto no abdômen				
19. Sensação de desmaio				
20. Rosto afogueado (quente)				
21. Suor (não devido ao calor)				

### APÊNDICE 3

#### AVALIAÇÃO DA DOR PÓS-OPERATÓRIA

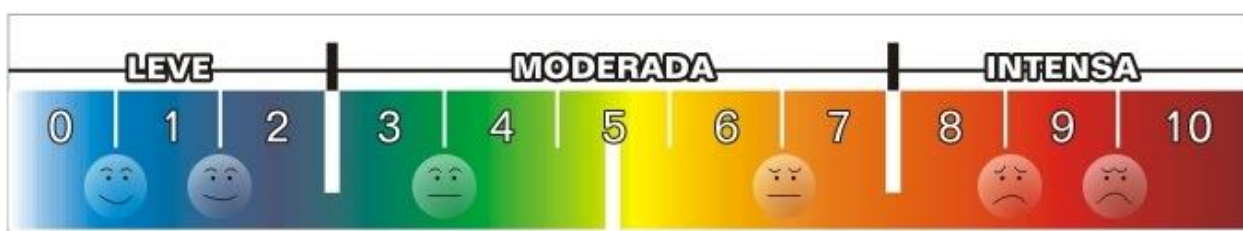
Código do paciente Nº: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

**ESCALA ANALÓGICA VISUAL (EVA) – indicar na régua colorida**

**NRS-1 – Solicitar ao participante que diga número de 0 a 100, sendo que 100 seria a pior dor possível**



PERÍODO	EVA	NRS 101
1 DIA - data:		
2 DIAS - data:		
7 DIAS - data:		
14 dias - data:		

## APÊNDICE 4

### AVALIAÇÃO DO EDEMA PÓS-OPERATÓRIO

Código do paciente Nº: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

<b>medidas pós-operatórias – 1 dia – data:</b>	<b>pós</b>	
	D	E
A - ponto mais posterior do tragus até o ponto mais lateral da comissura labial		
B - ponto mais posterior do tragus até o pogônio		
C - ponto mais posterior do tragus até o canto lateral do olho		
D - canto lateral do olho até o ponto mais inferior do ângulo da mandíbula		
E - ponto mais inferior do ângulo da mandíbula (gônio) até o meio do osso nasal		

<b>medidas pós-operatórias – 2 dias – data:</b>	<b>pós</b>	
	D	E
A - ponto mais posterior do tragus até o ponto mais lateral da comissura labial		
B - ponto mais posterior do tragus até o pogônio		
C - ponto mais posterior do tragus até o canto lateral do olho		
D - canto lateral do olho até o ponto mais inferior do ângulo da mandíbula		
E - ponto mais inferior do ângulo da mandíbula (gônio) até o meio do osso nasal		

<b>medidas pós-operatórias – 7 dias – data:</b>	<b>pós</b>	
	D	E
A - ponto mais posterior do tragus até o ponto mais lateral da comissura labial		
B - ponto mais posterior do tragus até o pogônio		
C - ponto mais posterior do tragus até o canto lateral do olho		
D - canto lateral do olho até o ponto mais inferior do ângulo da mandíbula		
E - ponto mais inferior do ângulo da mandíbula (gônio) até o meio do osso nasal		

<b>medidas pós-operatórias – 14 dias – data:</b>	<b>pós</b>	
	D	E
A - ponto mais posterior do tragus até o ponto mais lateral da comissura labial		
B - ponto mais posterior do tragus até o pogônio		
C - ponto mais posterior do tragus até o canto lateral do olho		
D - canto lateral do olho até o ponto mais inferior do ângulo da mandíbula		
E - ponto mais inferior do ângulo da mandíbula (gônio) até o meio do osso nasal		

## APÊNDICE 5

### AVALIAÇÃO DA PARESTESIA PÓS-OPERATÓRIA

Código do paciente Nº: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

#### LEVE TOQUE

7 DIAS – data:

SENSAÇÃO DE LEVE TOQUE - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)								
fio sutura calibre	6-0		5-0		4-0		3-0	
LOCAL/LADO	D	E	D	E	D	E	D	E
Palpebra inferior								
Bochecha								
Asa do nariz								
Labio superior								
Mucosa vestibular								
Mucosa palato								

30 DIAS – data:

SENSAÇÃO DE LEVE TOQUE - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)								
fio sutura calibre	6-0		5-0		4-0		3-0	
LOCAL/LADO	D	E	D	E	D	E	D	E
Palpebra inferior								
Bochecha								
Asa do nariz								
Labio superior								
Mucosa vestibular								
Mucosa palato								



**SENSAÇÃO DE PICADA****7 DIAS – data:**

<b>SENSAÇÃO DE PICADA - POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)</b>		
<b>LOCAL/LADO</b>	<b>D</b>	<b>E</b>
Palpebra inferior		
Bochecha		
Asa do nariz		
Labio superior		
Mucosa vestibular		
Mucosa palato		

**30 DIAS – data:**

<b>SENSAÇÃO DE PICADA - POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)</b>		
<b>LOCAL/LADO</b>	<b>D</b>	<b>E</b>
Palpebra inferior		
Bochecha		
Asa do nariz		
Labio superior		
Mucosa vestibular		
Mucosa palato		

**60 DIAS – data:**

<b>SENSAÇÃO DE PICADA - POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)</b>		
<b>LOCAL/LADO</b>	<b>D</b>	<b>E</b>
Palpebra inferior		
Bochecha		
Asa do nariz		
Labio superior		
Mucosa vestibular		
Mucosa palato		

**90 DIAS – data:**

<b>SENSAÇÃO DE PICADA - POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)</b>		
<b>LOCAL/LADO</b>	<b>D</b>	<b>E</b>
Palpebra inferior		
Bochecha		
Asa do nariz		
Labio superior		
Mucosa vestibular		
Mucosa palato		

**120 DIAS – data:**

<b>SENSAÇÃO DE PICADA - POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)</b>		
<b>LOCAL/LADO</b>	<b>D</b>	<b>E</b>
Palpebra inferior		
Bochecha		
Asa do nariz		
Labio superior		
Mucosa vestibular		
Mucosa palato		

## ESTÁTICO DE DISCRIMINAÇÃO DE 2 PONTOS

7 DIAS – data:

NÚMERO DENTE	ESTÁTICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

OBS:

A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subsequentes aumentando ou diminuindo seus valores

30 DIAS – data:

NÚMERO DENTE	ESTÁTICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

OBS:

A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subsequentes aumentando ou diminuindo seus valores



60 DIAS – data:

NÚMERO DENTE	ESTÁTICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

OBS:

A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subsequentes aumentando ou diminuindo seus valores

90 DIAS – data:

NÚMERO DENTE	ESTÁTICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

OBS:

A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subsequentes aumentando ou diminuindo seus valores

120 DIAS – data:

NÚMERO DENTE	ESTÁTICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
<b>OBS:</b>												
A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subseqüentes aumentando ou diminuindo seus valores												

## DINÂMICO DE DISCRIMINAÇÃO DE 2 PONTOS

7 DIAS – data:

NÚMERO DENTE	DINAMICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

OBS:

A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subsequentes aumentando ou diminuindo seus valores

30 DIAS – data:

NÚMERO DENTE	DINAMICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

OBS:

A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subsequentes aumentando ou diminuindo seus valores

60 DIAS – data:

NÚMERO DENTE	DINAMICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

OBS:

A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subsequentes aumentando ou diminuindo seus valores

90 DIAS – data:

NÚMERO DENTE	DINAMICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

OBS:

A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subsequentes aumentando ou diminuindo seus valores

120 DIAS – data:

NÚMERO DENTE	DINAMICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS - ANOTAR POSITIVO (+) OU NEGATIVO (-)											
	Palpebra inferior		Bochecha		Asa do nariz		Labio superior		Mucosa vestibular		Mucosa palato	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
<b>OBS:</b>												
A numeração da primeira dupla de pontas será escolhida aleatoriamente e então será seguida a ordem de uso das subseqüentes aumentando ou diminuindo seus valores												

## APÊNDICE 6

### AVALIAÇÃO DA TEMPERATURA PÓS-OPERATÓRIA

Código do paciente N°: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

Temperatura local: região de Zigoma D, Zigoma E e Espinha nasal anterior

Temperatura sistêmica: região frontal do paciente na posição mediana 3cm acima da glabella

PERIODO	REGIÃO	TEMPERATURA LOCAL	TEMPERATURA SISTÊMICA
1 DIA – data:	ZIGOMA D		
1 DIA – data:	ZIGOMA E		
1 DIA – data:	ESPINHA NASAL ANTERIOR		
2 DIAS – data:	ZIGOMA D		
2 DIAS – data:	ZIGOMA E		
2 DIAS – data:	ESPINHA NASAL ANTERIOR		
7 DIAS – data:	ZIGOMA D		
7 DIAS – data:	ZIGOMA E		
7 DIAS – data:	ESPINHA NASAL ANTERIOR		
14 DIAS – data:	ZIGOMA D		
14 DIAS – data:	ZIGOMA E		
14 DIAS – data:	ESPINHA NASAL ANTERIOR		

**APÊNDICE 7****AVALIAÇÃO DE CEFALÉIA**

Código do paciente N°: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

<b>PERIODO</b>	<b>CEFALÉIA</b>	
<b>1 DIA – data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>
<b>2 DIAS – data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>
<b>7 DIAS – data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>
<b>14 DIAS – data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>

**APÊNDICE 8****AVALIAÇÃO DE OTALGIA**

Código do paciente Nº: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

<b>PERIODO</b>	<b>OTALGIA</b>	
<b>1 DIA- data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>
<b>2 DIAS – data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>
<b>7 DIAS – data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>
<b>14 DIAS – data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>



**APÊNDICE 9****AVALIAÇÃO DE NÁUSEA**

Código do paciente Nº: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

<b>PERIODO</b>	<b>NÁUSEA</b>	
<b>1 DIA – data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>
<b>2 DIAS – data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>
<b>7 DIAS – data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>
<b>14 DIAS – data:</b>	<b>( ) SIM</b>	<b>( ) NÃO</b>

**APÊNDICE 10****AVALIAÇÃO DA PRESENÇA E INTENSIDADE DE HEMATOMA/EQUIMOSE  
PÓS-OPERATÓRIA****Código do paciente Nº:** \_\_\_\_\_**Data da Avaliação:** \_\_\_\_\_**Nome do(s) Avaliador(es):** \_\_\_\_\_

A presença de hematoma/equimose será avaliada por meio da medição do maior diâmetro das alterações colorimétricas na pele da região intraoral (de primeiro molar superior D a primeiro molar superior E) e extraoral (região de bochechas lado D e E)

<b>1 DIA – DATA: REGIÃO / HEMATOMA</b>	<b>2 DIAS – DATA: REGIÃO / HEMATOMA</b>	<b>7 DIAS – DATA: REGIÃO / HEMATOMA</b>	<b>14 DIAS – DATA: REGIÃO / HEMATOMA</b>
<b>INTRAORAL D</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>INTRAORAL D</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>INTRAORAL D</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2 > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3.>diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>INTRAORAL D</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm
<b>INTRAORAL E</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>INTRAORAL E</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>INTRAORAL E</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3.>diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>INTRAORAL E</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm
<b>EXTRAORAL D</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>EXTRAORAL D</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>EXTRAORAL D</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3.>diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>EXTRAORAL D</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm
<b>EXTRAORAL E</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>EXTRAORAL E</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>EXTRAORAL E</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3.>diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm	<b>EXTRAORAL E</b> <input type="checkbox"/> 1. Inexistente <input type="checkbox"/> 2. > diâmetro < de 4 cm <input type="checkbox"/> 3. > diâmetro entre 4 e 10 cm <input type="checkbox"/> 4. > diâmetro > de 10 cm

## APÊNDICE 11

## AVALIAÇÃO DE NASOLACRIMAÇÃO

Código do paciente Nº: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

PERIODO	NASOLACRIMAÇÃO	
1 DIA – data:	( ) SIM	( ) NÃO
2 DIAS – data:	( ) SIM	( ) NÃO
7 DIAS – data:	( ) SIM	( ) NÃO
14 DIAS – data:	( ) SIM	( ) NÃO

## APÊNDICE 12

## AVALIAÇÃO DE EPISTAXE

Código do paciente Nº: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

PERIODO	EPISTAXE	
1 DIA – data:	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
2 DIAS – data:	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
7 DIAS- data:	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
14 DIAS – data:	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO

## APÊNDICE 13

## USO DE ANALGÉSICOS E ANTI-INFLAMATÓRIOS

Código do paciente Nº: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

PERIODO	ANALGÉSICO	ANTI-INFLAMATÓRIO
14 DIAS – data:	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO

## APÊNDICE 14

### ANÁLISE DA ANSIEDADE DO INVENTÁRIO DE ANSIEDADE DE BECK

Código do paciente N°: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

(    ) Pós-operatório de 7 dias

Abaixo está uma lista de sintomas comuns de ansiedade. Por favor, leia cuidadosamente cada item da lista. Identifique o quanto você tem sido incomodado por cada sintoma durante a **última semana, incluindo hoje**, colocando um “x” no espaço correspondente, na mesma linha de cada sintoma.

	<b>Absolutamente não</b>	<b>Levemente</b> Não me incomodou muito	<b>Moderadamente</b> Foi muito desagradável mas pude suportar	<b>Gravemente</b> Difícilmente pude suportar
22. Dormência ou formigamento				
23. Sensação de calor				
24. Tremores nas pernas				
25. Incapaz de relaxar				
26. Medo que aconteça o pior				
27. Atordoado ou tonto				
28. Palpitação ou aceleração do coração				
29. Sem equilíbrio				
30. Aterrorizado				
31. Nervoso				
32. Sensação de sufocação				
33. Tremores nas mãos				
34. Trêmulo				
35. Medo de perder o controle				
36. Dificuldade de respirar				
37. Medo de morrer				
38. Assustado				
39. Indigestão ou desconforto no abdômen				
40. Sensação de desmaio				
41. Rosto afogueado				
42. Suor (não devido ao calor)				

## APÊNDICE 15

## AVALIAÇÃO DA DISFAGIA PÓS-OPERATÓRIO

Código do paciente Nº: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

PERIODO	DISFAGIA
7 DIAS – data:	<input type="checkbox"/> 0- ausência total de disfagia <input type="checkbox"/> 1- disfagia a alimentos sólidos <input type="checkbox"/> 2- disfagia a alimentos líquidos e sólidos
30 DIAS – data:	<input type="checkbox"/> 0- ausência total de disfagia <input type="checkbox"/> 1- disfagia a alimentos sólidos <input type="checkbox"/> 2- disfagia a alimentos líquidos e sólidos



**APÊNDICE 16****ANÁLISE DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NA QUALIDADE DE VIDA DOS PARTICIPANTES**

Código do paciente Nº: \_\_\_\_\_

Data da Avaliação: \_\_\_\_\_

Nome do(s) Avaliador(es): \_\_\_\_\_

**1ª Avaliação – dia 7 PO**

- 1- Você está mantendo suas atividades sociais normalmente? ( ) sim ( ) não
- 2- Você está trabalhando/estudando normalmente? ( ) sim ( ) não
- 3- Você está mantendo sua dieta normal? ( ) sim ( ) não
- 4- Você tem dificuldade de engolir por causa da cirurgia? ( ) sim ( ) não
- 5- Você tem dificuldade de sentir o gosto da comida? ( ) sim ( ) não
- 6- Você consegue mastigar do lado operado? ( ) sim ( ) não
- 7- Você tem dificuldade para dormir por causa da cirurgia? ( ) sim ( ) não
- 8- Você teve dificuldade para falar por causa da cirurgia? ( ) sim ( ) não
- 9- A sua aparência mudou por causa da cirurgia? ( ) sim ( ) não
- 10- Você sente enjoo por causa da cirurgia? ( ) sim ( ) não

**APÊNDICE 17****ANÁLISE DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NA QUALIDADE DE VIDA DOS PARTICIPANTES****Código do paciente Nº:** \_\_\_\_\_**Data da Avaliação:** \_\_\_\_\_**Nome do(s) Avaliador(es):** \_\_\_\_\_**2ª Avaliação – dia 30 PO**

- 1- Você está mantendo suas atividades sociais normalmente? ( ) sim ( ) não
- 2- Você está trabalhando/estudando normalmente? ( ) sim ( ) não
- 3- Você está mantendo sua dieta normal? ( ) sim ( ) não
- 4- Você tem dificuldade de engolir por causa da cirurgia? ( ) sim ( ) não
- 5- Você tem dificuldade de sentir o gosto da comida? ( ) sim ( ) não
- 6- Você consegue mastigar do lado operado? ( ) sim ( ) não
- 7- Você tem dificuldade para dormir por causa da cirurgia? ( ) sim ( ) não
- 8- Você teve dificuldade para falar por causa da cirurgia? ( ) sim ( ) não
- 9- A sua aparência mudou por causa da cirurgia? ( ) sim ( ) não
- 10- Você sente enjoo por causa da cirurgia? ( ) sim ( ) não



## APÊNDICE 19

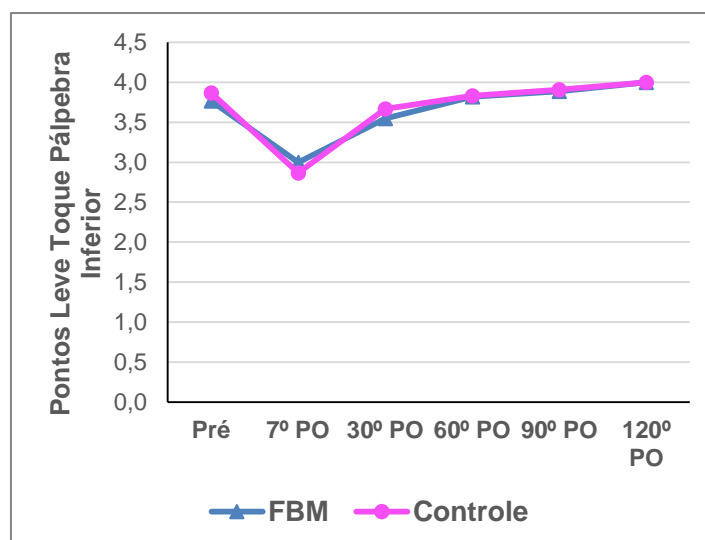
### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DA SENSAÇÃO DE LEVE TOQUE

Para esta avaliação foram usados fragmentos de 20 mm de fios de sutura, tipo mononylon, dos diâmetros 3-0, 4-0, 5-0 e 6-0 (Ethicon, Johnson & Johnson, Cincinnati, Ohio, EUA) que foram fixados perpendicularmente em um porta-agulha de aço inoxidável de 10 cm de comprimento. A avaliação da sensibilidade extra e intraoral foi realizada em 6 regiões: abaixo da pálpebra inferior, bochecha, asa do nariz, lábio superior, mucosa oral vestibular e mucosa oral palatina em ambos os lados. Com base na resposta positiva ao calibre do fio de sutura no teste de leve toque foi atribuída a seguinte pontuação: resposta positiva ao calibre 6-0 (menos calibroso) atribuiu-se 4 pontos, calibre 5-0 atribuiu-se 3 pontos, calibre 4-0 atribuiu-se 2 pontos, calibre 3-0 (mais calibroso) atribuiu-se 1 ponto e resposta negativa atribuiu-se 0 pontos.

Os testes foram realizados em ambos os lados do rosto (direito e esquerdo) para cada uma das seis regiões avaliadas (abaixo da pálpebra inferior, bochecha, asa do nariz, lábio superior, mucosa oral vestibular e mucosa oral palatina). Como forma de resumir os dados optou-se em realizar a média da pontuação entre os lados (direito e esquerdo) para cada uma das regiões avaliadas em cada um dos momentos de avaliação (pré-operatório, 7º dia, 30º dia, 60º dia, 90º dia e 120º dia).

#### **Pálpebra Inferior**

A Figura 51 descreve o perfil médio da pontuação ao leve toque para a pálpebra inferior dos participantes desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. É interessante observar que, em todo o acompanhamento, os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento. A Tabela 31 apresenta as medidas descritivas em cada uma das avaliações em cada um dos grupos.



**Figura 51:** Pontuação média ao leve toque para pálpebra inferior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,991$ ), ou seja, os dois grupos apresentaram o mesmo comportamento da pontuação ao leve toque para pálpebra inferior. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,900$ ). Houve efeito significativo de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 31:** Média  $\pm$  erro padrão da pontuação do leve toque para **Pálpebra Inferior** dos participantes de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	3,8 $\pm$ 0,2 (n=13)	3,9 $\pm$ 0,1 (n=15)	0,732
7º PO	3,0 $\pm$ 0,4 (n=13)	2,9 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,640
30º PO	3,5 $\pm$ 0,3 (n=11)	3,7 $\pm$ 0,2 (n=15)	0,672
60º PO	3,8 $\pm$ 0,1 (n=11)	3,8 $\pm$ 0,2 (n=12)	0,950
90º PO	3,9 $\pm$ 0,1 (n=9)	3,9 $\pm$ 0,1 (n=11)	0,982
120º PO	4,0 $\pm$ 0,1 (n=7)	4,0 $\pm$ 0,0 (n=10)	0,973
p-valor	0,018	<0,001	

De acordo com a Tabela 31 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da pontuação do leve toque para a pálpebra inferior em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa em ambos os grupos.

Prosseguindo-se com a análise por comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni (Tabelas 32 e 33) pode-se observar que, em ambos os grupos:

- ✓ houve um decréscimo significativo na pontuação do 7º PO quando comparado ao momento pré ( $p < 0,05$ );
- ✓ a partir do 30º PO não se observou diferença significativa na pontuação quando comparado ao pré ( $p > 0,05$ ).
- ✓ a partir do 60º PO do grupo FBM (e do 30º PO do grupo controle) observou-se acréscimo significativo na pontuação quando comparado ao 7º PO ( $p < 0,05$ ).
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 32:** Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para **Pálpebra Inferior** nos momentos avaliados para o grupo **FBM**

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
Pré	-0,8 ± 0,3 ( $p=0,008$ )	-0,3 ± 0,3 ( $p=0,449$ )	0,0 ± 0,3 ( $p=0,885$ )	0,1 ± 0,3 ( $p=0,691$ )	0,2 ± 0,3 ( $p=0,505$ )
7º PO	-	0,5 ± 0,3 ( $p=0,074$ )	0,8 ± 0,3 ( $p=0,007$ )	0,9 ± 0,3 ( $p=0,005$ )	1,0 ± 0,3 ( $p=0,004$ )
30º PO	-	-	0,3 ± 0,3 ( $p=0,386$ )	0,4 ± 0,3 ( $p=0,283$ )	0,5 ± 0,4 ( $p=0,198$ )
60º PO	-	-	-	0,1 ± 0,3 ( $p=0,801$ )	0,2 ± 0,4 ( $p=0,600$ )
90º PO	-	-	-	-	0,1 ± 0,4 ( $p=0,780$ )

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

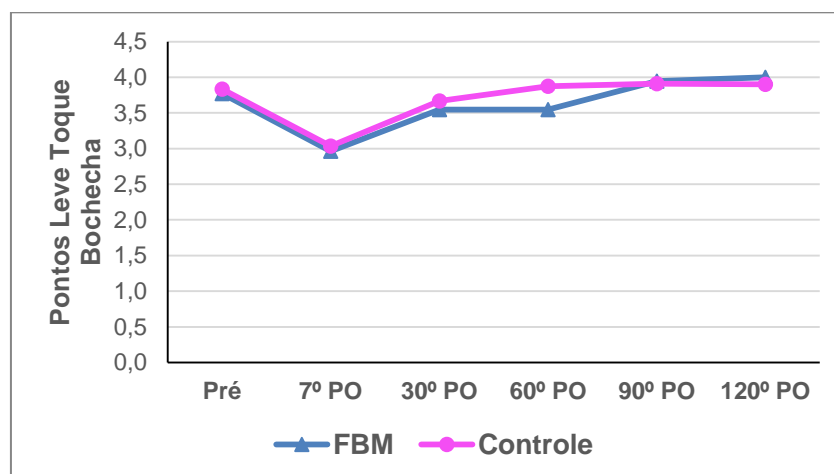
**Tabela 33:** Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para **Pálpebra Inferior** nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
Pré	-1,0 ± 0,3 ( $p < 0,001$ )	-0,2 ± 0,3 ( $p=0,458$ )	-0,1 ± 0,3 ( $p=0,906$ )	0,0 ± 0,3 ( $p=0,897$ )	0,1 ± 0,3 ( $p=0,688$ )
7º PO	-	0,8 ± 0,3 ( $p < 0,001$ )	0,9 ± 0,3 ( $p < 0,001$ )	1,0 ± 0,3 ( $p < 0,001$ )	1,1 ± 0,3 ( $p < 0,001$ )
30º PO	-	-	0,1 ± 0,3 ( $p=0,562$ )	0,2 ± 0,3 ( $p=0,417$ )	0,3 ± 0,3 ( $p=0,487$ )
60º PO	-	-	-	0,1 ± 0,3 ( $p=0,815$ )	0,2 ± 0,3 ( $p=0,623$ )
90º PO	-	-	-	-	0,1 ± 0,3 ( $p=0,796$ )

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

## Bochecha

A Figura 52 descreve o perfil médio da pontuação ao leve toque para a bochecha desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. É interessante observar que, em todo o acompanhamento, os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento.



**Figura 52:** Pontuação média ao leve toque para bochecha ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,959$ ), ou seja, os dois grupos apresentaram o mesmo comportamento da pontuação ao leve toque para bochecha. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,586$ ). Houve efeito significativo de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 34:** Média  $\pm$  erro padrão da pontuação do leve toque para **Bochecha** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	3,8 $\pm$ 0,2 (n=13)	3,8 $\pm$ 0,2 (n=15)	0,824
7º PO	3,0 $\pm$ 0,4 (n=13)	3,0 $\pm$ 0,4 (n=15)	0,804
30º PO	3,5 $\pm$ 0,3 (n=11)	3,7 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,681
60º PO	3,5 $\pm$ 0,3 (n=11)	3,9 $\pm$ 0,3 (n=12)	0,294
90º PO	3,9 $\pm$ 0,1 (n=9)	3,9 $\pm$ 0,1 (n=11)	0,899
120º PO	4,0 $\pm$ 0,0 (n=7)	3,9 $\pm$ 0,0 (n=10)	0,791
p-valor	0,016	0,014	

De acordo com a Tabela 34 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da pontuação do leve toque para a bochecha em nenhum dos tempos avaliados ( $p > 0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa em ambos os grupos.

As Tabelas 35 e 36 apresentam os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni de onde se pode observar que, em ambos os grupos:

- ✓ houve um decréscimo significativo na pontuação do 7º PO quando comparado ao momento pré ( $p < 0,05$ );
- ✓ a partir do 30º PO não se observou diferença significativa na pontuação quando comparado ao pré ( $p > 0,05$ ).
- ✓ a partir do 60º PO do grupo FBM (e do 30º PO do grupo controle) observou-se acréscimo significativo na pontuação quando comparado ao 7º PO ( $p < 0,05$ ).
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 35:** Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para **Pálpebra Inferior** nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	-0,8 ± 0,3 (p=0,006)	-0,3 ± 0,3 (p=0,462)	-0,3 ± 0,3 (p=0,462)	0,2 ± 0,3 (p=0,580)	0,2 ± 0,4 (p=0,527)
<b>7º PO</b>	-	0,5 ± 0,3 (p=0,060)	0,5 ± 0,3 (p=0,060)	0,9 ± 0,3 (p=0,002)	1,0 ± 0,4 (p=0,004)
<b>30º PO</b>	-	-	0,0 ± 0,3 (p>0,999)	0,4 ± 0,3 (p=0,228)	0,5 ± 0,4 (p=0,216)
<b>60º PO</b>	-	-	-	0,4 ± 0,3 (p=0,228)	0,5 ± 0,4 (p=0,216)
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	0,1 ± 0,4 (p=0,910)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)



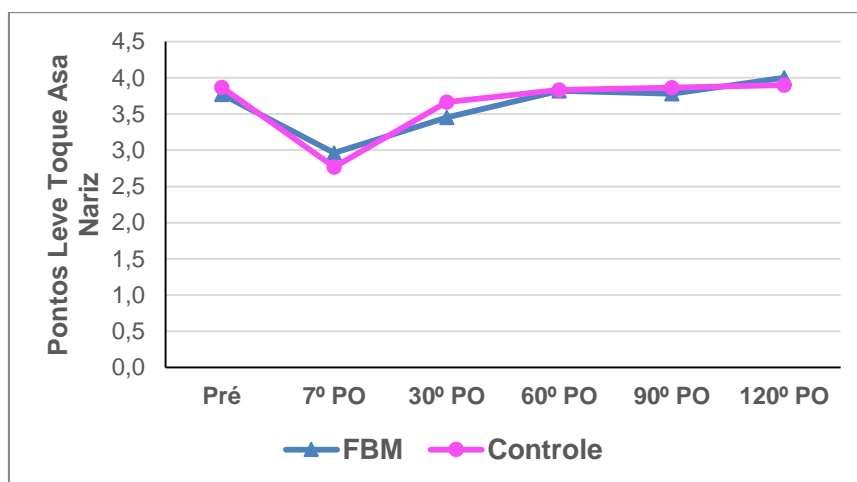
**Tabela 36:** Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para **Pálpebra Inferior** nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	-0,8 ± 0,3 (p=0,004)	-0,1 ± 0,3 (p=0,884)	0,1 ± 0,3 (p=0,884)	0,1 ± 0,3 (p=0,806)	0,1 ± 0,3 (p=0,845)
<b>7º PO</b>	-	0,6 ± 0,3 (p=0,021)	0,8 ± 0,3 (p=0,004)	0,9 ± 0,3 (p=0,004)	0,9 ± 0,3 (p=0,005)
<b>30º PO</b>	-	-	0,2 ± 0,3 (p=0,474)	0,2 ± 0,3 (p=0,422)	0,2 ± 0,3 (p=0,461)
<b>60º PO</b>	-	-	-	0,0 ± 0,3 (p=0,921)	0,0 ± 0,3 (p=0,956)
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	0,1 ± 0,3 (p=0,968)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

### Asa do Nariz

A Figura 53 descreve o perfil médio da pontuação ao leve toque para a asa do nariz desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. Em todo o acompanhamento, os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento.



**Figura 53:** Pontuação média ao leve toque para asa do nariz ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,949$ ) para a pontuação ao leve toque da asa do nariz. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,930$ ). Houve efeito significativo de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 37:** Média  $\pm$  erro padrão da pontuação do leve toque para **Asa do Nariz** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	3,8 $\pm$ 0,2 (n=13)	3,9 $\pm$ 0,1 (n=15)	0,745
7º PO	3,0 $\pm$ 0,4 (n=13)	2,8 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,516
30º PO	3,5 $\pm$ 0,3 (n=11)	3,7 $\pm$ 0,2 (n=15)	0,491
60º PO	3,8 $\pm$ 0,1 (n=11)	3,8 $\pm$ 0,2 (n=12)	0,971
90º PO	3,8 $\pm$ 0,1 (n=9)	3,9 $\pm$ 0,1 (n=11)	0,849
120º PO	4,0 $\pm$ 0,0 (n=7)	3,9 $\pm$ 0,1 (n=10)	0,755
p-valor	0,025	<0,001	

De acordo com a Tabela 37 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da pontuação do leve toque para a asa do nariz em nenhum dos tempos avaliados ( $p > 0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa em ambos os grupos.

As Tabelas 38 e 39 apresentam os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni de onde se pode observar que, em ambos os grupos:

- ✓ houve um decréscimo significativo na pontuação do 7º PO quando comparado ao momento pré ( $p < 0,05$ );
- ✓ a partir do 30º PO não se observou diferença significativa na pontuação quando comparado ao pré ( $p > 0,05$ ).
- ✓ a partir do 60º PO do grupo FBM (e do 30º PO do grupo controle) observou-se acréscimo significativo na pontuação quando comparado ao 7º PO ( $p < 0,05$ ).
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 38:** Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para **Asa do Nariz** nos momentos avaliados para o grupo **FBM**

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	-0,8 ± 0,3 (p=0,008)	-0,3 ± 0,3 (p=0,318)	0,0 ± 0,3 (p=0,889)	0,0 ± 0,3 (p=0,964)	0,2 ± 0,4 (p=0,526)
<b>7º PO</b>	-	0,5 ± 0,3 (p=0,126)	0,8 ± 0,3 (p=0,008)	0,8 ± 0,3 (p=0,015)	1,0 ± 0,4 (p=0,005)
<b>30º PO</b>	-	-	0,3 ± 0,3 (p=0,274)	0,3 ± 0,4 (p=0,341)	0,5 ± 0,4 (p=0,144)
<b>60º PO</b>	-	-	-	-0,0 ± 0,3 (p=0,933)	0,2 ± 0,4 (p=0,619)
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	0,2 ± 0,4 (p=0,580)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

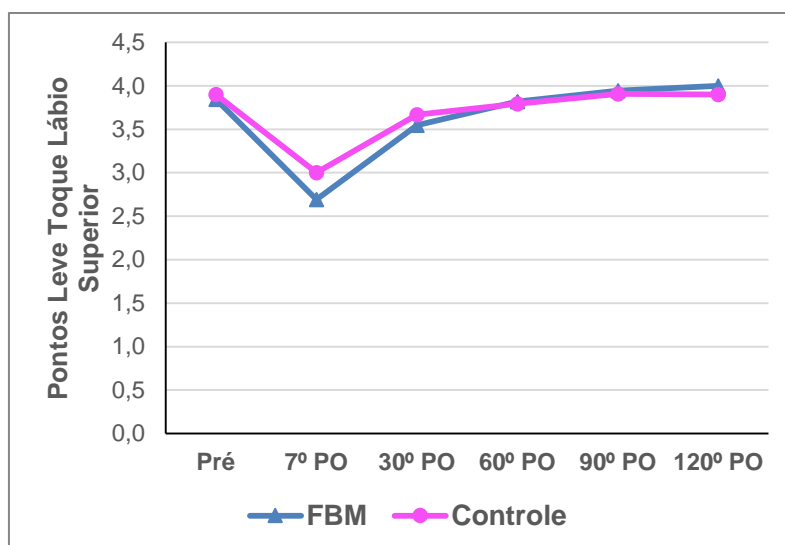
**Tabela 39:** Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para **Asa do Nariz** nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	-1,1 ± 0,3 (p<0,001)	-0,2 ± 0,3 (p=0,482)	-0,1 ± 0,3 (p=0,892)	-0,0 ± 0,3 (p=0,963)	0,0 ± 0,3 (p=0,966)
<b>7º PO</b>	-	0,9 ± 0,3 (p=0,002)	1,0 ± 0,3 (p<0,001)	1,1 ± 0,3 (p<0,001)	1,1 ± 0,3 (p<0,001)
<b>30º PO</b>	-	-	0,1 ± 0,3 (p=0,599)	0,2 ± 0,3 (p=0,549)	0,2 ± 0,3 (p=0,503)
<b>60º PO</b>	-	-	-	0,1 ± 0,3 (p=0,935)	0,1 ± 0,3 (p=0,871)
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	0,0 ± 0,3 (p=0,935)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

### Lábio Superior

A Figura 54 descreve o perfil médio da pontuação ao leve toque para o lábio superior desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. Em todo o acompanhamento, os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento.



**Figura 54:** Pontuação média ao leve toque para lábio superior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,922$ ) para a pontuação ao leve toque do lábio superior. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,703$ ). Houve efeito significativo de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 40:** Média  $\pm$  erro padrão da pontuação do leve toque para **Lábio Superior** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	3,8 $\pm$ 0,2 (n=13)	3,9 $\pm$ 0,1 (n=15)	0,840
7º PO	2,7 $\pm$ 0,3 (n=13)	3,0 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,247
30º PO	3,5 $\pm$ 0,3 (n=11)	3,7 $\pm$ 0,2 (n=15)	0,651
60º PO	3,8 $\pm$ 0,1 (n=11)	3,8 $\pm$ 0,2 (n=12)	0,944
90º PO	3,9 $\pm$ 0,1 (n=9)	3,9 $\pm$ 0,1 (n=11)	0,875
120º PO	4,0 $\pm$ 0,0 (n=7)	3,9 $\pm$ 0,1 (n=10)	0,744
p-valor	<0,001	0,002	

De acordo com a Tabela 40 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da pontuação do leve toque para o lábio superior em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa nos dois grupos.

As Tabelas 41 e 42 apresentam os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni de onde se pode observar que, em ambos os grupos:

- ✓ houve um decréscimo significativo na pontuação do 7º PO quando comparado ao momento pré ( $p < 0,05$ );
- ✓ a partir do 30º PO não se observou diferença significativa na pontuação quando comparado ao pré ( $p > 0,05$ ).
- ✓ a partir do 30º PO, de ambos os grupos, observou-se acréscimo significativo na pontuação quando comparado ao 7º PO ( $p < 0,05$ ).
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 41:** Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para **Lábio Superior** nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	-1,1 ± 0,3 ( $p < 0,001$ )	-0,3 ± 0,3 ( $p = 0,277$ )	-0,0 ± 0,3 ( $p = 0,907$ )	0,1 ± 0,3 ( $p = 0,716$ )	0,2 ± 0,3 ( $p = 0,641$ )
<b>7º PO</b>	-	0,8 ± 0,3 ( $p = 0,003$ )	1,1 ± 0,3 ( $p < 0,001$ )	1,2 ± 0,3 ( $p < 0,001$ )	1,3 ± 0,3 ( $p < 0,001$ )
<b>30º PO</b>	-	-	0,3 ± 0,3 ( $p = 0,350$ )	0,4 ± 0,3 ( $p = 0,179$ )	0,5 ± 0,3 ( $p = 0,170$ )
<b>60º PO</b>	-	-	-	0,1 ± 0,3 ( $p = 0,647$ )	0,2 ± 0,3 ( $p = 0,582$ )
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	0,1 ± 0,3 ( $p = 0,903$ )

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

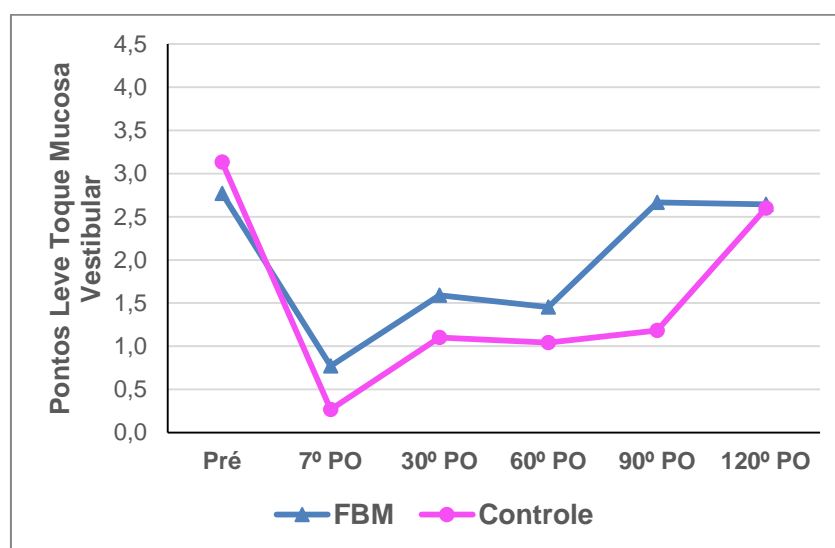
**Tabela 42:** Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para **Lábio Superior** nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	-0,9 ± 0,2 ( $p < 0,001$ )	-0,2 ± 0,2 ( $p = 0,350$ )	-0,1 ± 0,3 ( $p = 0,686$ )	0,0 ± 0,3 ( $p = 0,986$ )	-0,0 ± 0,3 ( $p = 0,954$ )
<b>7º PO</b>	-	0,7 ± 0,3 ( $p = 0,008$ )	0,8 ± 0,3 ( $p = 0,003$ )	0,9 ± 0,3 ( $p = 0,001$ )	0,9 ± 0,3 ( $p = 0,002$ )
<b>30º PO</b>	-	-	0,1 ± 0,3 ( $p = 0,635$ )	0,2 ± 0,3 ( $p = 0,382$ )	0,2 ± 0,3 ( $p = 0,439$ )
<b>60º PO</b>	-	-	-	0,1 ± 0,3 ( $p = 0,695$ )	0,1 ± 0,3 ( $p = 0,757$ )
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	-0,0 ± 0,3 ( $p = 0,944$ )

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

## Mucosa Vestibular

A Figura 55 descreve o perfil médio da pontuação ao leve toque para a mucosa vestibular desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. É interessante observar que, no momento pré-operatório os dois grupos parecem partir da mesma pontuação, porém entre o 7º PO e o 90º PO o grupo FBM parece apresentar pontuação média maior do que a do grupo controle. Na última avaliação os dois grupos apresentaram novamente a mesma pontuação, em média.



**Figura 55:** Pontuação média ao leve toque para **Mucosa Vestibular** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,138$ ) para a pontuação ao leve toque da mucosa vestibular. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,196$ ), com exceção da comparação no 90º PO em que se verificou que o grupo FBM, apresentou  $1,5 \pm 0,7$  pontos a mais do que o apresentado pelo grupo controle. Houve efeito significativo de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 43:** Média  $\pm$  erro padrão da pontuação do leve toque para **Mucosa Vestibular** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	2,8 $\pm$ 0,3 (n=13)	3,1 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,522
7º PO	0,8 $\pm$ 0,4 (n=13)	0,3 $\pm$ 0,2 (n=15)	0,377
30º PO	1,6 $\pm$ 0,6 (n=11)	1,1 $\pm$ 0,4 (n=15)	0,387
60º PO	1,5 $\pm$ 0,6 (n=11)	1,0 $\pm$ 0,5 (n=12)	0,474
90º PO	2,7 $\pm$ 0,6 (n=9)	1,2 $\pm$ 0,4 (n=11)	<b>0,008</b>
120º PO	2,6 $\pm$ 0,6 (n=7)	2,6 $\pm$ 0,5 (n=10)	0,721
p-valor	<0,001	<0,001	

De acordo com a Tabela 43 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da pontuação do leve toque para a mucosa vestibular em nenhum dos tempos avaliados ( $p > 0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa nos dois grupos.

A Tabela 44 apresentam os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

- ✓ houve um decréscimo significativo na pontuação do leve toque da mucosa vestibular do 7º, 30º e 60º PO quando comparado ao momento pré ( $p < 0,05$ );
- ✓ a média da pontuação do leve toque da mucosa vestibular tanto do dia 90 como do dia 120 foi estatisticamente maior do que a observada nos dias 7, 30 e 60 ( $p < 0,05$ ).
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 44:** Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para **Mucosa Vestibular** nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
Pré	-2,0 ± 0,5 (p<0,001)	-1,2 ± 0,5 (p=0,023)	-1,3 ± 0,5 (p=0,011)	0,1 ± 0,5 (p=0,693)	0,2 ± 0,6 (p=0,768)
7º PO	-	0,8 ± 0,5 (p=0,097)	0,7 ± 0,5 (p=0,165)	1,9 ± 0,5 (p<0,001)	1,8 ± 0,6 (p<0,001)
30º PO	-	-	-0,1 ± 0,5 (p=0,795)	1,1 ± 0,6 (p=0,014)	1,1 ± 0,6 (p=0,027)
60º PO	-	-	-	1,2 ± 0,6 (p=0,007)	1,1 ± 0,6 (p=0,015)
90º PO	-	-	-	-	-0,1 ± 0,6 (p=0,949)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Tabela 45 apresentam os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo controle de onde se pode observar que:

- ✓ houve um decréscimo na pontuação do leve toque da mucosa vestibular do 7º, 30º, 60º e 90º PO quando comparado ao momento pré (p<0,05);
- ✓ a média da pontuação do leve toque da mucosa vestibular tanto do dia 90 como do dia 120 foi estatisticamente maior do que a observada no 7º PO (p=0,046 e p<0,001, respectivamente).
- ✓ a média da pontuação do leve toque da mucosa vestibular do dia 120 foi estatisticamente maior do que a observada no 30º e 60º PO (p=0,002).
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 45:** Comparações entre os valores médios da pontuação do leve toque para **Mucosa Vestibular** nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

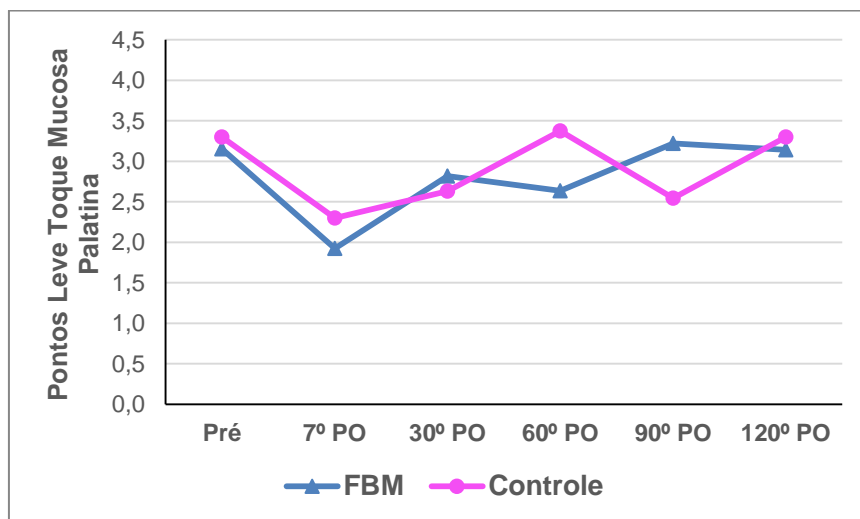
	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
Pré	-2,8 ± 0,4 (p<0,001)	-2,0 ± 0,4 (p<0,001)	-2,1 ± 0,5 (p<0,001)	-1,9 ± 0,5 (p<0,001)	-0,5 ± 0,5 (p=0,386)
7º PO	-	0,8 ± 0,4 (p=0,063)	0,7 ± 0,5 (p=0,111)	0,9 ± 0,5 (p=0,046)	2,3 ± 0,5 (p<0,001)
30º PO	-	-	-0,1 ± 0,5 (p=0,890)	0,1 ± 0,5 (p=0,753)	1,5 ± 0,5 (p=0,002)
60º PO	-	-	-	0,2 ± 0,5 (p=0,666)	1,6 ± 0,5 (p=0,002)
90º PO	-	-	-	-	1,4 ± 0,5 (p=0,002)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)



## Mucosa Palatina

A Figura 56 descreve o perfil médio da pontuação ao leve toque para a mucosa palatina desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. De acordo com a figura observa-se variações de comportamento ao longo do tempo nos dois grupos.



**Figura 56:** Pontuação média ao leve toque para **Mucosa Palatina** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,401$ ) para a pontuação ao leve toque da mucosa palatina. Também não se observou efeito significativo nem de grupo ( $p=0,829$ ) e nem de tempo ( $p=0,060$ ).

A Tabela 46 apresenta o valor médio da pontuação de leve toque da mucosa palatina em cada um dos tempos de cada grupo, de onde se observa que não houve diferença significativa entre os grupos em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Assim como também a variação ao longo do tempo, em cada grupo, também não se mostrou significativa ( $p>0,05$ ).

**Tabela 46:** Média  $\pm$  erro padrão da pontuação do leve toque para **Mucosa Palatina** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
<b>Pré</b>	3,2 $\pm$ 0,3 (n=13)	3,3 $\pm$ 0,2 (n=15)	0,778
<b>7º PO</b>	1,9 $\pm$ 0,4 (n=13)	2,3 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,468
<b>30º PO</b>	2,8 $\pm$ 0,5 (n=11)	2,6 $\pm$ 0,4 (n=15)	0,763
<b>60º PO</b>	2,6 $\pm$ 0,5 (n=11)	3,4 $\pm$ 0,4 (n=12)	0,185
<b>90º PO</b>	3,2 $\pm$ 0,5 (n=9)	2,5 $\pm$ 0,5 (n=11)	0,200
<b>120º PO</b>	3,1 $\pm$ 0,6 (n=7)	3,3 $\pm$ 0,4 (n=10)	0,876
p-valor	0,052	0,069	

## APÊNDICE 20

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DE SENSAÇÃO DE PICADA

Este teste foi realizado nas mesmas áreas do teste leve toque em ambos os lados de cada um dos participantes. A resposta deste teste foi a percepção do toque da agulha, sendo que foi registrada como positiva ou negativa.

A Tabela 47 apresenta a distribuição dos pacientes com resposta positiva em cada uma das áreas avaliadas em cada um dos momentos de avaliação de cada um dos grupos em cada um dos lados, de onde se pode perceber que, os lados direito e esquerdo apresentam a mesma resposta na maioria das situações, e naquelas que há diferenças na distribuição de resposta positiva o teste do Qui-Quadrado de McNemar não mostrou resultado significativo ( $p>0,05$ ). Dessa forma, optou-se em trabalhar apenas com as respostas do lado direito de todas as áreas avaliadas em todos os momentos.

**Tabela 47:** Número de pacientes com resposta positiva à **Sensação de Picada** em cada uma das áreas avaliadas de acordo com o lado, tempo e grupo.

	Pálpebra Inferior				Bochecha				Asa Nariz				Lábio Superior				Mucosa Vestibular				Mucosa Palatina			
	FBM		Controle		FBM		Controle		FBM		Controle		FBM		Controle		FBM		Controle		FBM		Controle	
	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E	D	E
Pré	13	13	15	15	13	13	15	15	12	12	15	15	13	13	15	15	13	13	15	15	13	13	15	15
7º	12	12	11	13	12	12	13	13	12	12	14	14	12	12	14	14	5	5	2	3	12	12	14	14
30º	11	11	15	15	10	10	15	15	10	10	15	15	10	10	15	15	5	5	6	5	10	10	9	13
60º	11	11	12	12	11	11	12	12	11	11	12	12	11	11	12	12	7	7	5	5	11	11	12	12
90º	9	9	11	11	9	9	11	11	9	9	11	11	9	9	11	11	8	7	9	9	9	9	11	11
120º	7	7	10	10	7	7	10	10	7	7	10	10	7	7	10	10	7	7	9	9	7	7	10	10

D: Lado Direito; E: Lado Esquerdo

Pré: total pacientes = 28 (13 do grupo FBM e 15 do grupo Controle)

7ºPO: total pacientes = 28 (13 do grupo FBM e 15 do grupo Controle)

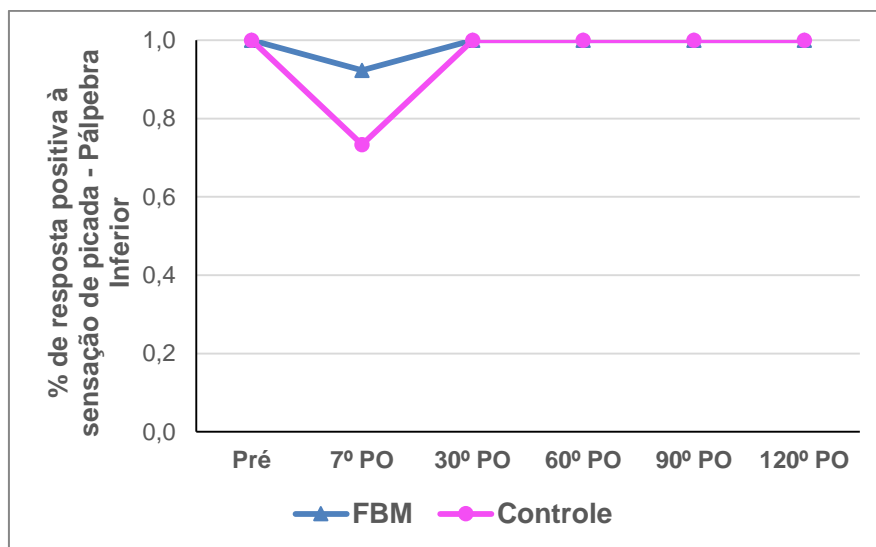
30ºPO: total pacientes = 26 (11 do grupo FBM e 15 do grupo Controle)

60ºPO: total pacientes = 23 (11 do grupo FBM e 12 do grupo Controle)

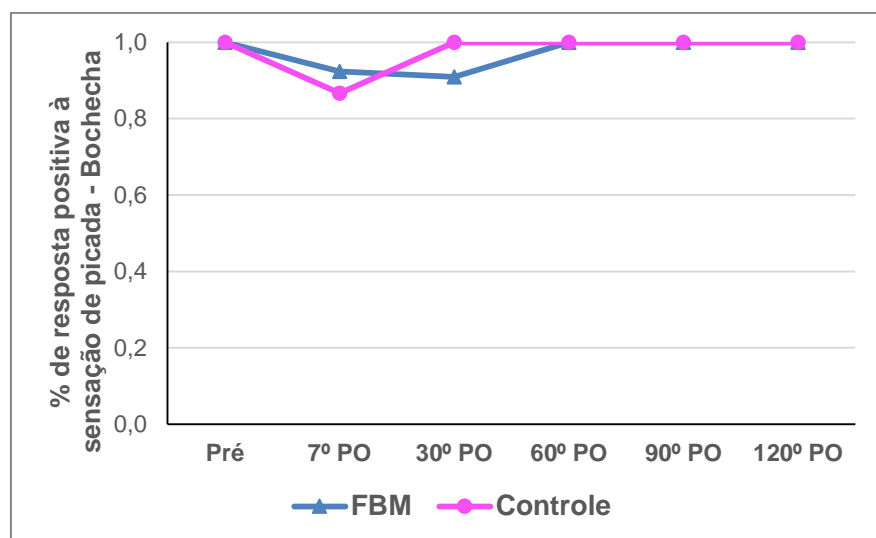
90ºPO: total pacientes = 20 (9 do grupo FBM e 11 do grupo Controle)

120ºPO: total pacientes = 17 (7 do grupo FBM e 10 do grupo Controle)

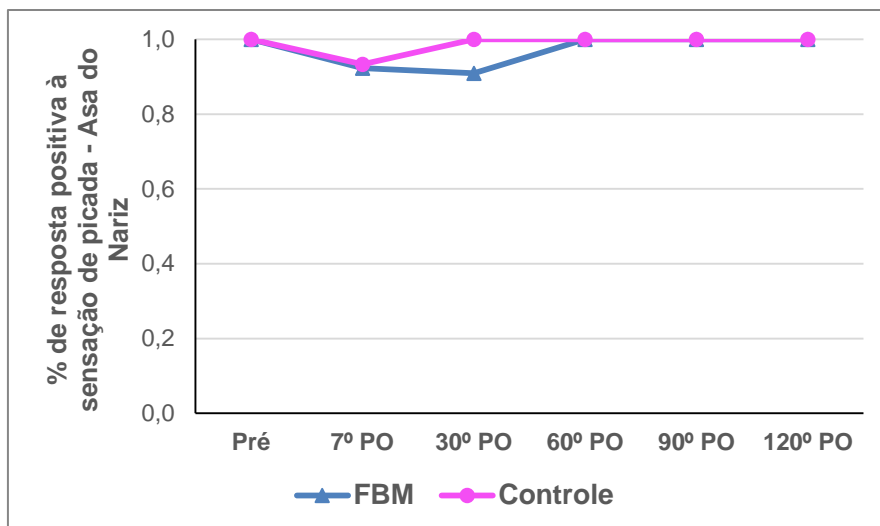
As Figuras 57 a 62 apresentam o perfil médio da proporção de respostas positivas em cada uma das regiões avaliadas de onde se pode observar que os dois grupos não parecem diferir.



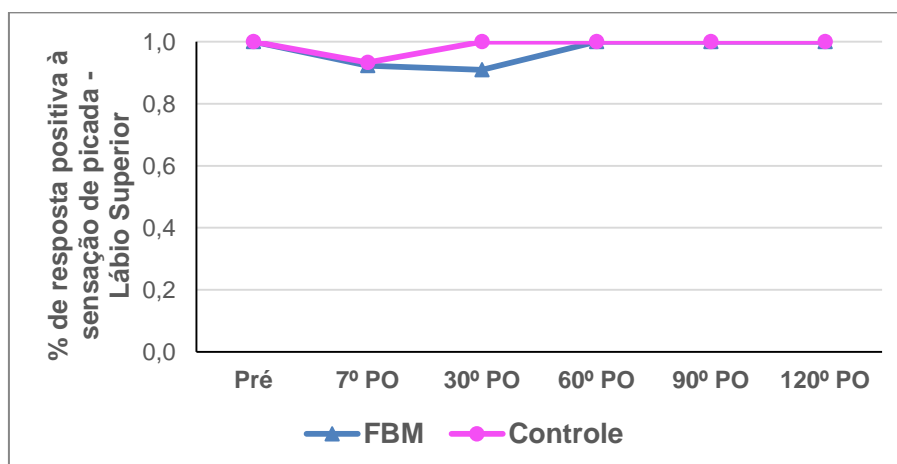
**Figura 57:** Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada na **Pálpebra Inferior** de acordo com grupo e tempo.



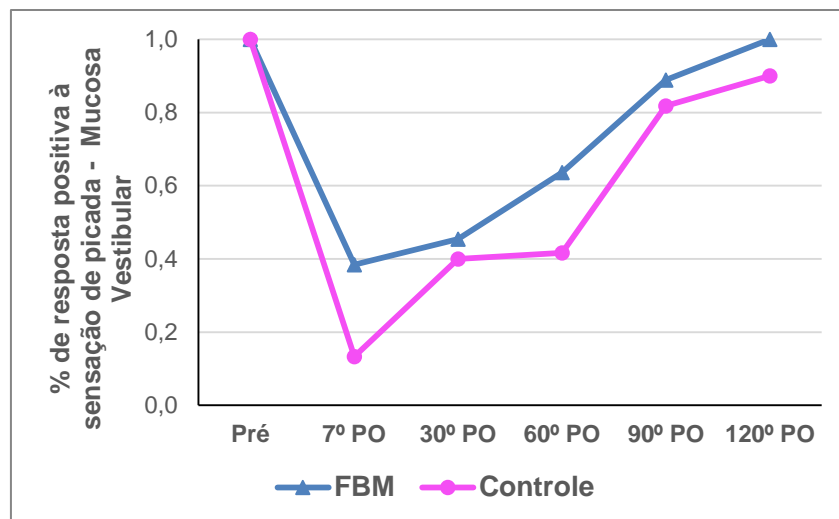
**Figura 58:** Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada na **Bochecha** de acordo com grupo e tempo.



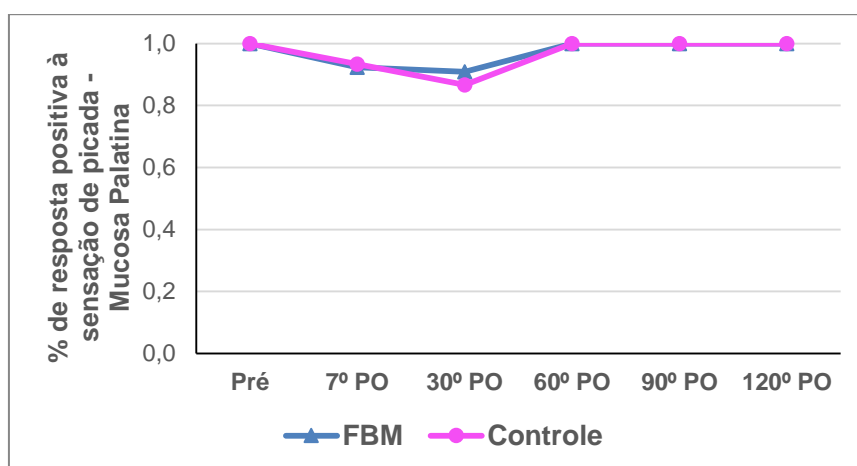
**Figura 59:** Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada na **Asa do Nariz** de acordo com grupo e tempo.



**Figura 60:** Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada no **Lábio Superior** de acordo com grupo e tempo.



**Figura 61:** Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada na **Mucosa Vestibular** de acordo com grupo e tempo.



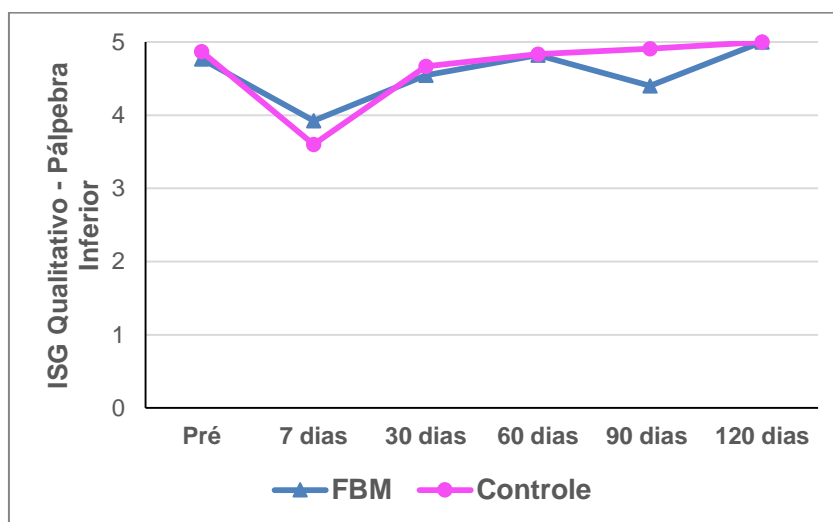
**Figura 62:** Perfil médio da porcentagem de resposta positiva à sensação de picada na **Mucosa Palatina** de acordo com grupo e tempo.

Ainda de acordo com as figuras 57 a 62 pode-se observar que no 7° PO, para as regiões pálpebra inferior, bochecha e mucosa vestibular, o grupo FBM apresentou maior porcentagem de respostas positivas à sensação de picada quando comparado ao grupo controle; entretanto em nenhuma destas regiões se observou diferença significativa entre os grupos ( $p > 0,05$ ). Nas demais comparações também não foi evidenciada nenhuma diferença significativa entre os dois grupos ( $p > 0,05$ ).

**APÊNDICE 21****RESULTADOS DO ÍNDICE DE SENSIBILIDADE GLOBAL (ISG)  
QUALITATIVO**

O ISG qualitativo foi obtido pela soma dos resultados obtidos pelos testes de sensação de leve toque e de sensação de picada (valor máximo igual a 5 pontos/lado/participante/período).

A Figura 63 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) qualitativo para a pálpebra inferior de onde se observa que os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento.



**Figura 63:** Perfil médio do ISG qualitativo para a pálpebra inferior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,746$ ) para o ISG da pálpebra inferior. Não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,646$ ), entretanto observou-se efeito de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 48:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG qualitativo para a pálpebra inferior de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	4,8 $\pm$ 0,2 (n=13)	4,9 $\pm$ 0,1 (n=15)	0,773
7º PO	3,9 $\pm$ 0,4 (n=13)	3,6 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,338
30º PO	4,5 $\pm$ 0,3 (n=11)	4,7 $\pm$ 0,2 (n=14)	0,731
60º PO	4,8 $\pm$ 0,1 (n=11)	4,8 $\pm$ 0,2 (n=12)	0,967
90º PO	4,4 $\pm$ 0,5 (n=10)	4,9 $\pm$ 0,2 (n=11)	0,190
120º PO	5,0 $\pm$ 0,0 (n=7)	5,0 $\pm$ 0,0 (n=10)	1,000
p-valor	0,067	<0,001	

De acordo com a Tabela 48 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média do ISG qualitativo para a pálpebra inferior em nenhum dos tempos avaliados ( $p > 0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa apenas no grupo controle ( $p < 0,001$ ).

A Tabela 49 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo controle de onde se pode observar que:

- ✓ houve um decréscimo significativo do ISG qualitativo da pálpebra inferior do momento pré para o dia 7 PO ( $p < 0,001$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG qualitativo da pálpebra inferior do dia 7 para os dias 30, 60, 90 e 120 PO ( $p < 0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

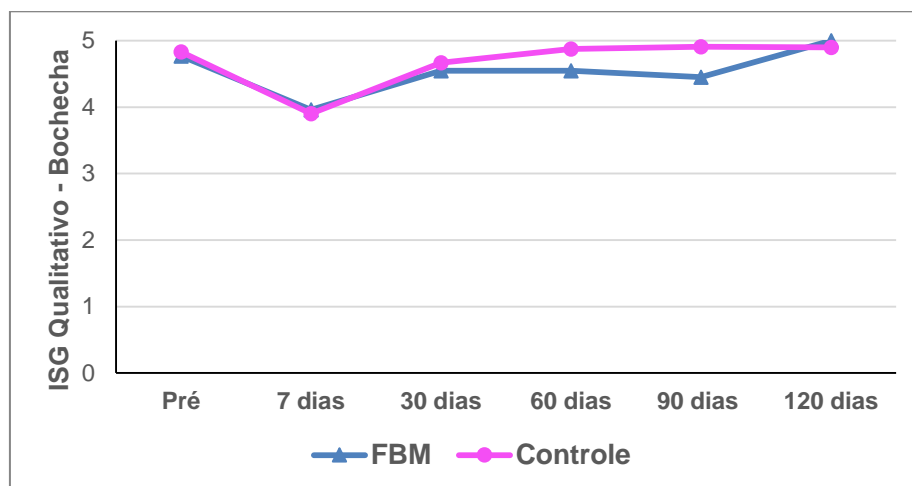
**Tabela 49:** Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para a pálpebra inferior nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
Pré	-1,3 $\pm$ 0,3 ( $p < 0,001$ )	-0,2 $\pm$ 0,3 ( $p = 0,538$ )	-0,1 $\pm$ 0,4 ( $p = 0,923$ )	0,0 $\pm$ 0,4 ( $p = 0,904$ )	0,1 $\pm$ 0,4 ( $p = 0,714$ )
7º PO	-	1,1 $\pm$ 0,3 ( $p < 0,001$ )	1,2 $\pm$ 0,4 ( $p < 0,001$ )	1,3 $\pm$ 0,3 ( $p < 0,001$ )	1,4 $\pm$ 0,4 ( $p < 0,001$ )
30º PO	-	-	0,1 $\pm$ 0,3 ( $p = 0,629$ )	0,2 $\pm$ 0,4 ( $p = 0,493$ )	0,3 $\pm$ 0,4 ( $p = 0,359$ )
60º PO	-	-	-	0,1 $\pm$ 0,4 ( $p = 0,838$ )	0,2 $\pm$ 0,4 ( $p = 0,662$ )
90º PO	-	-	-	-	0,1 $\pm$ 0,4 ( $p = 0,815$ )

Valores representam diferença média  $\pm$  erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)



A Figura 64 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) qualitativo para a bochecha de onde se observa que os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento sendo que para o grupo controle o ISG qualitativo nos tempos 60 e 90 foram ligeiramente maiores do que os apresentados pelo grupo FBM.



**Figura 64:** Perfil médio do ISG qualitativo para a bochecha ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,887$ ) para o ISG da bochecha. Não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,363$ ), entretanto observou-se efeito de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 50:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG qualitativo para a bochecha de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	4,8 $\pm$ 0,1 (n=13)	4,8 $\pm$ 0,1 (n=15)	0,846
7º PO	4,0 $\pm$ 0,4 (n=13)	3,9 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,852
30º PO	4,5 $\pm$ 0,3 (n=11)	4,7 $\pm$ 0,2 (n=14)	0,726
60º PO	4,5 $\pm$ 0,3 (n=11)	4,9 $\pm$ 0,1 (n=12)	0,365
90º PO	4,5 $\pm$ 0,5 (n=10)	4,9 $\pm$ 0,1 (n=11)	0,228
120º PO	5,0 $\pm$ 0,0 (n=7)	4,9 $\pm$ 0,1 (n=10)	0,816
p-valor	0,126	0,013	

De acordo com a Tabela 50 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média do ISG qualitativo para a bochecha em nenhum dos tempos avaliados ( $p > 0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa apenas no grupo controle ( $p = 0,013$ ).

A Tabela 51 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo controle de onde se pode observar que:

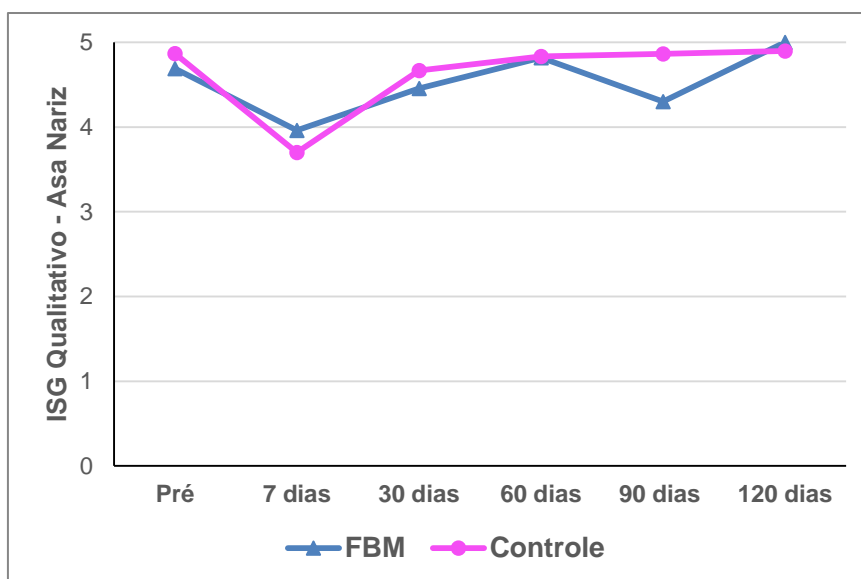
- ✓ houve um decréscimo significativo do ISG qualitativo da bochecha do momento pré para o dia 7 PO ( $p = 0,003$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG qualitativo da bochecha do dia 7 para os dias 30, 60, 90 e 120 PO ( $p < 0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 51:** Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para a bochecha nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	-0,9 ± 0,3 ( $p = 0,003$ )	-0,2 ± 0,3 ( $p = 0,600$ )	0,1 ± 0,3 ( $p = 0,902$ )	0,1 ± 0,3 ( $p = 0,827$ )	0,1 ± 0,4 ( $p = 0,851$ )
<b>7º PO</b>	-	0,8 ± 0,3 ( $p = 0,016$ )	1,0 ± 0,3 ( $p = 0,004$ )	1,0 ± 0,3 ( $p = 0,004$ )	1,0 ± 0,3 ( $p = 0,005$ )
<b>30º PO</b>	-	-	0,2 ± 0,3 ( $p = 0,537$ )	0,2 ± 0,3 ( $p = 0,483$ )	0,2 ± 0,4 ( $p = 0,512$ )
<b>60º PO</b>	-	-	-	0,0 ± 0,4 ( $p = 0,925$ )	0,0 ± 0,4 ( $p = 0,947$ )
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	-0,0 ± 0,4 ( $p = 0,981$ )

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Figura 65 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) qualitativo para a asa do nariz de onde se observa que os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento.



**Figura 65:** Perfil médio do ISG qualitativo para a asa do nariz ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativa da interação entre tempo e grupo ( $p=0,725$ ) para o ISG da asa do nariz. Não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,519$ ), entretanto observou-se efeito de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 52:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG qualitativo para a asa do nariz de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	4,7 $\pm$ 0,2 (n=13)	4,9 $\pm$ 0,1 (n=15)	0,614
7º PO	4,0 $\pm$ 0,4 (n=13)	3,7 $\pm$ 0,4 (n=15)	0,449
30º PO	4,5 $\pm$ 0,3 (n=11)	4,7 $\pm$ 0,2 (n=14)	0,558
60º PO	4,8 $\pm$ 0,1 (n=11)	4,8 $\pm$ 0,2 (n=12)	0,968
90º PO	4,3 $\pm$ 0,5 (n=10)	4,8 $\pm$ 0,1 (n=11)	0,157
120º PO	5,0 $\pm$ 0,0 (n=7)	4,9 $\pm$ 0,1 (n=10)	0,824
p-valor	0,107	0,002	

De acordo com a Tabela 52 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média do ISG qualitativo para a asa do nariz em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se

observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa apenas no grupo controle ( $p=0,002$ ).

A Tabela 53 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo controle de onde se pode observar que:

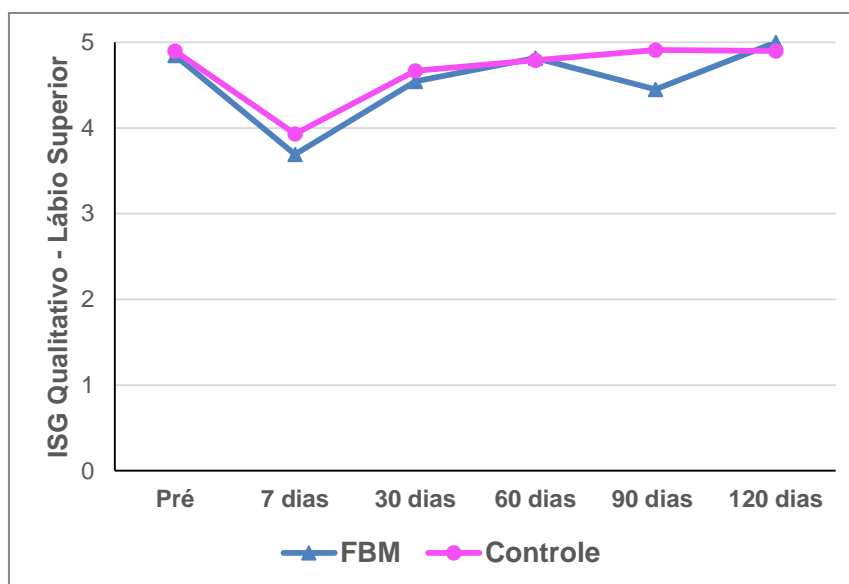
- ✓ houve um decréscimo significativo do ISG qualitativo da asa do nariz do momento pré para o dia 7 PO estimado em  $1,2 \pm 0,3$  pontos ( $p<0,001$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG qualitativo da asa do nariz do dia 7 para os dias 30, 60, 90 e 120 PO ( $p<0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 53:** Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para a asa do nariz nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	$-1,2 \pm 0,3$ ( $p<0,001$ )	$-0,2 \pm 0,3$ ( $p=0,548$ )	$-0,1 \pm 0,4$ ( $p=0,925$ )	$-0,1 \pm 0,4$ ( $p=0,993$ )	$0,0 \pm 0,4$ ( $p=0,929$ )
<b>7º PO</b>	-	$1,0 \pm 0,3$ ( $p=0,004$ )	$1,1 \pm 0,4$ ( $p=0,001$ )	$1,1 \pm 0,4$ ( $p=0,001$ )	$1,2 \pm 0,4$ ( $p=0,001$ )
<b>30º PO</b>	-	-	$0,1 \pm 0,4$ ( $p=0,637$ )	$0,1 \pm 0,4$ ( $p=0,587$ )	$0,2 \pm 0,4$ ( $p=0,531$ )
<b>60º PO</b>	-	-	-	$0,0 \pm 0,4$ ( $p=0,937$ )	$0,1 \pm 0,4$ ( $p=0,864$ )
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	$0,1 \pm 0,4$ ( $p=0,927$ )

Valores representam diferença média  $\pm$  erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Figura 66 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) qualitativo para lábio superior de onde se observa que os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento.



**Figura 66:** Perfil médio do ISG qualitativo para o lábio superior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,899$ ) para o ISG lábio superior. Não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,367$ ), entretanto observou-se efeito de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 54:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG qualitativo para lábio superior de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	4,8 $\pm$ 0,1 (n=13)	4,9 $\pm$ 0,1 (n=15)	0,860
7º PO	3,7 $\pm$ 0,3 (n=13)	3,9 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,430
30º PO	4,5 $\pm$ 0,3 (n=11)	4,7 $\pm$ 0,2 (n=14)	0,704
60º PO	4,8 $\pm$ 0,1 (n=11)	4,8 $\pm$ 0,2 (n=12)	0,937
90º PO	4,5 $\pm$ 0,5 (n=10)	4,9 $\pm$ 0,1 (n=11)	0,192
120º PO	5,0 $\pm$ 0,0 (n=7)	4,9 $\pm$ 0,1 (n=10)	0,802
p-valor	0,001	0,007	

De acordo com a Tabela 54 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média do ISG qualitativo para o lábio superior em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se

observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa tanto no grupo FBM como no controle ( $p=0,001$  e  $p=0,007$ , respectivamente).

A Tabela 55 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

- ✓ houve um decréscimo significativo do ISG qualitativo do lábio superior do momento pré para o dia 7 PO estimado em  $1,2 \pm 0,3$  pontos ( $p<0,001$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG qualitativo do lábio superior do dia 7 para os dias 30, 60, 90 e 120 PO ( $p<0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 55:** Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para o lábio superior nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	$-1,2 \pm 0,3$ ( $p<0,001$ )	$-0,3 \pm 0,3$ ( $p=0,361$ )	$-0,0 \pm 0,3$ ( $p=0,932$ )	$-0,3 \pm 0,3$ ( $p=0,242$ )	$0,2 \pm 0,4$ ( $p=0,689$ )
<b>7º PO</b>	-	$0,8 \pm 0,3$ ( $p=0,010$ )	$1,1 \pm 0,3$ ( $p=0,001$ )	$0,8 \pm 0,3$ ( $p=0,025$ )	$1,3 \pm 0,4$ ( $p=0,001$ )
<b>30º PO</b>	-	-	$0,3 \pm 0,3$ ( $p=0,427$ )	$-0,0 \pm 0,4$ ( $p=0,787$ )	$0,5 \pm 0,4$ ( $p=0,244$ )
<b>60º PO</b>	-	-	-	$-0,3 \pm 0,4$ ( $p=0,295$ )	$0,2 \pm 0,4$ ( $p=0,642$ )
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	$0,5 \pm 0,4$ ( $p=0,166$ )

Valores representam diferença média  $\pm$  erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Tabela 56 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo controle de onde se pode observar que:

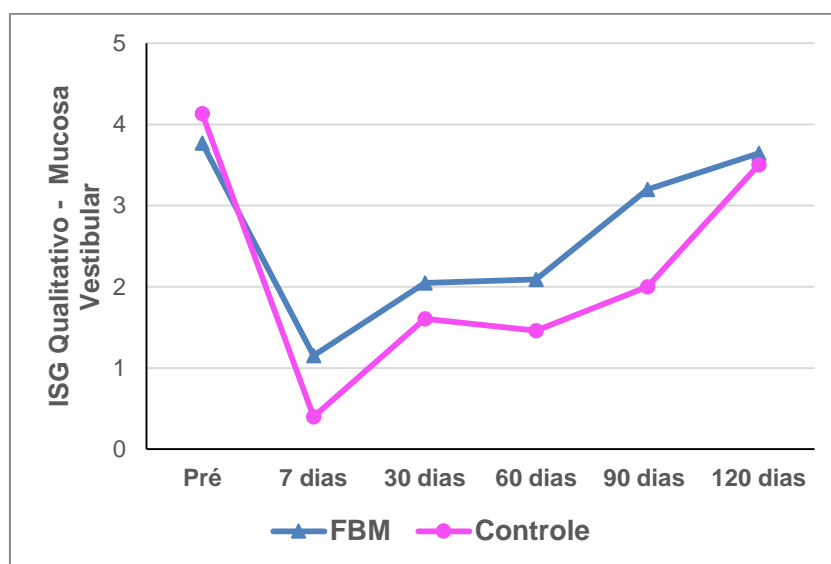
- ✓ houve um decréscimo significativo do ISG qualitativo do lábio superior do momento pré para o dia 7 PO estimado em  $1,0 \pm 0,3$  pontos ( $p=0,001$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG qualitativo do lábio superior do dia 7 para os dias 30, 60, 90 e 120 PO ( $p<0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 56:** Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para o lábio superior nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
Pré	-1,0 ± 0,3 (p=0,001)	-0,2 ± 0,3 (p=0,427)	-0,1 ± 0,4 (p=0,728)	0,0 ± 0,3 (p=0,978)	-0,0 ± 0,3 (p=0,998)
7º PO	-	0,8 ± 0,3 (p=0,013)	0,9 ± 0,3 (p=0,006)	1,0 ± 0,3 (p=0,002)	1,0 ± 0,3 (p=0,003)
30º PO	-	-	0,1 ± 0,3 (p=0,689)	0,2 ± 0,3 (p=0,448)	0,2 ± 0,3 (p=0,479)
60º PO	-	-	-	0,1 ± 0,3 (p=0,727)	0,1 ± 0,3 (p=0,755)
90º PO	-	-	-	-	-0,0 ± 0,4 (p=0,978)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Figura 67 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) qualitativo para a mucosa vestibular de onde se observa que os dois grupos parecem apresentar a mesma média no momento inicial, no 7º PO ambos os grupos apresentam uma queda na média quando comparado ao momento pré. É interessante observar que a partir do 7º PO a média do grupo controle parece ser menor do que a do grupo FBM, mas ao final do acompanhamento ambos os grupos novamente parecem apresentar a mesma média.



**Figura 67:** Perfil médio do ISG qualitativo para a mucosa vestibular ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,539$ ) para o

ISG qualitativo da mucosa vestibular. Não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,278$ ), entretanto observou-se efeito de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 57:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG qualitativo para mucosa vestibular de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
<b>Pré</b>	3,8 $\pm$ 0,3 (n=13)	4,1 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,580
<b>7º PO</b>	1,2 $\pm$ 0,5 (n=13)	0,4 $\pm$ 0,2 (n=15)	0,251
<b>30º PO</b>	2,0 $\pm$ 0,7 (n=11)	1,6 $\pm$ 0,6 (n=14)	0,578
<b>60º PO</b>	2,1 $\pm$ 0,6 (n=11)	1,5 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,372
<b>90º PO</b>	3,2 $\pm$ 0,7 (n=10)	2,0 $\pm$ 0,5 (n=11)	0,099
<b>120º PO</b>	3,6 $\pm$ 0,6 (n=7)	3,5 $\pm$ 0,5 (n=10)	0,779
p-valor	<0,001	<0,001	

De acordo com a Tabela 57 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média do ISG qualitativo para a mucosa vestibular em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa tanto no grupo FBM como no controle ( $p<0,001$ ).

A Tabela 58 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

- ✓ houve um decréscimo significativo do ISG qualitativo da mucosa vestibular do momento pré para os dias 7, 30 e 60 PO ( $p<0,05$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG qualitativo da mucosa vestibular do dia 7 para os dias 90 e 120 PO ( $p<0,001$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG qualitativo da mucosa vestibular do dia 30 para os dias 90 e 120 PO ( $p<0,05$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG qualitativo da mucosa vestibular do dia 60 para o dia 120 PO ( $p=0,015$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.



**Tabela 58:** Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para a mucosa vestibular nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
Pré	-2,6 ± 0,6 (p<0,001)	-1,8 ± 0,6 (p=0,004)	-1,6 ± 0,6 (p=0,006)	-0,6 ± 0,6 (p=0,477)	0,2 ± 0,7 (p=0,920)
7º PO	-	0,8 ± 0,6 (p=0,139)	0,9 ± 0,6 (p=0,120)	2,0 ± 0,6 (p<0,001)	2,4 ± 0,7 (p<0,001)
30º PO	-	-	0,1 ± 0,6 (p=0,942)	1,2 ± 0,6 (p=0,046)	1,6 ± 0,7 (p=0,013)
60º PO	-	-	-	1,1 ± 0,6 (p=0,055)	1,5 ± 0,7 (p=0,015)
90º PO	-	-	-	-	0,4 ± 0,7 (p=0,482)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Tabela 59 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo controle de onde se pode observar que:

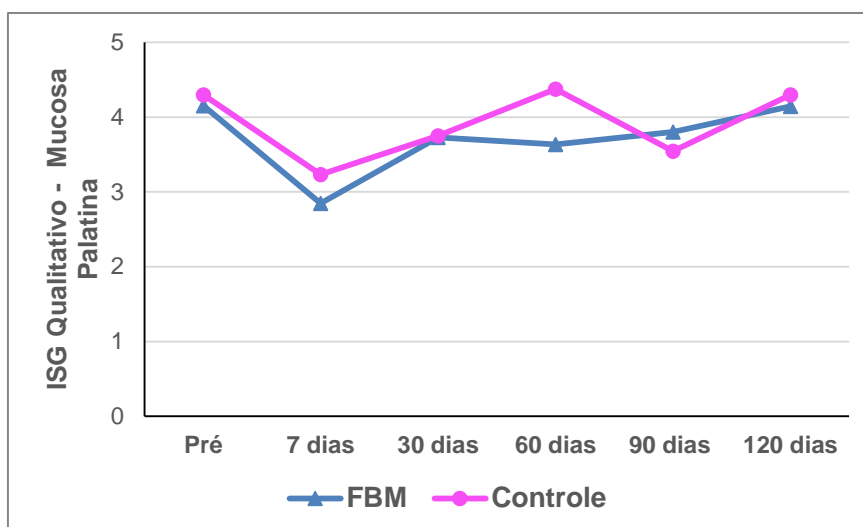
- ✓ houve um decréscimo significativo do ISG qualitativo da mucosa vestibular do momento pré para os dias 7, 30, 60 e 90 PO (p<0,05);
- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG qualitativo da mucosa vestibular do dia 7 para os dias 30, 90 e 120 PO (p<0,05);
- ✓ o dia 120 apresentou média do ISG qualitativo da mucosa vestibular maior do que o apresentado pelos dias 30, 60 e 90 PO (p<0,05);
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 59:** Comparações entre os valores médios do ISG qualitativo para a mucosa vestibular nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
Pré	-3,7 ± 0,5 (p<0,001)	-2,5 ± 0,5 (p<0,001)	-2,6 ± 0,6 (p<0,001)	-2,1 ± 0,6 (p=0,001)	-0,6 ± 0,6 (p=0,387)
7º PO	-	1,2 ± 0,5 (p=0,021)	1,1 ± 0,6 (p=0,065)	1,6 ± 0,6 (p=0,002)	3,1 ± 0,6 (p<0,001)
30º PO	-	-	-0,1 ± 0,6 (p=0,721)	0,4 ± 0,6 (p=0,461)	1,9 ± 0,6 (p=0,479)
60º PO	-	-	-	0,5 ± 0,6 (p=0,292)	2,0 ± 0,6 (p=0,001)
90º PO	-	-	-	-	1,5 ± 0,6 (p=0,019)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Figura 68 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) qualitativo para a mucosa palatina de onde se observa que os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento médio ao longo do tempo.



**Figura 68:** Perfil médio do ISG qualitativo para a mucosa palatina ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,846$ ) para o ISG qualitativo da mucosa palatina. Não se observou efeito significativo nem de grupo ( $p=0,529$ ) e nem de tempo ( $p=0,078$ ).

**Tabela 60:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG qualitativo para mucosa palatina de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	4,2 $\pm$ 0,3 (n=13)	4,3 $\pm$ 0,2 (n=15)	0,789
7º PO	2,8 $\pm$ 0,5 (n=13)	3,2 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,478
30º PO	3,7 $\pm$ 0,5 (n=11)	3,8 $\pm$ 0,4 (n=14)	0,937
60º PO	3,6 $\pm$ 0,5 (n=11)	4,4 $\pm$ 0,4 (n=12)	0,198
90º PO	3,8 $\pm$ 0,6 (n=10)	3,5 $\pm$ 0,5 (n=11)	0,697
120º PO	4,1 $\pm$ 0,6 (n=7)	4,3 $\pm$ 0,4 (n=10)	0,782
p-valor	0,136	0,096	

De acordo com a Tabela 60 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média do ISG qualitativo para a mucosa palatina em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Também não houve diferença significativa na variação da média de ISG qualitativo da mucosa palatina ao longo do tempo em nenhum dos dois grupos ( $p>0,05$ ).

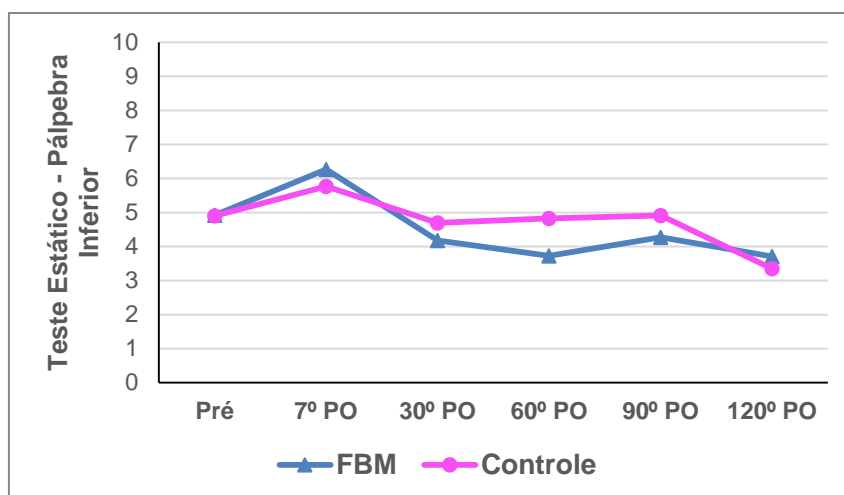
## APÊNDICE 22

### RESULTADOS DO TESTE ESTÁTICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS

Para realização deste teste, foi desenvolvido o mesmo aparato sugerido por Gulses et al. (2012) que visa avaliar as fibras mielinizadas A beta de adaptação lenta. Assim, foi usada uma escala de cor Biotone Dentsply (Dentsply Sirona Brasil, São Paulo, Brasil) com 10 dentes de acrílico. Cada dente recebeu, na face lateral, dois orifícios paralelos separados por distâncias de 1 a 10 mm. Posteriormente, fios de aço inoxidável de 0,8 mm com ponta romba foram inseridos nestes orifícios e fixados com resina acrílica. As coroas dos dentes foram marcadas com números que identificaram a distância entre os pontos. O teste foi realizado aplicando a dupla de pontas muito suavemente nas mesmas áreas descritas anteriormente em ambos os lados de cada participante. Cada dupla de pontas foi testada de uma vez, começando com uma de numeração aleatória. Depois os examinadores foram aumentando ou diminuindo o espaço entre os fios, testando as duplas de maior ou menor número conforme indicado pela resposta inicial. Foi considerada a menor distância em que o participante sentiu duas pontas.

#### **Pálpebra Inferior**

A Figura 69 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste estático de dois pontos para a pálpebra inferior desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. É interessante observar que, no momento pré-operatório os dois grupos parecem partir da mesma distância média e essas distancias se mantem próximas entre os dois grupos até o 30º PO; porém nos dias 60 e 90 a distância média do grupo controle parece ser um pouco maior do que a observada no grupo FBM. Já no dia 120 os dois grupos parecem apresentar, novamente, a mesma distância média.



**Figura 69:** Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para **Pálpebra Inferior** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,701$ ) para a distância média obtida no teste estático de discriminação de dois pontos para a pálpebra inferior. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,671$ ). Houve efeito significativo de tempo ( $p=0,003$ ).

**Tabela 61:** Média  $\pm$  erro padrão da distância média do teste estático para **Pálpebra Inferior** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	4,9 $\pm$ 0,7 (n=13)	4,9 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,978
7º PO	6,3 $\pm$ 0,8 (n=13)	5,8 $\pm$ 0,5 (n=15)	0,556
30º PO	4,2 $\pm$ 0,7 (n=11)	4,7 $\pm$ 0,5 (n=15)	0,644
60º PO	3,7 $\pm$ 0,7 (n=11)	4,8 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,272
90º PO	4,3 $\pm$ 0,7 (n=9)	4,9 $\pm$ 0,5 (n=11)	0,380
120º PO	3,7 $\pm$ 0,8 (n=7)	3,3 $\pm$ 0,5 (n=10)	0,746
p-valor	0,024	0,144	

De acordo com a Tabela 61 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste estático para a pálpebra inferior em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa apenas no grupo FBM ( $p=0,024$ ).

A Tabela 62 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

- ✓ houve um decréscimo significativo na distância do teste estático da pálpebra inferior do 30º, 60º, 90º e 120º PO quando comparado ao dia 7 (p<0,05);
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

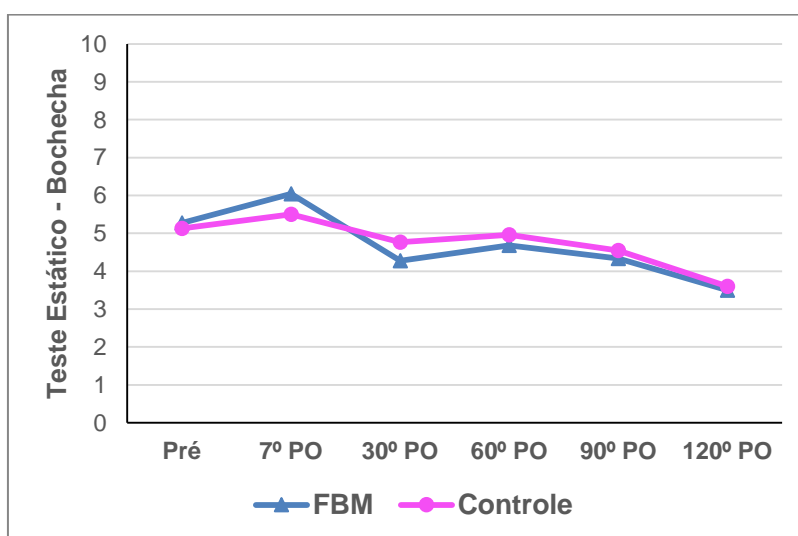
**Tabela 62:** Comparações entre os valores médios da distância média do teste estático para **Pálpebra Inferior** nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	1,4 ± 0,8 (p=0,075)	-0,7 ± 0,8 (p=0,426)	-1,2 ± 0,8 (p=0,172)	-0,6 ± 0,8 (p=0,390)	-1,2 ± 0,9 (p=0,251)
<b>7º PO</b>	-	-2,1 ± 0,8 (p=0,013)	-2,6 ± 0,8 (p=0,002)	-2,0 ± 0,8 (p=0,014)	-2,4 ± 0,9 (p=0,009)
<b>30º PO</b>	-	-	-0,5 ± 0,8 (p=0,580)	-0,1 ± 0,9 (p=0,912)	-0,5 ± 0,9 (p=0,652)
<b>60º PO</b>	-	-	-	0,6 ± 0,9 (p=0,681)	0,0 ± 0,9 (p=0,976)
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	-0,6 ± 1,0 (p=0,736)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

## Bochecha

A Figura 70 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste estático de dois pontos para a bochecha desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia. Os dois grupos parecem não se diferenciar ao longo do acompanhamento.



**Figura 70:** Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para **Bochecha** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,938$ ) para a distância média obtida no teste estático de discriminação de dois pontos para a bochecha. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,821$ ), e nem efeito significativo de tempo ( $p=0,233$ ).

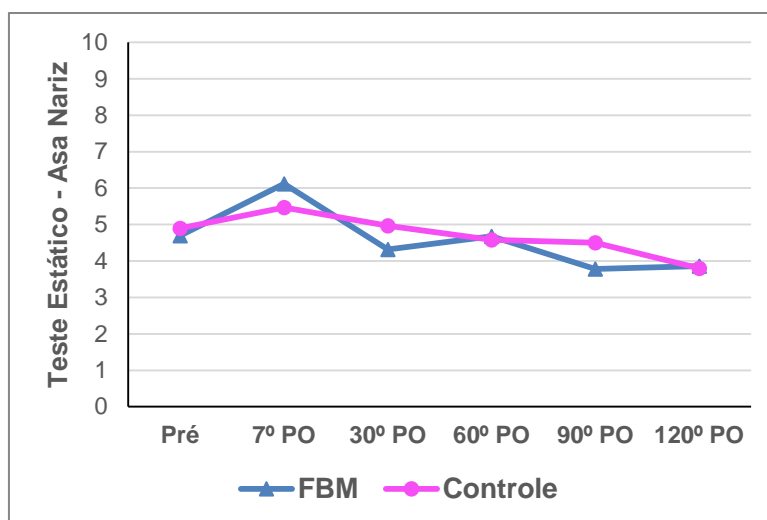
**Tabela 63:** Média  $\pm$  erro padrão da distância média do teste estático para **Bochecha** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	5,3 $\pm$ 0,8 (n=13)	5,1 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,883
7º PO	6,0 $\pm$ 0,7 (n=13)	5,5 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,559
30º PO	4,3 $\pm$ 0,7 (n=11)	4,8 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,652
60º PO	4,7 $\pm$ 0,7 (n=11)	5,0 $\pm$ 0,7 (n=12)	0,783
90º PO	4,3 $\pm$ 0,7 (n=9)	4,5 $\pm$ 0,6 (n=11)	0,570
120º PO	3,5 $\pm$ 0,7 (n=7)	3,6 $\pm$ 0,6 (n=10)	0,851
p-valor	0,120	0,536	

De acordo com a Tabela 63 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste estático para a bochecha em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo também pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi não significativa ( $p>0,05$ ).

### Asa do Nariz

A Figura 71 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste estático de dois pontos para a asa do nariz desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. É interessante observar que, o grupo FBM parece apresentar uma variação da distância média ao longo do tempo enquanto o grupo controle parece não variar ao longo do tempo.



**Figura 71:** Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para **Asa do Nariz** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,727$ ) para a distância média obtida no teste estático de discriminação de dois pontos para a asa do nariz. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,633$ ), e nem efeito significativo de tempo ( $p=0,185$ ).

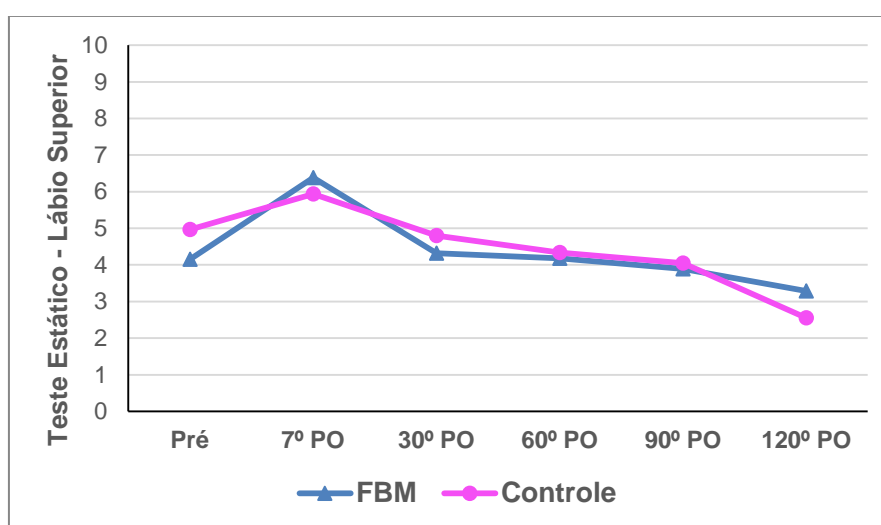
**Tabela 64:** Média  $\pm$  erro padrão da distância média do teste estático para **Asa do Nariz** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
<b>Pré</b>	4,7 $\pm$ 0,8 (n=13)	4,9 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,819
<b>7º PO</b>	6,1 $\pm$ 0,7 (n=13)	5,5 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,475
<b>30º PO</b>	4,3 $\pm$ 0,8 (n=11)	5,0 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,472
<b>60º PO</b>	4,7 $\pm$ 0,8 (n=11)	4,6 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,983
<b>90º PO</b>	3,8 $\pm$ 0,8 (n=9)	4,5 $\pm$ 0,6 (n=11)	0,237
<b>120º PO</b>	3,9 $\pm$ 0,8 (n=7)	3,8 $\pm$ 0,7 (n=10)	0,853
p-valor	0,058	0,695	

De acordo com a Tabela 64 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste estático para a asa do nariz em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo também pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi não significativa ( $p>0,05$ ).

## Lábio Superior

A Figura 72 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste estático de dois pontos para o lábio superior desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. Os dois grupos descrevem um comportamento muito parecido ao longo do acompanhamento parecendo haver um acréscimo na distância média do momento pré para o 7º PO, e em seguida um decréscimo dessa média do 7º PO para 30º PO.



**Figura 72:** Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para **Lábio Superior** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

**Tabela 65:** Média ± erro padrão da distância média do teste estático para **Lábio Superior** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	4,2 ± 0,7 (n=13)	5,0 ± 0,6 (n=15)	0,349
7º PO	6,4 ± 0,8 (n=13)	5,9 ± 0,5 (n=15)	0,603
30º PO	4,3 ± 0,7 (n=11)	4,8 ± 0,6 (n=15)	0,619
60º PO	4,2 ± 0,7 (n=11)	4,3 ± 0,7 (n=12)	0,833
90º PO	3,9 ± 0,7 (n=9)	4,0 ± 0,6 (n=11)	0,682
120º PO	3,3 ± 0,7 (n=7)	2,6 ± 0,5 (n=10)	0,613
p-valor	0,016	0,014	

De acordo com a Tabela 65 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste estático para



o lábio superior em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo observa-se que houve variação significativa ao longo do acompanhamento em cada um dos grupos ( $p<0,05$ ).

A Tabela 66 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM, de onde se pode observar que:

- ✓ houve um acréscimo significativo na distância do teste estático do lábio superior do momento pré para o 7º PO ( $p=0,007$ );
- ✓ as distâncias do 7º PO foram estatisticamente menores do que as observadas nos dias 30, 60, 90 e 120 ( $p<0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 66:** Comparações entre os valores médios da distância média do teste estático para **Lábio Superior** nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	2,2 ± 0,8 ( $p=0,007$ )	0,1 ± 0,9 ( $p=0,822$ )	0,0 ± 0,9 ( $p=0,946$ )	-0,3 ± 0,9 ( $p=0,703$ )	-0,9 ± 1,0 ( $p=0,403$ )
<b>7º PO</b>	-	-2,1 ± 0,9 ( $p=0,019$ )	-2,2 ± 0,9 ( $p=0,012$ )	-2,5 ± 0,9 ( $p=0,005$ )	-3,1 ± 1,0 ( $p=0,002$ )
<b>30º PO</b>	-	-	-0,1 ± 0,9 ( $p=0,879$ )	-0,6 ± 0,9 ( $p=0,565$ )	-1,0 ± 1,0 ( $p=0,315$ )
<b>60º PO</b>	-	-	-	-0,3 ± 0,9 ( $p=0,666$ )	-0,9 ± 1,0 ( $p=0,383$ )
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	-0,4 ± 1,1 ( $p=0,649$ )

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos ( $p$ -valor da comparação entre os tempos)

A Tabela 67 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo Controle, de onde se pode observar que:

- ✓ houve um decréscimo significativo na distância do teste estático do lábio superior do momento pré para o 120º PO ( $p=0,011$ );
- ✓ as distâncias do 7º PO foram estatisticamente menores do que as observadas nos dias 90 e 120 ( $p<0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

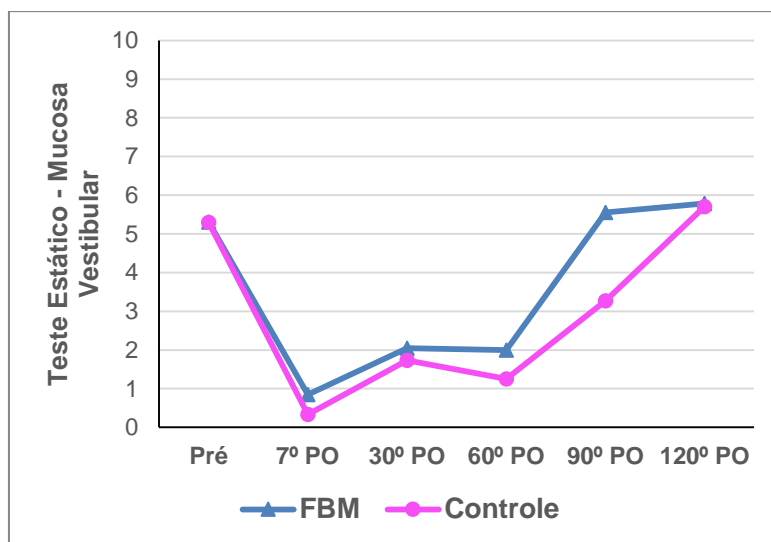
**Tabela 67:** Comparações entre os valores médios da distância média do teste estático para **Lábio Superior** nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	0,9 ± 0,8 (p=0,207)	-0,2 ± 0,8 (p=0,828)	-0,7 ± 0,8 (p=0,499)	-1,0 ± 0,8 (p=0,375)	-2,4 ± 0,9 (p=0,011)
<b>7º PO</b>	-	-1,1 ± 0,8 (p=0,139)	-1,6 ± 0,8 (p=0,063)	-1,9 ± 0,8 (p=0,042)	-3,3 ± 0,9 (p<0,001)
<b>30º PO</b>	-	-	-0,5 ± 0,8 (p=0,637)	-0,8 ± 0,8 (p=0,491)	-2,2 ± 0,9 (p=0,018)
<b>60º PO</b>	-	-	-	-0,3 ± 0,9 (p=0,826)	-1,7 ± 0,9 (p=0,066)
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	-1,5 ± 0,9 (p=0,111)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

### Mucosa Vestibular

A Figura 73 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste estático de dois pontos para a mucosa vestibular desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. É interessante observar que a partir do 7º PO até o 90º PO a distância média do grupo FBM parece ser maior do que a apresentada pelo grupo Controle; já no dia 120 os dois grupos voltam a apresentar praticamente a mesma média sendo essa muito próxima a apresentada no momento pré.



**Figura 73:** Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para **Mucosa Vestibular** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo (p=0,773) para a

distância média obtida no teste estático de discriminação de dois pontos para mucosa vestibular. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,258$ ), mas houve efeito significativo de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 68:** Média  $\pm$  erro padrão da distância média do teste estático para **Mucosa Vestibular** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	5,3 $\pm$ 0,8 (n=13)	5,3 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,994
7º PO	0,8 $\pm$ 0,5 (n=13)	0,3 $\pm$ 0,3 (n=15)	0,611
30º PO	2,0 $\pm$ 0,8 (n=11)	1,7 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,785
60º PO	2,0 $\pm$ 0,8 (n=11)	1,3 $\pm$ 0,8 (n=12)	0,548
90º PO	5,6 $\pm$ 1,0 (n=9)	3,3 $\pm$ 1,2 (n=11)	0,072
120º PO	5,8 $\pm$ 1,2 (n=7)	5,7 $\pm$ 1,0 (n=10)	0,964
p-valor	<0,001	0,014	

De acordo com a Tabela 68 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste estático para mucosa vestibular em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo observa-se que houve variação significativa ao longo do acompanhamento em cada um dos grupos ( $p<0,05$ ).

A Tabela 69 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM, de onde se pode observar que:

- ✓ houve um acréscimo significativo na distância do teste estático da mucosa vestibular do momento pré para o 7º, 30º e 60º PO ( $p<0,05$ );
- ✓ a partir do 90º PO não se observou diferença significativa na distância do teste estático da mucosa vestibular quando comparado ao momento pré ( $p>0,05$ );
- ✓ as distâncias do 90º PO foram estatisticamente maiores do que as observadas nos dias 7, 30 e 60 ( $p<0,05$ );
- ✓ as distâncias do 120º PO foram estatisticamente maiores do que as observadas nos dias 7, 30, 60 e 90 ( $p<0,05$ ).

**Tabela 69:** Comparações entre os valores médios da distância média do teste estático para **Mucosa Vestibular** nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	<b>7º PO</b>	<b>30º PO</b>	<b>60º PO</b>	<b>90º PO</b>	<b>120º PO</b>
<b>Pré</b>	-4,5 ± 1,0 (p<0,001)	-3,3 ± 1,1 (p=0,002)	-3,3 ± 1,1 (p=0,002)	0,3 ± 1,1 (p=0,832)	0,5 ± 1,2 (p=0,704)
<b>7º PO</b>	-	1,2 ± 1,1 (p=0,264)	1,2 ± 1,1 (p=0,283)	4,7 ± 1,1 (p<0,001)	5,0 ± 1,2 (p<0,001)
<b>30º PO</b>	-	-	-0,0 ± 1,1 (p=0,967)	3,6 ± 1,2 (p=0,002)	3,8 ± 1,2 (p=0,003)
<b>60º PO</b>	-	-	-	3,6 ± 1,2 (p=0,002)	3,8 ± 1,2 (p=0,002)
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	0,2 ± 1,3 (p=0,863)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Tabela 70 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo Controle, de onde se pode observar que:

- ✓ houve um decréscimo significativo na distância do teste estático da mucosa vestibular do momento pré para o 120º PO (p=0,011);
- ✓ as distâncias do 7º PO foram estatisticamente menores do que as observadas nos dias 90 e 120 (p<0,05);
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 70:** Comparações entre os valores médios da distância média do teste estático para **Mucosa Vestibular** nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

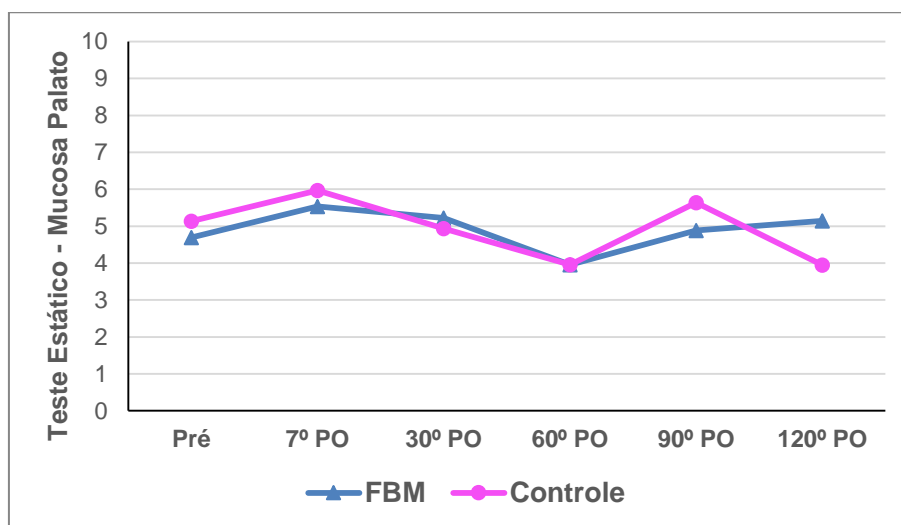
	<b>7º PO</b>	<b>30º PO</b>	<b>60º PO</b>	<b>90º PO</b>	<b>120º PO</b>
<b>Pré</b>	-5,0 ± 0,9 (p<0,001)	-3,6 ± 0,9 (p<0,001)	-4,0 ± 1,0 (p<0,001)	-2,0 ± 1,0 (p=0,063)	0,4 ± 1,0 (p=0,617)
<b>7º PO</b>	-	1,4 ± 0,9 (p=0,135)	1,0 ± 1,0 (p=0,328)	3,0 ± 1,0 (p=0,003)	5,4 ± 1,0 (p<0,001)
<b>30º PO</b>	-	-	-0,4 ± 1,0 (p=0,670)	1,6 ± 1,0 (p=0,103)	4,0 ± 1,1 (p<0,001)
<b>60º PO</b>	-	-	-	2,0 ± 1,1 (p=0,051)	4,5 ± 1,1 (p<0,001)
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	2,4 ± 1,1 (p=0,030)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

## Mucosa Palatina

A Figura 74 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste estático de dois pontos para a mucosa palatina desde o momento pré-operatório

até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. Não parece haver diferença entre os dois grupos.



**Figura 74:** Distância média do teste estático de discriminação de dois pontos para **Mucosa Palatina** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,810$ ) para a distância média obtida no teste estático de discriminação de dois pontos para a mucosa palatina. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,763$ ), e nem efeito significativo de tempo ( $p=0,316$ ).

**Tabela 71:** Média  $\pm$  erro padrão da distância média do teste estático para **Mucosa Palatina** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	4,7 $\pm$ 0,8 (n=13)	5,1 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,683
7º PO	5,5 $\pm$ 1,0 (n=13)	6,0 $\pm$ 0,9 (n=15)	0,692
30º PO	5,2 $\pm$ 0,9 (n=11)	4,9 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,738
60º PO	4,0 $\pm$ 0,8 (n=11)	4,0 $\pm$ 0,8 (n=12)	0,862
90º PO	4,9 $\pm$ 0,9 (n=9)	5,6 $\pm$ 0,6 (n=11)	0,272
120º PO	5,1 $\pm$ 0,6 (n=7)	4,0 $\pm$ 0,7 (n=10)	0,550
p-valor	0,733	0,695	

De acordo com a Tabela 71 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste estático para

a mucosa palatina em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo também pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi não significativa ( $p>0,05$ ).

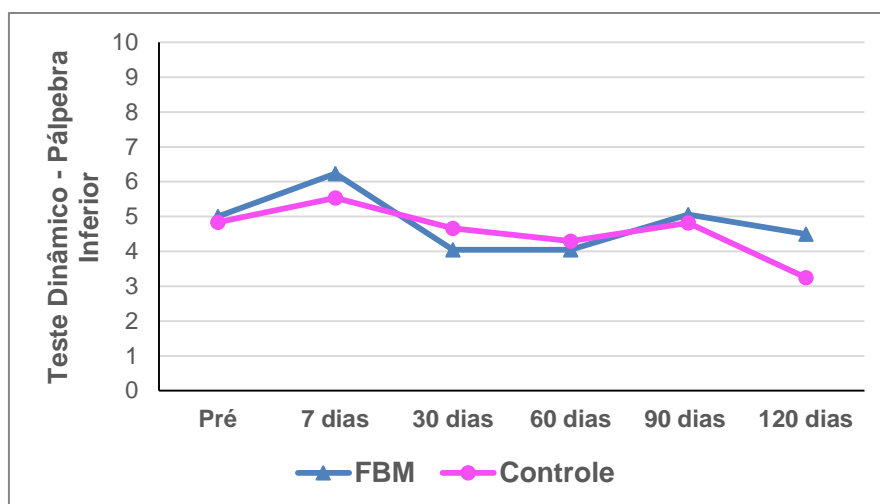
## APÊNDICE 23

### RESULTADOS DO TESTE DINÂMICO DE DISCRIMINAÇÃO DE DOIS PONTOS

Usando o mesmo dispositivo do teste estático, agora visando avaliar as fibras mielinizadas A beta de adaptação rápida, uma dupla de pontas, escolhida aleatoriamente, foi movida de proximal para distal (no espaço de 1 a 2 cm), nas mesmas regiões anatômicas indicadas anteriormente, com o mínimo de pressão possível. O participante foi solicitado a responder se sentia uma ou duas pontas. A numeração da primeira dupla de pontas foi escolhida aleatoriamente e então foi seguida a ordem de uso das subseqüentes aumentando ou diminuindo seus valores. Foi considerada a menor distância em que o participante sentiu duas pontas.

#### **Pálpebra Inferior**

A Figura 75 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste dinâmico de dois pontos para a pálpebra inferior desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia, em cada um dos grupos avaliados. No momento pré-operatório os dois grupos parecem partir da mesma distância média. No 7º PO ambos os grupos parecem apresentar um acréscimo na distância média obtida. Ao final do acompanhamento o grupo controle parece apresentar uma média menor do que apresentava no momento pré enquanto no grupo FBM a média no dia 120 parece ser parecida com a apresentada no momento pré.



**Figura 75:** Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para **Pálpebra Inferior** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,645$ ) para a distância média obtida no teste dinâmico de discriminação de dois pontos para a pálpebra inferior. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,705$ ). Houve efeito significativo de tempo ( $p=0,009$ ).

De acordo com a Tabela 72 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste dinâmico para a pálpebra inferior em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa em ambos os grupos ( $p=0,025$  para o FBM e  $p=0,043$  para o controle).

**Tabela 72:** Média  $\pm$  erro padrão da distância média do teste dinâmico para **Pálpebra Inferior** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	5,0 $\pm$ 0,8 (n=13)	4,8 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,843
7º PO	6,2 $\pm$ 0,7 (n=13)	5,5 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,408
30º PO	4,0 $\pm$ 0,8 (n=11)	4,7 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,527
60º PO	4,0 $\pm$ 0,5 (n=11)	4,3 $\pm$ 0,7 (n=12)	0,797
90º PO	5,1 $\pm$ 0,8 (n=9)	4,8 $\pm$ 0,4 (n=11)	0,966
120º PO	4,5 $\pm$ 0,7 (n=7)	3,3 $\pm$ 0,3 (n=10)	0,221
p-valor	0,025	0,046	



A Tabela 73 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que houve um decréscimo significativo na distância do teste dinâmico da pálpebra inferior do 7º PO quando comparado ao 30º e 60º PO ( $p=0,005$ ). Não se observou diferença significativa nas demais comparações ( $p>0,05$ ).

**Tabela 73:** Comparações entre os valores médios da distância média do teste dinâmico para **Pálpebra Inferior** nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	1,2 ± 0,7 ( $p=0,087$ )	-1,0 ± 0,8 ( $p=0,242$ )	-1,0 ± 0,8 ( $p=0,242$ )	0,1 ± 0,8 ( $p=0,994$ )	0,5 ± 0,9 ( $p=0,797$ )
<b>7º PO</b>	-	-2,2 ± 0,8 ( $p=0,005$ )	-2,2 ± 0,8 ( $p=0,005$ )	-1,1 ± 0,8 ( $p=0,127$ )	-1,7 ± 0,9 ( $p=0,098$ )
<b>30º PO</b>	-	-	0,0 ± 0,8 ( $p>0,999$ )	1,1 ± 0,8 ( $p=0,289$ )	0,5 ± 0,9 ( $p=0,464$ )
<b>60º PO</b>	-	-	-	1,1 ± 0,8 ( $p=0,289$ )	0,5 ± 0,9 ( $p=0,464$ )
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	-0,6 ± 0,9 ( $p=0,813$ )

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Tabela 74 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo controle de onde se pode observar que houve um decréscimo significativo na distância do teste dinâmico da pálpebra inferior do 120º PO quando comparado ao momento pré ( $p=0,007$ ). Não se observou diferença significativa nas demais comparações ( $p>0,05$ ).

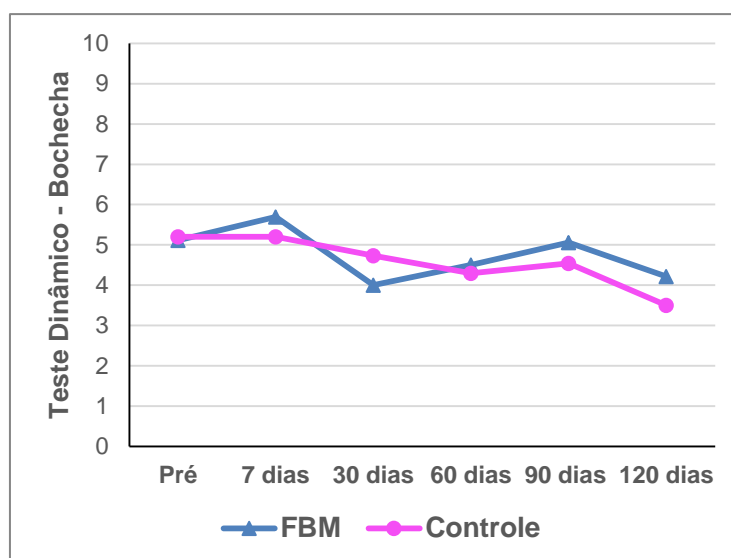
**Tabela 74:** Comparações entre os valores médios da distância média do teste dinâmico para **Pálpebra Inferior** nos momentos avaliados para o grupo **controle**.

	7º PO	30º PO	60º PO	90º PO	120º PO
<b>Pré</b>	0,7 ± 0,7 ( $p=0,296$ )	-0,1 ± 0,7 ( $p=0,804$ )	-0,5 ± 0,7 ( $p=0,498$ )	0,0 ± 0,7 ( $p=0,947$ )	-1,5 ± 0,7 ( $p=0,078$ )
<b>7º PO</b>	-	-0,8 ± 0,7 ( $p=0,196$ )	-1,2 ± 0,7 ( $p=0,099$ )	-0,7 ± 0,7 ( $p=0,400$ )	-2,2 ± 0,8 ( $p=0,007$ )
<b>30º PO</b>	-	-	-0,4 ± 0,7 ( $p=0,656$ )	0,1 ± 0,7 ( $p=0,617$ )	-1,4 ± 0,8 ( $p=0,123$ )
<b>60º PO</b>	-	-	-	0,5 ± 0,8 ( $p=0,370$ )	-1,0 ± 0,8 ( $p=0,279$ )
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	-1,5 ± 0,8 ( $p=0,055$ )

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

## Bochecha

A Figura 76 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste dinâmico de dois pontos para a bochecha desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia. Os dois grupos parecem não se diferenciar ao longo do acompanhamento.



**Figura 76:** Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para **Bochecha** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,885$ ) para a distância média obtida no teste dinâmico de discriminação de dois pontos para a bochecha. Também não se observou efeito significativo nem de grupo ( $p=0,842$ ) e nem de tempo ( $p=0,225$ ).

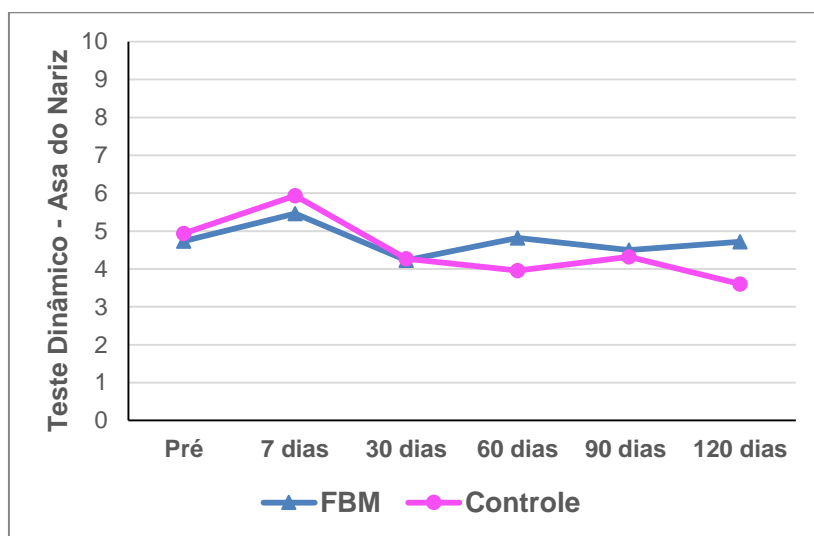
**Tabela 75:** Média  $\pm$  erro padrão da distância média do teste dinâmico para **Bochecha** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	5,1 $\pm$ 0,9 (n=13)	5,2 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,926
7º PO	5,7 $\pm$ 0,8 (n=13)	5,2 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,591
30º PO	4,0 $\pm$ 0,7 (n=11)	4,7 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,477
60º PO	4,5 $\pm$ 0,6 (n=11)	4,3 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,878
90º PO	5,1 $\pm$ 0,7 (n=9)	4,5 $\pm$ 0,4 (n=11)	0,881
120º PO	4,2 $\pm$ 0,7 (n=7)	3,5 $\pm$ 0,5 (n=10)	0,522
p-valor	0,457	0,556	

De acordo com a Tabela 75 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste dinâmico para a bochecha em nenhum dos tempos avaliados ( $p > 0,05$ ). Com relação ao tempo também pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi não significativa tanto no grupo FBM ( $p = 0,457$ ) como no grupo controle ( $p = 0,556$ ).

### Asa do Nariz

A Figura 77 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste dinâmico de dois pontos para a asa do nariz desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia. Os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento; entretanto é interessante observar que até o 30º dia o grupo controle apresentava média maior do que a do grupo FBM, no dia 30 os dois grupos parecem apresentar o mesmo valor da distância, e a partir do dia 60 o grupo FBM parece apresentar valores médios maiores do que os apresentados pelo grupo controle.



**Figura 77:** Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para **Asa do Nariz** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p = 0,786$ ) para a distância média obtida no teste dinâmico de discriminação de dois pontos para a asa do nariz, apesar da inversão de comportamento descrita anteriormente o

teste estatístico não foi capaz de evidenciar tal diferença. Também não se observou efeito significativo nem de grupo ( $p=0,787$ ) e nem de tempo ( $p=0,095$ ).

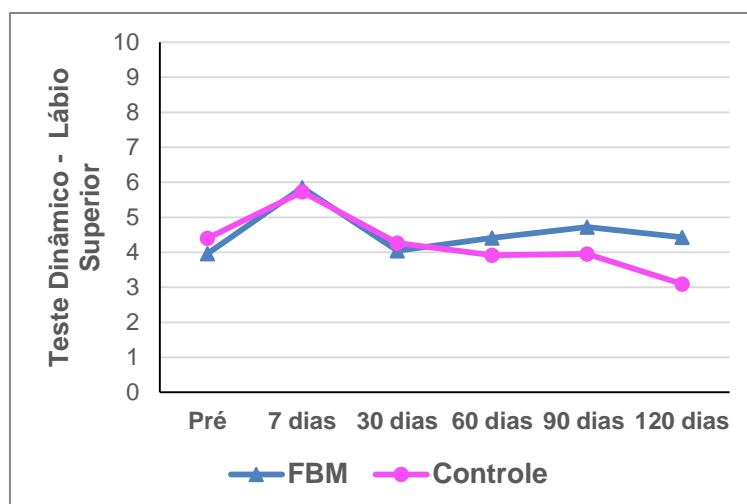
**Tabela 76:** Média  $\pm$  erro padrão da distância média do teste dinâmico para **Asa do Nariz** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	4,9 $\pm$ 0,5 (n=13)	4,7 $\pm$ 0,9 (n=15)	0,818
7º PO	5,9 $\pm$ 0,6 (n=13)	5,5 $\pm$ 0,8 (n=15)	0,592
30º PO	4,3 $\pm$ 0,6 (n=11)	4,2 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,935
60º PO	4,0 $\pm$ 0,6 (n=11)	4,8 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,443
90º PO	4,3 $\pm$ 0,5 (n=9)	4,5 $\pm$ 0,8 (n=11)	0,872
120º PO	3,6 $\pm$ 0,6 (n=7)	4,7 $\pm$ 0,6 (n=10)	0,315
p-valor	0,719	0,088	

De acordo com a Tabela 76 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste dinâmico para a asa do nariz em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo também pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi não significativa tanto no grupo FBM ( $p=0,719$ ) como no grupo controle ( $p=0,088$ ).

### Lábio Superior

A Figura 78 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste dinâmico de dois pontos para lábio superior desde o momento pré-operatório até o 120º dia após a cirurgia. Os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento; entretanto é interessante observar que até o 30º dia os dois grupos parecem não se diferenciar em termos da distância média; no dia 30 os dois grupos parecem apresentar o mesmo valor da distância, e a partir do dia 60 o grupo FBM parece apresentar valores médios maiores do que os apresentados pelo grupo controle.



**Figura 78:** Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para **Lábio Superior** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,801$ ) para a distância média obtida no teste dinâmico de discriminação de dois pontos para o lábio superior, apesar da inversão de comportamento descrita anteriormente o teste estatístico não foi capaz de evidenciar tal diferença. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,578$ ) e efeito significativo de tempo ( $p=0,089$ ).

**Tabela 77:** Média  $\pm$  erro padrão da distância média do teste dinâmico para **Lábio Superior** de acordo com o tempo e grupo.

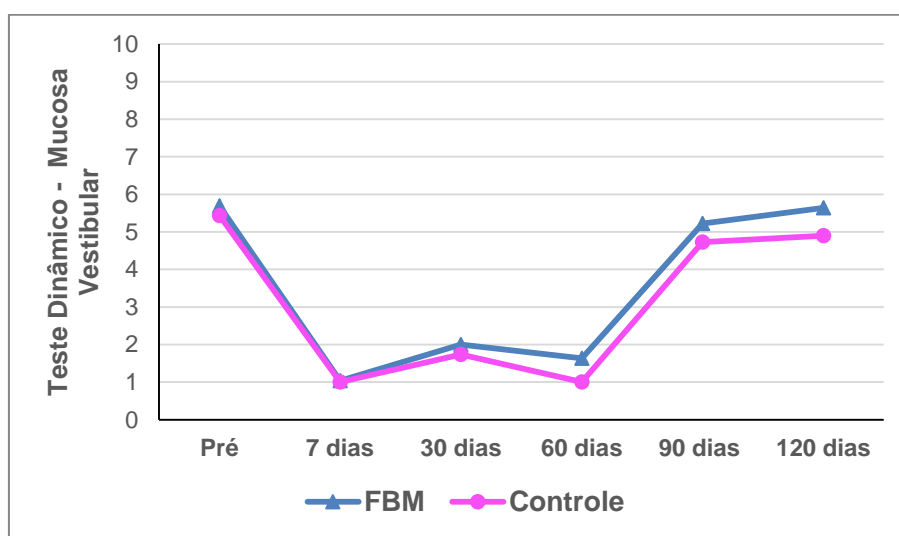
Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	4,0 $\pm$ 0,8 (n=13)	4,4 $\pm$ 0,5 (n=15)	0,609
7º PO	5,8 $\pm$ 0,8 (n=13)	5,7 $\pm$ 0,5 (n=15)	0,895
30º PO	4,0 $\pm$ 0,7 (n=11)	4,3 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,848
60º PO	4,4 $\pm$ 0,6 (n=11)	3,9 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,609
90º PO	4,7 $\pm$ 0,9 (n=9)	4,0 $\pm$ 0,5 (n=11)	0,579
120º PO	4,4 $\pm$ 0,8 (n=7)	3,1 $\pm$ 0,4 (n=10)	0,239
p-valor	0,205	0,072	

De acordo com a Tabela 77 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste dinâmico para o lábio superior em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao

tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi não significativa tanto no grupo FBM ( $p=0,205$ ) como no grupo controle ( $p=0,072$ ).

### Mucosa Vestibular

A Figura 79 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste dinâmico de dois pontos para mucosa vestibular de onde se observa que os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento; entretanto é interessante observar que a partir do 30º dia o grupo FBM parece apresentar valores médios maiores do que os apresentados pelo grupo controle.



**Figura 79:** Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para **Mucosa Vestibular** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,999$ ) para a distância média obtida no teste dinâmico de discriminação de dois pontos para a mucosa vestibular. Também não se observou efeito significativo de grupo ( $p=0,544$ ), mas foi observado efeito significativo de tempo ( $p<0,001$ ).

**Tabela 78:** Média  $\pm$  erro padrão da distância média do teste dinâmico para **Mucosa Vestibular** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	5,7 $\pm$ 0,8 (n=13)	5,4 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,812
7º PO	1,0 $\pm$ 0,5 (n=13)	1,0 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,972
30º PO	2,0 $\pm$ 0,9 (n=11)	1,7 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,842
60º PO	1,6 $\pm$ 0,8 (n=11)	1,0 $\pm$ 0,7 (n=12)	0,654
90º PO	5,2 $\pm$ 1,2 (n=9)	4,7 $\pm$ 1,2 (n=11)	0,762
120º PO	5,6 $\pm$ 1,4 (n=7)	4,9 $\pm$ 1,0 (n=10)	0,628
p-valor	<0,001	<0,001	

De acordo com a Tabela 78 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste dinâmico para a mucosa vestibular em nenhum dos tempos avaliados ( $p > 0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi significativa nos dois grupos ( $p < 0,001$ ).

A Tabela 79 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

- ✓ houve um decréscimo significativo na distância do teste dinâmico da mucosa vestibular do momento pré para os dias 7, 30 e 60 PO ( $p < 0,05$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo na distância do teste dinâmico da mucosa vestibular do dia 7 para os dias 90 e 120 PO ( $p < 0,05$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo na distância do teste dinâmico da mucosa vestibular do dia 30 para os dias 90 e 120 PO ( $p < 0,05$ );
- ✓ houve um acréscimo significativo na distância do teste dinâmico da mucosa vestibular do dia 60 para os dias 90 e 120 PO ( $p < 0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 79:** Comparações entre os valores médios da distância média do teste dinâmico para **Mucosa Vestibular** nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	<b>7º PO</b>	<b>30º PO</b>	<b>60º PO</b>	<b>90º PO</b>	<b>120º PO</b>
<b>Pré</b>	-4,7 ± 1,1 (p<0,001)	-3,7 ± 1,1 (p=0,001)	-4,1 ± 1,1 (p<0,001)	-0,4 ± 1,2 (p=0,723)	0,1 ± 1,3 (p=0,982)
<b>7º PO</b>	-	0,9 ± 1,1 (p=0,412)	0,6 ± 1,1 (p=0,619)	4,2 ± 1,2 (p<0,001)	4,6 ± 1,3 (p=0,002)
<b>30º PO</b>	-	-	-0,4 ± 1,2 (p=0,755)	3,2 ± 1,2 (p=0,003)	3,6 ± 1,3 (p=0,005)
<b>60º PO</b>	-	-	-	3,6 ± 1,2 (p=0,003)	4,0 ± 1,3 (p=0,002)
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	0,4 ± 1,4 (p=0,744)

Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

A Tabela 80 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo controle de onde se pode observar que:

- ✓ houve um decréscimo significativo na distância do teste dinâmico da mucosa vestibular do momento pré para os dias 7, 30 e 60 PO (p<0,05);
- ✓ houve um acréscimo significativo na distância do teste dinâmico da mucosa vestibular do dia 7 para os dias 90 e 120 PO (p<0,05);
- ✓ houve um acréscimo significativo na distância do teste dinâmico da mucosa vestibular do dia 30 para os dias 90 e 120 PO (p<0,05);
- ✓ houve um acréscimo significativo na distância do teste dinâmico da mucosa vestibular do dia 60 para os dias 90 e 120 PO (p<0,05);
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações

**Tabela 80:** Comparações entre os valores médios da distância média do teste dinâmico para **Mucosa Vestibular** nos momentos avaliados para o grupo **Controle**.

	<b>7º PO</b>	<b>30º PO</b>	<b>60º PO</b>	<b>90º PO</b>	<b>120º PO</b>
<b>Pré</b>	-4,4 ± 1,0 (p<0,001)	-3,7 ± 1,0 (p=0,001)	-4,4 ± 1,1 (p<0,001)	-0,7 ± 1,1 (p=0,612)	-0,5 ± 1,1 (p=0,726)
<b>7º PO</b>	-	0,7 ± 1,0 (p=0,463)	0,0 ± 1,1 (p=0,955)	3,7 ± 1,1 (p<0,001)	3,9 ± 1,1 (p<0,001)
<b>30º PO</b>	-	-	-0,7 ± 1,1 (p=0,527)	3,0 ± 1,1 (p=0,004)	3,2 ± 1,1 (p=0,003)
<b>60º PO</b>	-	-	-	3,7 ± 1,1 (p=0,001)	3,9 ± 1,2 (p=0,001)
<b>90º PO</b>	-	-	-	-	0,2 ± 1,2 (p=0,894)

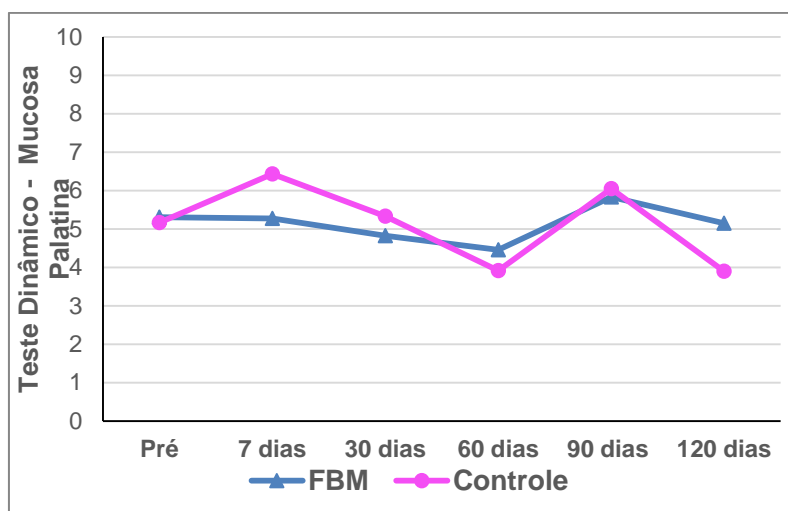
Valores representam diferença média ± erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

## Mucosa Palatina

A Figura 80 descreve o perfil da distância média obtida pelo teste dinâmico de dois pontos para mucosa palatina de onde se observa que no



momento pré os dois grupos parecem não se diferenciar em termos da distância. A partir do 7º PO os dois grupos parecem se diferenciar, enquanto o grupo FBM parece não apresentar variação na distância até o dia 60, o grupo controle apresentou um acréscimo na distância no dia 7 e logo em seguida um decréscimo até o dia 60. No dia 90 os dois grupos, novamente, parecem não se diferenciar em termos de distância, e ambos apresentam um decréscimo na média da distância do dia 90 para o dia 120.



**Figura 80:** Distância média do teste dinâmico de discriminação de dois pontos para **Mucosa Palatina** ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,702$ ) para a distância média obtida no teste dinâmico de discriminação de dois pontos para a mucosa palatina. Também não se observou efeito significativo nem de grupo ( $p=0,894$ ) e nem de tempo ( $p=0,122$ ).

**Tabela 81:** Média  $\pm$  erro padrão da distância média do teste dinâmico para **Mucosa Palatina** de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
Pré	5,3 $\pm$ 0,9 (n=13)	5,2 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,889
7º PO	5,3 $\pm$ 0,9 (n=13)	6,4 $\pm$ 0,8 (n=15)	0,248
30º PO	4,8 $\pm$ 0,9 (n=11)	5,3 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,665
60º PO	4,5 $\pm$ 0,7 (n=11)	3,9 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,712
90º PO	5,8 $\pm$ 0,9 (n=9)	6,0 $\pm$ 0,6 (n=11)	0,664
120º PO	5,1 $\pm$ 0,7 (n=7)	3,9 $\pm$ 0,6 (n=10)	0,397
p-valor	0,884	0,056	

De acordo com a Tabela 81 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média da distância obtida no teste dinâmico para a mucosa palatina em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Com relação ao tempo pode-se observar que a variação ao longo do acompanhamento foi não significativa nos dois grupos ( $p>0,05$ ).

## APÊNDICE 24

### RESULTADOS DO ÍNDICE DE SENSIBILIDADE GLOBAL (ISG) QUANTITATIVO

As medidas obtidas no teste estático de discriminação de dois pontos (TED) e do teste dinâmico de discriminação de dois pontos (TDD), em cada momento de avaliação, foram subtraídas das obtidas nos respectivos testes na avaliação pré-operatório. O valor da diferença entre estas medidas foi classificado de acordo com o Quadro 1.

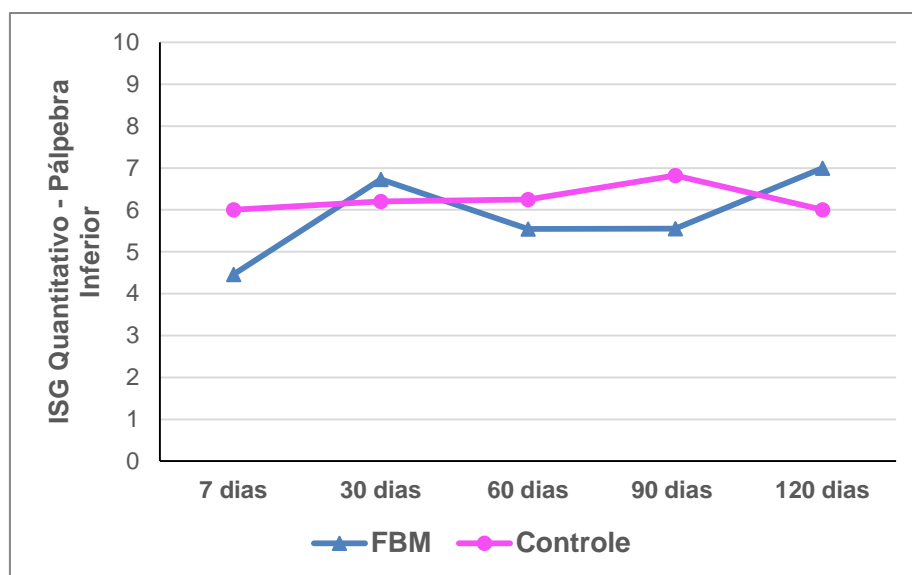
**Quadro 1:** Classificação para as diferenças obtidas no TED e TDD nos diferentes períodos.

Diferença entre medida pré e a pós-operatória	Pontos
0	5
1  -- 2 mm	4
2  -- 3 mm	3
3  -- 5 mm	2
5  -- 6 mm	1
≥6mm	0

O valor da diferença entre estas medidas foi classificado de acordo com o Quadro 1.

O valor da soma das classificações obtidas nos testes TED e TDD em cada momento de avaliação foi denominado de sensibilidade quantitativa que variou de 0 a 10/participante/momento de avaliação.

A Figura 81 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) quantitativo para a pálpebra inferior de onde se observa que os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento médio ao longo do tempo.



**Figura 81:** Perfil médio do ISG quantitativo para a pálpebra inferior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

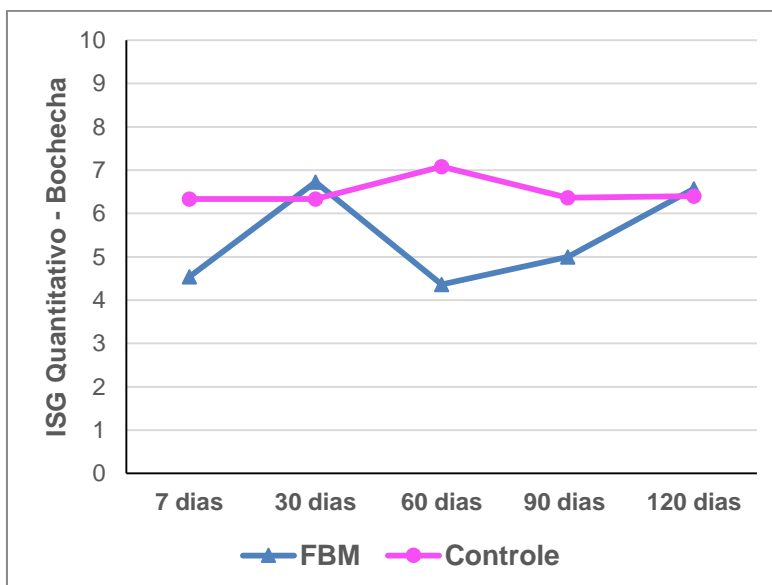
Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,120$ ) para o ISG quantitativo da pálpebra inferior. Não se observou efeito significativo nem de grupo ( $p=0,595$ ) e nem de tempo ( $p=0,141$ ).

**Tabela 82:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG quantitativo para pálpebra inferior de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7º PO	4,5 $\pm$ 0,7 (n=13)	6,0 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,092
30º PO	6,7 $\pm$ 0,8 (n=11)	6,2 $\pm$ 0,6 (n=14)	0,575
60º PO	5,5 $\pm$ 0,7 (n=11)	6,3 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,591
90º PO	5,6 $\pm$ 0,9 (n=10)	6,8 $\pm$ 0,8 (n=11)	0,254
120º PO	7,0 $\pm$ 0,8 (n=7)	6,0 $\pm$ 0,8 (n=10)	0,471
p-valor	0,218	0,848	

De acordo com a Tabela 82 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média do ISG quantitativo para a pálpebra inferior em nenhum dos tempos avaliados ( $p>0,05$ ). Também não houve diferença significativa na variação da média de ISG quantitativo da pálpebra inferior ao longo do tempo em nenhum dos dois grupos ( $p>0,05$ ).

A Figura 82 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) quantitativo para a bochecha de onde se observa que o grupo FBM parece apresentar menor média do que a apresentada pelo grupo controle com exceção dos dias 30 e 120 PO.



**Figura 82:** Perfil médio do ISG quantitativo para a bochecha ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

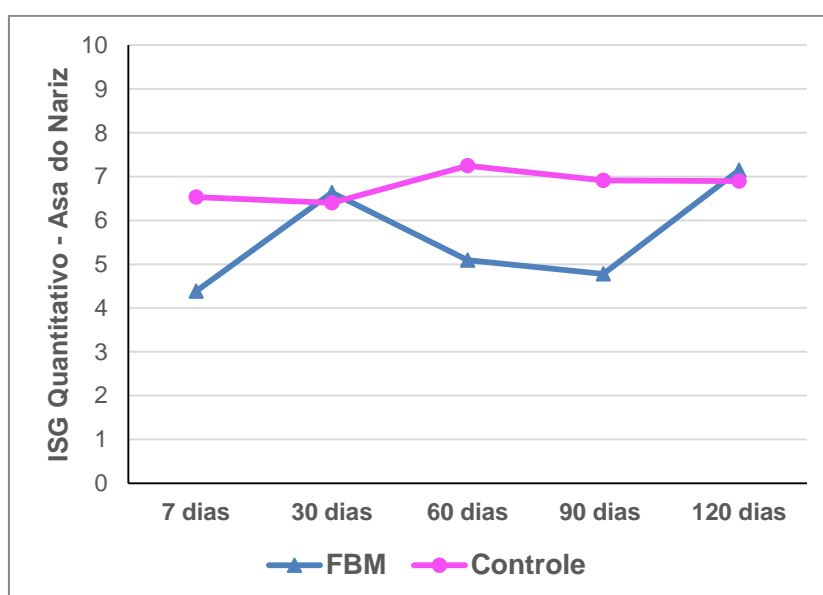
Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,079$ ) para o ISG quantitativo da bochecha. Não se observou efeito significativo nem de grupo ( $p=0,179$ ) e nem de tempo ( $p=0,324$ ).

**Tabela 83:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG quantitativo para bochecha de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7º PO	4,5 $\pm$ 1,0 (n=13)	6,3 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,089
30º PO	6,7 $\pm$ 1,0 (n=11)	6,3 $\pm$ 0,7 (n=14)	0,669
60º PO	4,4 $\pm$ 0,9 (n=11)	7,1 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,023
90º PO	5,0 $\pm$ 0,8 (n=10)	6,4 $\pm$ 0,7 (n=11)	0,196
120º PO	6,6 $\pm$ 0,7 (n=7)	6,4 $\pm$ 0,9 (n=10)	0,996
p-valor	0,344	0,829	

De acordo com a Tabela 83 observa-se que não houve diferença significativa entre os grupos na média do ISG quantitativo para a bochecha em nenhum dos tempos avaliados com exceção do tempo 60 PO onde se verificou que, em média, o grupo controle apresentou  $2,7 \pm 1,1$  pontos a mais do que o grupo FBM ( $p=0,023$ ). Também não houve diferença significativa na variação da média de ISG quantitativo da bochecha ao longo do tempo em nenhum dos dois grupos ( $p>0,05$ ).

A Figura 83 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) quantitativo para a asa do nariz de onde se observa que o grupo FBM parece apresentar menor média do que a apresentada pelo grupo controle com exceção dos dias 30 e 120 PO.



**Figura 83:** Perfil médio do ISG quantitativo para a asa do nariz ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

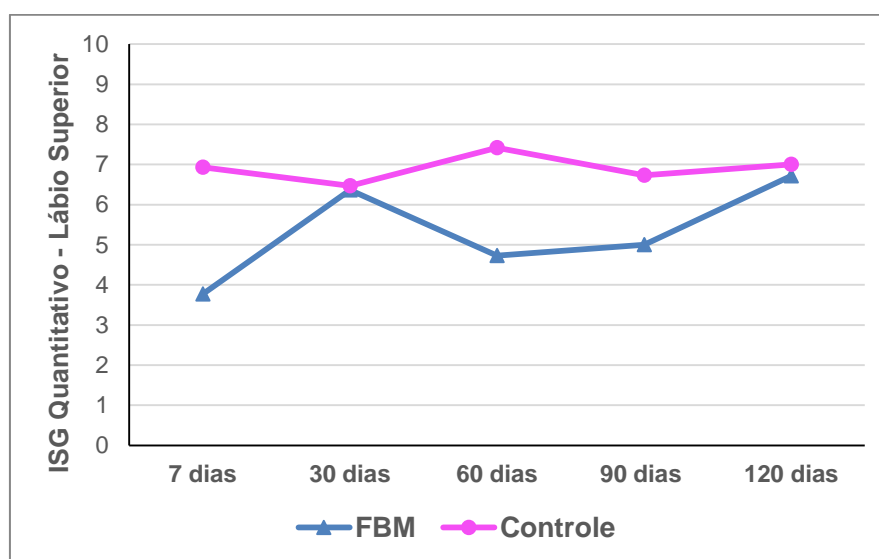
Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,187$ ) para o ISG quantitativo da asa do nariz. Não se observou efeito significativo de tempo ( $p=0,311$ ), entretanto verificou-se efeito significativo de grupo ( $p=0,047$ ).

**Tabela 84:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG quantitativo para asa do nariz de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7º PO	4,4 $\pm$ 0,9 (n=13)	6,5 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,031
30º PO	6,6 $\pm$ 0,9 (n=11)	6,4 $\pm$ 0,6 (n=14)	0,862
60º PO	5,1 $\pm$ 0,9 (n=11)	7,3 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,049
90º PO	4,8 $\pm$ 0,8 (n=10)	6,9 $\pm$ 0,6 (n=11)	0,048
120º PO	7,1 $\pm$ 0,7 (n=7)	6,9 $\pm$ 0,8 (n=10)	0,904
p-valor	0,063	0,927	

De acordo com a Tabela 84 observa-se que não houve variação significativa do ISG quantitativo para a asa do nariz ao longo do tempo em nenhum dos dois grupos ( $p > 0,05$ ). Além disso, pode-se observar que houve diferença significativa entre os grupos nos momentos 7º, 60º e 90º PO ( $p = 0,031$ ,  $p = 0,049$  e  $p = 0,048$ , respectivamente). Nos três momentos pode-se verificar que a média do ISG quantitativo da asa do nariz do grupo controle foi maior do que o observado no grupo FBM, sendo estas diferenças estimadas em  $2,1 \pm 1,0$  pontos no 7ºPO,  $2,2 \pm 1,1$  pontos no 60ºPO e  $2,1 \pm 1,0$  pontos no 90ºPO.

A Figura 84 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) quantitativo para o lábio superior de onde se observa que o grupo FBM parece apresentar menor média do que a apresentada pelo grupo controle com exceção dos dias 30 e 120 PO.

**Figura 84:** Perfil médio do ISG quantitativo para o lábio superior ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,124$ ) para o ISG quantitativo do lábio superior. Não se observou efeito significativo de tempo ( $p=0,402$ ), entretanto verificou-se efeito significativo de grupo ( $p=0,016$ ).

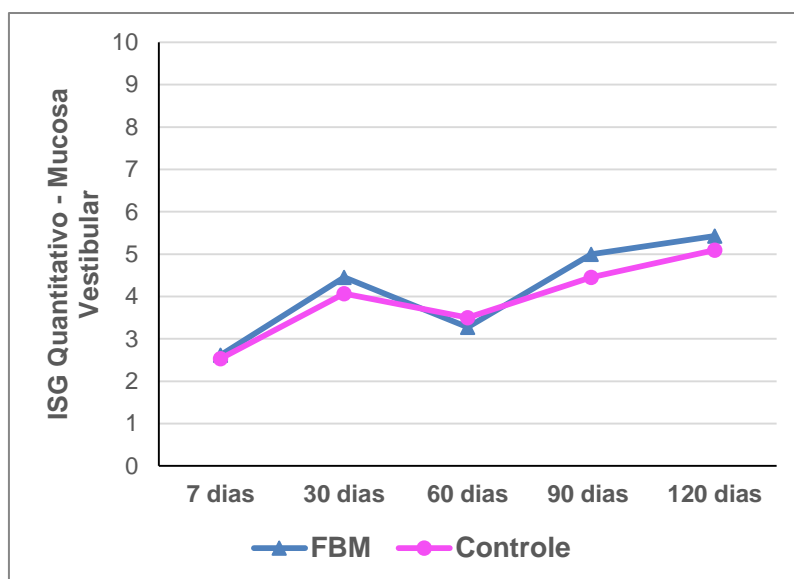
**Tabela 85:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG quantitativo para lábio superior de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7° PO	3,8 $\pm$ 1,0 (n=13)	6,9 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,002
30° PO	6,4 $\pm$ 1,1 (n=11)	6,5 $\pm$ 0,6 (n=14)	0,852
60° PO	4,7 $\pm$ 1,0 (n=11)	7,4 $\pm$ 0,5 (n=12)	0,017
90° PO	5,0 $\pm$ 0,9 (n=10)	6,7 $\pm$ 0,5 (n=11)	0,090
120° PO	6,7 $\pm$ 0,8 (n=7)	7,0 $\pm$ 0,8 (n=10)	0,529
p-valor	0,058	0,903	

De acordo com a Tabela 85 observa-se que não houve variação significativa do ISG quantitativo para o lábio superior ao longo do tempo em nenhum dos dois grupos ( $p>0,05$ ). Além disso, pode-se observar que houve diferença significativa entre os grupos nos momentos 7° e 60° PO ( $p=0,002$  e  $p=0,017$ , respectivamente). Nos dois momentos pode-se verificar que a média do ISG quantitativo lábio superior do grupo controle foi maior do que o observado no grupo FBM, sendo estas diferenças estimadas em  $3,2 \pm 1,0$  pontos no 7°PO e  $2,7 \pm 1,1$  pontos no 60°PO.

A Figura 85 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) quantitativo para a mucosa vestibular de onde se observa que os dois grupos parecem apresentar o mesmo comportamento ao longo do acompanhamento.





**Figura 85:** Perfil médio do ISG quantitativo para a mucosa vestibular ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,992$ ) para o ISG quantitativo da mucosa vestibular. Não se observou efeito significativo nem de tempo ( $p=0,081$ ) e nem de grupo ( $p=0,711$ ).

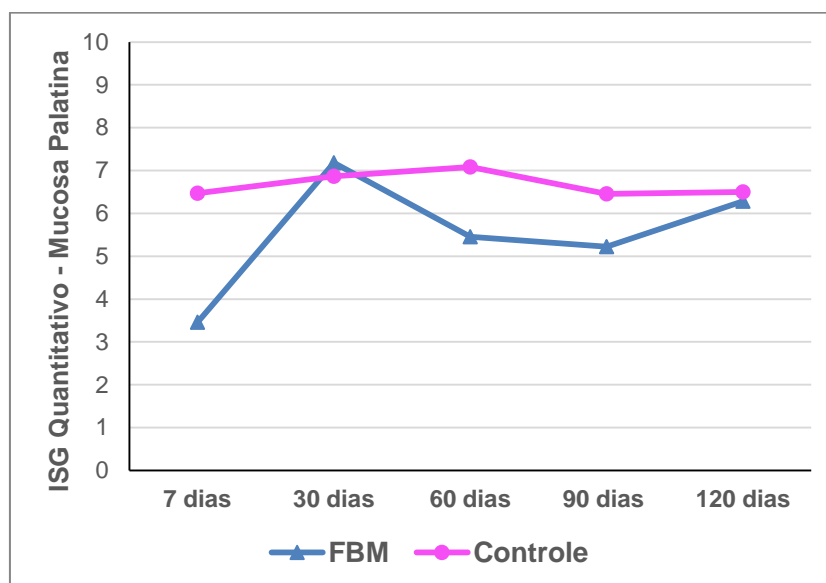
**Tabela 86:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG quantitativo para mucosa vestibular de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7° PO	2,6 $\pm$ 0,6 (n=13)	2,5 $\pm$ 0,6 (n=15)	0,943
30° PO	4,5 $\pm$ 1,2 (n=11)	4,1 $\pm$ 1,0 (n=14)	0,735
60° PO	3,3 $\pm$ 0,5 (n=11)	3,5 $\pm$ 0,8 (n=12)	0,957
90° PO	5,0 $\pm$ 1,0 (n=10)	4,5 $\pm$ 1,1 (n=11)	0,624
120° PO	5,4 $\pm$ 1,2 (n=7)	5,1 $\pm$ 0,9 (n=10)	0,780
p-valor	0,100	0,181	

De acordo com a Tabela 86 observa-se que não houve variação significativa do ISG quantitativo para a mucosa vestibular ao longo do tempo em nenhum dos dois grupos ( $p>0,05$ ). Também não se observou diferença significativa entre os grupos em nenhum dos momentos de avaliação ( $p>0,05$ ).

A Figura 86 descreve o perfil médio do índice de sensibilidade global (ISG) quantitativo para a mucosa palatina de onde se observa que o grupo

FBM parece apresentar menor média do que a apresentada pelo grupo controle com exceção dos dias 30 e 120 PO.



**Figura 86:** Perfil médio do ISG quantitativo para a mucosa palatina ao longo do acompanhamento de acordo com Grupo.

Por meio de uma ANOVA com medida repetida não se observou efeito estatisticamente significativo da interação entre tempo e grupo ( $p=0,111$ ) para o ISG quantitativo da mucosa palatina. Observou-se efeito significativo de tempo ( $p=0,026$ ) e de grupo ( $p=0,023$ ).

**Tabela 87:** Média  $\pm$  erro padrão do ISG quantitativo para mucosa palatina de acordo com o tempo e grupo.

Tempo	Grupo		p-valor
	FBM	Controle	
7º PO	3,5 $\pm$ 0,8 (n=13)	6,5 $\pm$ 0,7 (n=15)	0,001
30º PO	7,2 $\pm$ 0,6 (n=11)	6,9 $\pm$ 0,6 (n=14)	0,750
60º PO	5,5 $\pm$ 0,7 (n=11)	7,1 $\pm$ 0,6 (n=12)	0,100
90º PO	5,2 $\pm$ 1,0 (n=10)	6,5 $\pm$ 0,7 (n=11)	0,231
120º PO	6,3 $\pm$ 0,8 (n=7)	6,5 $\pm$ 0,7 (n=10)	0,788
p-valor	0,003	0,950	

De acordo com a Tabela 87 observa-se que houve variação significativa do ISG quantitativo para a mucosa vestibular ao longo do tempo apenas no grupo

FBM ( $p=0,003$ ). Além disso, pode-se observar que houve diferença significativa entre os grupos no 7º PO sendo que a média apresentada pelo grupo controle foi  $3,0 \pm 0,9$  pontos a mais do que apresentada pelo grupo FBM ( $p=0,001$ ).

A Tabela 88 apresenta os resultados das comparações múltiplas com ajuste de Bonferroni para o grupo FBM de onde se pode observar que:

- ✓ houve um acréscimo significativo do ISG quantitativo da mucosa palatina dos dias 30, 60 e 120 quando comparado ao 7º PO ( $p<0,05$ );
- ✓ não se observou diferença significativa nas demais comparações.

**Tabela 88:** Comparações entre os valores médios do ISG quantitativo para a mucosa palatina nos momentos avaliados para o grupo **FBM**.

	<b>30º PO</b>	<b>60º PO</b>	<b>90º PO</b>	<b>120º PO</b>
<b>7º PO</b>	$3,7 \pm 1,0$ ( $p<0,001$ )	$2,0 \pm 1,0$ ( $p=0,039$ )	$1,7 \pm 1,0$ ( $p=0,089$ )	$2,8 \pm 1,1$ ( $p<0,001$ )
<b>30º PO</b>	-	$-1,7 \pm 1,0$ ( $p=0,084$ )	$-2,0 \pm 1,1$ ( $p=0,061$ )	$-0,9 \pm 1,1$ ( $p=0,479$ )
<b>60º PO</b>	-	-	$-0,3 \pm 1,1$ ( $p=0,813$ )	$0,8 \pm 1,1$ ( $p=0,487$ )
<b>90º PO</b>	-	-	-	$1,1 \pm 1,2$ ( $p=0,379$ )

Valores representam diferença média  $\pm$  erro padrão da diferença entre tempos (p-valor da comparação entre os tempos)

## 11. ANEXOS

### TERMO DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DA UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO



UNIVERSIDADE NOVE DE  
JULHO - UNINOVE



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO SOBRE A DOR, O EDEMA, A PARESTESIA E A REGENERAÇÃO ÓSSEA APÓS DISJUNÇÃO CIRÚRGICA MAXILAR: ESTUDO CONTROLADO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

**Pesquisador:** EDUARDO VASQUES DA FONSECA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 03645518.0.3001.5511

**Instituição Proponente:** ASSOCIACAO EDUCACIONAL NOVE DE JULHO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.101.771

#### Apresentação do Projeto:

As informações dos campos "apresentação do projeto", "objetivo da pesquisa" e "avaliação dos riscos e benefícios" foram retirados do documento PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1257354.pdf de 27/11/2018.

A disjunção cirúrgica da maxila (DCM) gera um pós-operatório desconfortável acompanhado de dor, edema e parestesia. A fotobiomodulação (FBM) com uso de laser tem mostrado excelentes resultados no controle das sequelas pós-operatórias e na reparação óssea, de cirurgias orais, porém, existem poucos estudos sobre seu efeito após DCM e não foi possível localizar estudos sobre a eficácia da luz emitida por diodo (LED) após este

tipo de intervenção. O objetivo do presente estudo será avaliar a eficácia da FBM com LED no controle da dor, edema facial, parestesia, reparação óssea e qualidade de vida decorrentes após DCM. Será realizado um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e placebo-controlado envolvendo 72 participantes com idade de 18 a 45 anos, que procurarem o Serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Facial do Conjunto Hospitalar do

Mandaqui para realizarem a cirurgia de DCM e que atenderem os critérios de elegibilidade e concordarem em participar. As cirurgias serão conduzidas por três cirurgiões bucomaxilofaciais que farão todos os procedimentos cirúrgicos, dois examinadores (realizarão as avaliações pré e pós -cirúrgicas, cegos quanto ao grupo experimental) e outro pesquisador que realizará a

**Endereço:** VERGUEIRO nº 235/249

**Bairro:** LIBERDADE

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-9010

**CEP:** 01.504-001

**E-mail:** comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE  
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 3.101.771

aplicação do LED. Previamente as cirurgias serão realizadas as medidas faciais, os exames radiográficos, os testes de sensibilidade facial e oral e a avaliação do nível de ansiedade de todos os participantes. Imediatamente após as cirurgias, o participante será inserido no grupo placebo ou no grupo LED, conforme randomização por bloco definida anteriormente. No grupo de LED os participantes receberão a FBM com um dispositivo extraoral (660 e 850 nm com 6J por ponto) e um intraoral (660 nm com 2J por ponto) e no grupo controle os participantes serão atendidos da mesma forma, porém, o responsável pela aplicação irá simular a

irradiação com os dispositivos de LED mantidos desligados. As aplicações serão no pós operatório imediato, 1, 2, 7, 14, 30, 60, 90 e 120 dias após a finalização das cirurgias quando também serão realizadas as avaliações. Serão avaliadas as medidas faciais, a sensibilidade extra e intraoral, a dor e o reparo ósseo. Secundariamente serão computados os dados referentes à ocorrência de cefaleia; otalgia; náusea; hematoma; nasolacrimação; epistaxes; disfagia; temperatura sistêmica e superficial na região operada; uso de analgésicos e anti-inflamatórios; ansiedade e impacto da saúde

bucal na qualidade de vida dos participantes. Serão realizadas análises descritivas iniciais considerando todas as variáveis medidas no estudo, tanto quantitativas (média e desvio padrão) quanto qualitativas (frequências e porcentagens). Posteriormente serão aplicados os testes estatísticos apropriados para cada análise específica. Em todos os testes, será adotado o nível de significância de 5% de probabilidade ou o p-valor

correspondente.

**Critério de Inclusão:**

Pacientes portadores de deficiência transversa de maxila de 5 mm com mordida cruzada posterior bilateral e indicação para disjunção cirúrgica de maxila; que concordarem em participar do estudo após a leitura e assinatura do Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica; que tiverem idade entre 18 anos e 45 anos.

**Critério de Exclusão:**

Participantes com idade inferior a 18 anos ou acima de 45 anos de idade; portadores de deficiência transversa de maxila, com mordida cruzada posterior unilateral; portadores de alterações locais ou sistêmicas que contraindiquem a intervenção cirúrgica ou dificultem o pós operatório; tabagistas; apresentarem histórico de foto

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE  
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 3.101.771

sensibilidade; possuírem doenças sistêmicas, dor crônica ou distúrbios neurológicos e psiquiátricos; estiverem utilizando anti-inflamatórios, analgésicos ou bifosfonatos nos últimos 15 dias; estiverem gestantes; estiverem amamentando; participantes que durante a cirurgia apresentarem qualquer tipo de complicação (hemorragias, dificuldade operatória, etc), pois estes casos não estarão no padrão esperado para estas cirurgias. Esses dados não farão parte da análise estatística, mas serão descritos e discutidos, assim como os possíveis efeitos adversos.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

##### **Objetivo Primário:**

Avaliar os efeitos da FBM sobre a dor, o edema, a parestesia e o reparo ósseo, no pós-operatório de disjunção cirúrgica de maxila em pacientes de um Serviço de Cirurgia Bucomaxilofacial de um Hospital Terciário do Sistema Único de Saúde do Estado de São Paulo (Conjunto Hospitalar do Mandaqui) em diferentes períodos experimentais.

##### **Objetivo Secundário:**

Serão computados os dados referentes à ocorrência de cefaleia; otalgia; náusea; hematoma; nasolacrimação; epistaxes; disfagia; temperatura sistêmica e superficial na região operada; uso de analgésicos e anti-inflamatórios; ansiedade e impacto da saúde bucal na qualidade de vida dos participantes

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

Riscos inerentes ao procedimento cirúrgico: disjunção cirúrgica de maxila. A aplicação da luz LED não causa dor, nem costuma causar nenhum outro sintoma ou efeito colateral. Os participantes usarão óculos de proteção para proteger seus olhos durante a aplicação da luz. Se os participantes referirem algum desconforto decorrente da utilização da luz LED, o tratamento será suspenso. Pode haver constrangimento em responder algumas das questões dos questionário. Os testes de sensibilidade podem gerar algum desconforto porque a face dos participantes da pesquisa será tocada levemente com fios de linha e pontas de agulha para observar a presença de sensibilidade nestas regiões ou se essas regiões ainda ficaram anestesiadas depois da cirurgia.

##### **Benefícios:**

Melhora dos sintomas mais comuns que ocorrem depois das cirurgias de disjunção de maxila com a utilização do LED: dor, edema e a sensação de anestesia que não passa mesmo depois do pós-operatório. Este tratamento poderá ser incluído para todos pacientes que passarão por esta cirurgia no hospital do estudo.

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

CEP: 01.504-001

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE  
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 3.101.771

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de pesquisa relevante termos de saúde pública com potenciais benefícios aos participantes da pesquisa. Não ha impedimentos éticos. Pesquisa aprovada pelo Comitê de Ética Proponente (CONJUNTO HOSPITALAR DE - MANDAQUI - CHM - SAO PAULO SECRETARIA DA SAUDE) onde os pacientes serão atendidos.

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

Todos os termos obrigatórios foram apresentados e estão em conformidade com a resolução 466/2012.

**Recomendações:**

Não Ha recomendações.

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

Projeto aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O pesquisador deverá se apresentar na instituição de realização da pesquisa (que autorizou a realização do estudo) para início da coleta dos dados.

O participante da pesquisa (ou seu representante) e o pesquisador responsável deverão rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme Carta Circular no 003/2011 da CONEP/CNS.

Salientamos que o pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Lembramos que esta modificação necessitará de aprovação ética do CEP antes de ser implementada.

Ao pesquisador cabe manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP (Res. CNS 466/12 item X1. 2. f).

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 01.504-001

Telefone: (11)3385-9010

E-mail: comitedeetica@uninove.br



UNIVERSIDADE NOVE DE  
JULHO - UNINOVE



Continuação do Parecer: 3.101.771

De acordo com a Res. CNS 466/12, X.3.b), o pesquisador deve apresentar a este CEP/SMS os relatórios semestrais. O relatório final deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, ícone Notificação. Uma cópia digital (CD/DVD) do projeto finalizado deverá ser enviada à instância que autorizou a realização do estudo, via correio ou entregue pessoalmente, logo que o mesmo estiver concluído.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_Eduardo.docx	23/11/2018 11:09:11	EDUARDO VASQUES DA FONSECA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Eduardo.docx	23/11/2018 11:07:23	EDUARDO VASQUES DA FONSECA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 23 de Dezembro de 2018

Assinado por:

Anna Carolina Ratto Tempestini Horliana  
(Coordenador(a))

Endereço: VERGUEIRO nº 235/249

Bairro: LIBERDADE

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3385-9010

CEP: 01.504-001

E-mail: comitedeetica@uninove.br



## TERMO DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DO CONJUNTO HOSPITALAR DO MANDAQUI

CONJUNTO HOSPITALAR DE  
MANDAQUI - CHM



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DOS EFEITOS DA FOTOBIMODULAÇÃO SOBRE A DOR, O EDEMA, A PARESTESIA E A REGENERAÇÃO ÓSSEA APÓS DISJUNÇÃO CIRÚRGICA MAXILAR: ESTUDO CONTROLADO RANDOMIZADO DUPLO CEGO

**Pesquisador:** EDUARDO VASQUES DA FONSECA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 03645518.0.0000.5551

**Instituição Proponente:** SAO PAULO SECRETARIA DA SAUDE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.085.319

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e placebo-controlado envolvendo 72 participantes com idade de 18 a 45 anos, projetado para ser realizado no Serviço de Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Facial do Conjunto Hospitalar do Mandaqui para avaliação da aplicação da fotobiomodulação (FBM) com uso de laser no pós operatório de cirurgia de disjunção cirúrgica da maxila (DCM).

Previamente as cirurgias pretende-se realizar as medidas faciais, os exames radiográficos, os testes de sensibilidade facial e oral e a avaliação do nível de ansiedade de todos os participantes.

Imediatamente após as cirurgias, o participante seria inserido no grupo placebo ou no grupo LED, conforme randomização por bloco.

No grupo de LED os participantes receberão a FBM com um dispositivo extraoral (660 e 850 nm com 6J por ponto) e um intraoral (660 nm com 2J por ponto) e no grupo controle os participantes serão atendidos da mesma forma, porém, o responsável pela aplicação irá simular a irradiação com os dispositivos de LED mantidos desligados.

As aplicações serão no pós operatório imediato, 1, 2, 7, 14, 30, 60, 90 e 120 dias após a finalização das cirurgias quando também serão realizadas as avaliações. Serão avaliadas as medidas faciais, a sensibilidade extra e intraoral, a dor e o reparo ósseo. Secundariamente serão computados os dados referentes à ocorrência de cefaleia; otalgia; náusea; hematoma;

**Endereço:** VOLUNTARIOS DA PATRIA 4301 - Prédio 4 - Casa Azul  
**Bairro:** SANTANA **CEP:** 02.401-400  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (19)2281-5147 **Fax:** (19)2281-5179 **E-mail:** cepchm@gmail.com

**CONJUNTO HOSPITALAR DE  
MANDAQUI - CHM**

Continuação do Parecer: 3.085.319

nasolacrimação; epistaxes; disfagia; temperatura sistêmica e superficial na região operada; uso de analgésicos e anti-inflamatórios; ansiedade e impacto da saúde bucal na qualidade de vida dos participantes.

Serão realizadas análises descritivas iniciais considerando todas as variáveis medidas no estudo, tanto quantitativas (média e desvio padrão) quanto qualitativas (frequências e porcentagens). Posteriormente serão aplicados os testes estatísticos apropriados para cada análise específica. Em todos os testes, será adotado o nível de significância de 5% de probabilidade ou o p-valor correspondente.

Para determinar o número de participantes em cada grupo experimental, foi realizado cálculo amostral baseado na variabilidade dos resultados de 3 artigos que avaliaram os desfechos principais deste estudo em situações semelhantes (Angeletti et al. 2010, Gules et al. 2012, Ristow et al. 2013). Utilizando o método t-test não pareado (Hulley et al. 2013), a amostra necessária seria de 66 indivíduos, sendo 33 por grupo. Os cálculos foram realizados usando um nível de significância de 0,05 (o que implica num erro tipo I de 5% e resultará em uma análise com 95% de intervalo de confiança) e um erro absoluto de 5%. Considerando-se uma perda de 10%, deve-se prever uma perda de 3 participantes por grupo, deste modo, serão recrutados 72 pacientes, sendo 36 por grupo.

**Crítérios de Inclusão**

Serão incluídos participantes que:

- Sejam portadores de deficiência transversa de maxila de 5 mm com mordida cruzada posterior bilateral e indicação para disjunção cirúrgica de maxila.
- Concordarem em participar do estudo após a leitura e assinatura do Termo de Consentimento para Participação em Pesquisa Clínica.
- Tiverem idade entre 18 anos e 45 anos.

**Crítérios de Exclusão**

Serão excluídos participantes que:

- Tiverem idade inferior a 18 anos ou acima de 45 anos de idade.
- Forem portadores de deficiência transversa de maxila, com mordida cruzada posterior unilateral.
- Forem portadores de alterações locais ou sistêmicas que contraindiquem a intervenção cirúrgica ou dificultem o pós-operatório.
- Forem tabagistas.

**Endereço:** VOLUNTARIOS DA PATRIA 4301 - Prédio 4 - Casa Azul  
**Bairro:** SANTANA **CEP:** 02.401-400  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (19)2281-5147 **Fax:** (19)2281-5179 **E-mail:** cepchm@gmail.com

CONJUNTO HOSPITALAR DE  
MANDAQUI - CHM



Continuação do Parecer: 3.085.319

- Apresentarem histórico de foto sensibilidade.
- Possuírem doenças sistêmicas, dor crônica ou distúrbios neurológicos e psiquiátricos.
- Estiverem utilizando anti-inflamatórios, analgésicos ou bifosfonatos nos últimos 15 dias
- Estiverem gestantes.
- Estiverem amamentando.
- Participantes que durante a cirurgia apresentarem qualquer tipo de complicação (hemorragias, dificuldade operatória, etc), pois estes casos não estarão no padrão esperado para estas cirurgias. Esses dados não farão parte da análise estatística, mas serão descritos e discutidos, assim como os possíveis efeitos adversos.

Os gastos com o projeto serão de responsabilidade total do investigador principal.

Os dispositivos de LED serão doados pela empresa Cosmedical.

**Objetivo da Pesquisa:**

Os objetivos principais deste estudo são avaliar os efeitos da FBM sobre a dor, o edema, a parestesia e o reparo ósseo, no pós-operatório de disjunção cirúrgica de maxila em pacientes de um Serviço de Cirurgia Bucomaxilofacial de um Hospital Terciário do Sistema Único de Saúde do Estado de São Paulo (Conjunto Hospitalar do Mandaqui) em diferentes períodos experimentais.

Secundariamente serão computados os dados referentes à ocorrência de cefaleia; otalgia; náusea; hematoma; nasolacrimação; epistaxes; disfagia; temperatura sistêmica e superficial na região operada; uso de analgésicos e anti-inflamatórios; ansiedade e impacto da saúde bucal na qualidade de vida dos participantes.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

O projeto se propõe a seguir a a Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, deixando claro que: A identidade de todos os participantes será preservada em todas as etapas da pesquisa.

Todas as informações coletadas serão transcritas para um banco de dados substituindo o nome dos indivíduos pelo número de registro da ficha de avaliação. Assim, será garantida a confidencialidade dos dados.

A aplicação da FBM com uso de óculos de proteção oferece risco mínimo, contudo, se durante o tratamento, algum participante referir aumento da dor ou exibir quadro infeccioso serão adotadas medidas como uso de analgésicos e/ou antibióticos de acordo com a tolerância clínica e avaliação

Endereço: VOLUNTARIOS DA PATRIA 4301 - Prédio 4 - Casa Azul  
 Bairro: SANTANA CEP: 02.401-400  
 UF: SP Município: SAO PAULO  
 Telefone: (19)2281-5147 Fax: (19)2281-5179 E-mail: cepchm@gmail.com

CONJUNTO HOSPITALAR DE  
MANDAQUI - CHM



Continuação do Parecer: 3.085.319

individual.

Esses participantes serão excluídos do estudo e serão acompanhados pela equipe de cirúrgica até a resolução do quadro

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de pesquisa relevante termos de saúde pública com potenciais benefícios a sociedade e institucionais, contribuindo para expertise do serviço no uo da FBM.

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

Todos os termos necessários foram apresentados e estão em conformidade com as normas, estando os TCLE e termo de assentimento em linguagem adequada aos sujeitos da pesquisa.

**Recomendações:**

Aprovação sem restrições

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

Sem pendências ou inadequações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O Colegiado acolheu na íntegra o parecer emitido pelo membro relator.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1257354.pdf	27/11/2018 10:51:44		Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	27/11/2018 10:50:24	EDUARDO VASQUES DA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_Eduardo.docx	23/11/2018 11:09:11	EDUARDO VASQUES DA FONSECA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Eduardo.docx	23/11/2018 11:07:23	EDUARDO VASQUES DA FONSECA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

Endereço: VOLUNTARIOS DA PATRIA 4301 - Prédio 4 - Casa Azul  
Bairro: SANTANA CEP: 02.401-400  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (19)2281-5147 Fax: (19)2281-5179 E-mail: cepchm@gmail.com

CONJUNTO HOSPITALAR DE  
MANDAQUI - CHM



Continuação do Parecer: 3.085.319

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 14 de Dezembro de 2018

---

**Assinado por:**  
**Sergio Makabe**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** VOLUNTARIOS DA PATRIA 4301 - Prédio 4 - Casa Azul  
**Bairro:** SANTANA **CEP:** 02.401-400  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (19)2281-5147 **Fax:** (19)2281-5179 **E-mail:** cepchm@gmail.com

**REFERÊNCIA DO ARTIGO PUBLICADO**

da Fonseca EV, Bussadori SK, da Silva Martinho LFC, de Sousa Melo MC, de Andrade FL, Gonçalves MLL, Mesquita-Ferrari RA, Horliana ACRT, Fernandes KPS. Evaluation of photobiomodulation effects on pain, edema, paresthesia, and bone regeneration after surgically assisted rapid maxillary expansion: Study protocol for a randomized, controlled, and double blind clinical trial. *Medicine (Baltimore)*. 2019 Nov;98(48):e17756. doi: 10.1097/MD.00000000000017756.