

**FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
MESTRADO EM ODONTOLOGIA
ÁREA DE PRÓTESE DENTÁRIA**

CAROLINE SCHEEREN PIFFER

**IMPACTO DA REABILITAÇÃO COM IMPLANTES E PRÓTESES
DENTÁRIAS EM SUJEITOS COM FISSURAS LABIOPALATAIS: UMA
REVISÃO SISTEMÁTICA DA LITERATURA**

Porto Alegre

2012

P627i Piffer, Caroline Scheeren
Impacto da reabilitação com implantes e próteses dentárias em sujeitos com fissuras labiopalatais: uma revisão sistemática da literatura. / Caroline Scheeren Piffer. – Porto Alegre, 2012.
77 f. : il.

Dissertação (Mestrado em Odontologia) – Faculdade de Odontologia, PUCRS.
Área de Concentração: Prótese Dentária.
Orientação: Profa. Dra. Rosemary Sadami Arai Shinkai.

1. Odontologia. 2. Implantes Dentários. 3. Prótese Dentária. 4. Fissura Labiopalatal. 5. Qualidade de Vida. 6. Reabilitação Bucal. I. Shinkai, Rosemary Sadami Arai. II. Título.

CDD 617.69

**Ficha catalográfica elaborada pela bibliotecária:
Cíntia Borges Greff - CRB 10/1437**

CAROLINE SCHEEREN PIFFER

**IMPACTO DA REABILITAÇÃO COM IMPLANTES E PRÓTESES DENTÁRIAS
EM SUJEITOS COM FISSURAS LABIOPALATAIS: UMA REVISÃO
SISTEMÁTICA DA LITERATURA**

Dissertação apresentada como requisito para a obtenção do grau de Mestre em Odontologia, área de Prótese Dentária, pelo programa de Pós-Graduação da Faculdade de Odontologia, da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Rosemary Sadami Arai Shinkai

Porto Alegre

2012

Dedico este trabalho aos meus pais,
Sandra e Claudio, e ao meu noivo,
Felipe, que incentivaram meu
crescimento profissional e sempre me
apoiaram. Vocês são muito especiais!

AGRADECIMENTOS

- A Deus, que sempre ilumina meus caminhos e minhas decisões;
- À Professora Doutora Rosemary Sadami Arai Shinkai pela orientação, pelo incentivo e pela dedicação oferecidos;
- Ao Doutor Luis André Mezzomo pela ajuda para realização deste trabalho;
- À Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, na pessoa do Prof. Marcos Túlio Mazzini de Carvalho, Diretor da Faculdade de Odontologia, pela oportunidade de realizar minha formação nesta casa.
- À CAPES, pelo apoio e incentivo à pesquisa.

RESUMO

Fissuras labiopalatais representam a segunda deformidade congênita mais frequente, geralmente associada a deformidades estéticas, anormalidades dentais, problemas com fala, deglutição e crescimento. A maioria dos estudos que avaliam o sucesso de próteses e implantes dentários em pacientes fissurados não foi realizada com uma metodologia criteriosa e sistemática, ou apresentam um número pequeno de pacientes. O objetivo desta revisão sistemática foi avaliar a taxa de sucesso/sobrevida de próteses e implantes em pacientes fissurados e sua satisfação quanto à estética, mastigação e fonação. Uma busca eletrônica foi realizada em nove bases de dados e complementada por uma busca manual em 10 periódicos da área, segundo critérios de elegibilidade, palavras-chave e avaliação de qualidade. A busca eletrônica resultou em 323 estudos para análise de título e 180 para triagem por resumos. Após a busca manual e a triagem por texto completo, foram incluídos 27 estudos com delineamento de série de casos, estudo de coorte ou estudo transversal, sendo retrospectivos em sua maioria. Vinte e um artigos apresentaram próteses implanto-suportadas e sete estudos, próteses dento-suportadas. O tempo de acompanhamento variou de um mês a 25 anos. A taxa de sucesso dos implantes variou de 80 a 100%. Para as próteses, as taxas de sucesso foram: prótese com coroas telescópicas, 60%; prótese com sistema barra-clip, 78%; e próteses fixas, de 78% a 100%. A satisfação dos pacientes em relação à mastigação, fonação e estética variou de 70 a 85%. Conclui-se que existem evidências de que pacientes fissurados podem ser reabilitados com próteses dentárias com ou sem implantes, associados ou não a enxerto ósseo, desde que seja realizada uma avaliação criteriosa para o planejamento do caso. Os estudos incluídos foram muito heterogêneos quanto à metodologia e aos resultados; portanto, não foi possível realizar uma metanálise.

Palavras-Chave: Fissuras labiopalatais; implantes dentários; prótese dentária; sucesso; qualidade de vida; revisão sistemática.

ABSTRACT

Cleft lip and palate represent the second most frequent congenital deformity, usually associated with aesthetic deformations, dental abnormalities, speech problems swallowing and growth. The majority of the studies that assessed the success of dental implants and prostheses in cleft patients was not held with a thorough and systematic methodology, or presents a small number of patients. The aim of this systematic review was to assess the success/survival rates of implants and prostheses in cleft patients and their satisfaction with aesthetics, phonetics and chewing. An electronic search was performed in nine databases by two independent and calibrated reviewers, followed by hand search within ten journals in the field using eligibility criteria, key-words and quality assessment. Electronic search yielded 323 and 180 studies for title and abstract screening, respectively. Following hand search and full-text screening, 27 studies were included with case series, cohort, cross-sectional and retrospective (majority) designs. Twenty-one studies provided implant-supported prostheses whereas seven provided tooth-supported prostheses for the patients. Follow-up period ranged from 1 month to 25 years. Success rate of the implants ranged from 80 to 100%. Regarding the prostheses, success rates were as follows: telescopic crowns (60%); bar-retained prostheses (78%); and fixed prostheses (78-100%). Patient's satisfaction with regards to chewing, phonetics and aesthetics ranged from 70 to 85%. It can be concluded that there are evidences that cleft patients can be successfully rehabilitated with dental prostheses with or without implant, combined or not with bone graft, as long as a meticulous treatment plan of the case is done. The included studies were all very heterogeneous with regards to the methodology and results; thus, a meta-analysis could not be performed.

Keywords: Cleft lip and palate; dental implants; dental prosthesis; success; quality of life; systematic review.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Esquema de busca na base de dados Web of Science.....	19
Figura 2: Programa gerenciador de referências <i>EndNote Web</i>	20
Figura 3: Busca manual no periódico <i>The Cleft Palate-Craniofacial Journal</i>	21
Figura 4: Planilha do programa Excel do Microsoft Office® for Windows.....	23
Figura 5: Fluxograma do processo de busca e seleção dos estudos primários.....	28

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Palavras-chave utilizando os descritores DeCS.....	18
Tabela 2 - Palavras-chave utilizando os termos <i>MeSH</i>	18
Tabela 3 - Número de referências encontradas por bases de dados.....	26
Tabela 4 - Período da busca manual e número de artigos encontrados em cada periódico.....	27
Tabela 5 - Lista de artigos incluídos após a triagem por texto completo (n=27).....	29
Tabela 6 - Lista de artigos excluídos após a triagem por texto completo (n=50) e o motivo da exclusão.....	30
Tabela 7 - Características dos estudos incluídos (n=27) e avaliação da qualidade..	32
Tabela 8 - Características da amostra dos estudos incluídos (n=27).....	36
Tabela 9 - Características das intervenções realizadas nos estudos incluídos (n=27).....	42
Tabela 10 - Características do desfecho dos estudos incluídos (n=23).....	49
Tabela 11 - Avaliação da satisfação dos indivíduos dos estudos incluídos (n=4).....	56

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	10
2 OBJETIVOS.....	14
3 METODOLOGIA.....	15
3.1 PICO.....	15
3.2 PERGUNTAS FOCADAS.....	16
3.3 PROTOCOLO DE BUSCA.....	16
3.3.1 Critérios de Inclusão.....	16
3.3.2 Critérios de Exclusão.....	16
3.4 INTERVENÇÕES.....	17
3.5 VARIÁVEIS DE DESFECHO/ PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO.....	17
3.6 PALAVRAS-CHAVE (DECS), TERMOS MESH.....	17
3.7 ESTRATÉGIA DE BUSCA.....	19
3.7.1 Busca Eletrônica.....	19
3.7.2 Busca Manual.....	21
3.8 OBTENÇÃO DOS DADOS E AVALIAÇÃO.....	22
3.9 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS ARTIGOS.....	24
3.10 ANÁLISE DOS DADOS.....	24
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	25
4.1 RESULTADO DA BUSCA ELETRÔNICA NAS BASES DE DADOS.....	25
4.2 RESULTADO DA BUSCA MANUAL.....	27
4.3 RESULTADO FINAL DAS BUSCAS.....	29
4.3.1 Artigos incluídos.....	29
4.3.2 Artigos excluídos.....	30
4.4 CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE.....	31
4.5 CARACTERÍSTICAS DAS AMOSTRAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS.....	34
4.6 CARACTERÍSTICAS DAS INTERVENÇÕES REALIZADAS NOS ESTUDOS INCLUÍDOS.....	37
4.6.1 Tipo de próteses instaladas quanto ao suporte.....	37

4.6.2 Enxerto ósseo.....	38
4.6.3 Implantes.....	38
4.6.4 Próteses dentárias.....	40
4.6.5 Grupos de comparação.....	40
4.7 CARACTERÍSTICAS DO DESFECHO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS.....	45
4.7.1 Taxa de sucesso dos implantes e próteses.....	45
4.7.2 Métodos de avaliação.....	47
4.7.3 Efeitos adversos.....	48
4.8 AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO DOS SUJEITOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS.....	52
4.8.1 Mastigação.....	52
4.8.2 Fonação.....	53
4.8.3 Cirurgia.....	54
4.8.4 Prótese.....	55
4.8.5 Estética e aparência facial.....	55
4.8.6 Qualidade de vida.....	56
4.9 CUSTO.....	59
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	61
6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	63
ANEXO A.....	72
ANEXO B.....	73

1 INTRODUÇÃO

Fissuras labiopalatais representam a segunda mais frequente deformidade congênita. Geralmente, estão associadas a outros problemas, como deformidades estéticas, anormalidades dentais, problemas com a fala, deglutição e crescimento. O tratamento de pacientes que sofrem desse defeito é abrangente e envolve o esforço de uma equipe de especialistas desde o nascimento até a vida adulta.¹⁻³ Este tratamento inclui diversas especialidades, como enfermagem, cirurgia plástica, cirurgia bucomaxilofacial, otorrinolaringologia, fonoaudiologia, psicologia, genética, ortodontia e dentística restauradora.⁴ Pacientes com fissuras labiopalatais representam 1:700 dos nascimentos.⁵ Dados epidemiológicos e experimentais sugerem que fatores de riscos ambientais podem estar associados à presença desse defeito, além da exposição da mãe ao tabaco, álcool, nutrição deficiente, infecções virais, drogas medicinais e locais de trabalho com produtos teratogênicos.^{6,7}

A reabilitação dentária de pacientes fissurados é muito desafiante. Estes pacientes requerem enxerto ósseo não apenas para atingir suporte ósseo suficiente para colocação de implantes, mas também para alcançar um apropriado rebordo alveolar para próteses estéticas.³ Esses pacientes frequentemente apresentam perda de elementos dentários, principalmente os incisivos laterais. O tratamento ortodôntico tem o objetivo de fechar os espaços edêntulos, levando os dentes posteriores para anterior após enxerto ósseo.⁸ Para os pacientes que perderam mais de um dente, a correção apenas com o tratamento ortodôntico é muito difícil ou, até mesmo, inviável.⁹

A maioria dos tratamentos reabilitadores para perda de estrutura dentária ou perda dentária usualmente ocorre na vida adulta.¹⁰ Próteses fixas são mais frequentes em pacientes mais jovens, enquanto próteses removíveis são mais frequentes em pacientes mais idosos.¹¹ Irregularidades genéticas levam a agenesias de dentes e amelogênese e dentinogênese imperfeitas, podendo resultar em extensas reabilitações na adolescência.¹² Visto que, especialmente em adultos jovens, a expectativa para a longevidade funcional e estética das reconstruções é muito alta, são necessários mais estudos.¹³ Por isso, Krieger *et al.*¹⁴ realizaram uma revisão sistemática de literatura para acessar retrospectivamente, por pelo menos

cinco anos, a incidência de complicações técnicas e biológicas em próteses instaladas em pacientes com defeitos de nascimento, comparando pacientes fissurados, pacientes com amelogênese/dentinogênese imperfeita e hipodontia/oligodontia, e comparando as incidências de falhas e complicações entre próteses sobre dentes e sobre implantes. Como resultado, certificaram-se de que complicações ocorrem antes e, na maioria das vezes, em reconstruções implanto-suportadas. Nos casos de pacientes fissurados, nos quais a condição para colocação de implantes é dificultada, e os dentes adjacentes necessitam de correções estéticas, próteses fixas convencionais representam a melhor alternativa de tratamento.

Nos dias atuais, implantes dentários são utilizados em tratamentos de pacientes edêntulos e parcialmente edêntulos, com grandes taxas de sucesso. Em uma revisão sistemática de literatura,¹⁵ foi estudada a incidência de complicações biológicas e técnicas das reabilitações com implantes. O resultado desse estudo mostra que, apesar das altas taxas de sucesso das próteses sobre implante (95% após 5 anos, e 86,7% após 10 anos), complicações biológicas e técnicas são frequentes (38,7% após 5 anos). Kramer *et al.*¹⁶ realizaram um estudo para determinar o sucesso de implantes colocados em pacientes com fissuras labiopalatais e para identificar os fatores relevantes de prognóstico. Em uma avaliação prospectiva com tempo de observação médio de 5,5 anos, 75 implantes foram inseridos, combinados com enxerto ósseo em 45 pacientes fissurados. O sucesso dos implantes (82%) foi avaliado clínica e radiograficamente e comparado com grupos-controle. O comprimento do implante foi significativamente relacionado com o aumento na taxa de sucesso. O sucesso dos implantes foi menor em pacientes fissurados quando comparados com não fissurados, mas foi maior quando comparados com pacientes com enxerto ósseo por outro motivo que não fosse a fissura. Cune, Meijer e Koole¹⁷ estudaram o sucesso de implantes colocados na região anterior de pacientes fissurados. Dez (10) implantes foram colocados em 9 pacientes entre 18 e 22 anos. Foi feita a avaliação clínica e radiográfica monitorando em visitas de manutenção. Nenhum implante foi perdido no período de osseointegração, e, em um período de 3,4 anos, todos os implantes funcionaram sem problemas objetivos ou subjetivos.

Embora a satisfação com o resultado do tratamento em pacientes fissurados seja alto, pacientes ainda parecem ter preocupações com a aparência de algumas

características diretamente relacionadas às fissuras.^{18,19} Além disso, diferentes estudos com pacientes fissurados descobriram que satisfação com a aparência facial está relacionada com o funcionamento psicossocial.²⁰ Oosterkamp *et al.*²¹ acreditam que a satisfação com o tratamento pode estar relacionada com a qualidade de vida. Por isso, em seu estudo, avaliaram a satisfação com a aparência e função, a qualidade de vida em pacientes fissurados e a influência de ser fissurado nas funções sociais. Obtiveram que pacientes fissurados são significativamente menos satisfeitos com a aparência do lábio superior e do nariz, e a insatisfação com a aparência influencia negativamente a qualidade de vida desses pacientes. Com relação à função nos aspectos de fala, audição e deglutição, pacientes fissurados estão tão satisfeitos quanto o grupo-controle sem fissuras, mas têm significativamente mais problemas e preocupações com essas funções.

No entanto, embora alguns estudos clínicos mostrem que os implantes de titânio podem ser empregados na reabilitação de pacientes fissurados, não há evidências suficientes capazes de comprovar a previsibilidade em longo prazo da técnica. A maioria dos estudos que avaliam o sucesso de próteses e implantes em pacientes fissurados apresenta um desenho retrospectivo, não foi realizada com uma metodologia criteriosa e sistemática, ou apresenta um número muito pequeno de pacientes.

A revisão sistemática é um tipo de estudo secundário que reúne, de forma organizada, grande quantidade de resultados de pesquisas clínicas e auxilia na explicação de diferenças encontradas entre estudos primários que investigam a mesma questão. A revisão sistemática facilita a elaboração de diretrizes clínicas, sendo muito útil para os gestores e clínicos na área de saúde, na tomada de decisão clínica, além de contribuir para o planejamento de pesquisas clínicas sobre tópicos sem evidências conclusivas.^{22, 23}

Dado o exposto, justifica-se a realização da presente revisão sistemática para levantar as evidências na literatura sobre as taxas de sucesso e sobrevida de próteses e implantes em pacientes fissurados e avaliar a qualidade de vida desses pacientes, com foco no resultado estético e nas funções de mastigação e fonação. A partir deste estudo, busca-se obter informações abrangentes sobre o impacto da reabilitação com implantes e próteses dentárias em pacientes com fissuras labiopalatais. Isso permite uma análise crítica do que já foi publicado, com o objetivo de obter um consenso sobre o tema ou propor futuros estudos com melhor

delineamento científico. Isto é fundamental para obter subsídios científicos relevantes para estabelecer diretrizes clínicas de reabilitação protética do paciente fissurado adulto, considerando o real benefício em termos funcionais e de qualidade de vida.

2 OBJETIVOS

Os objetivos específicos desta revisão sistemática foram:

- identificar as evidências na literatura das taxas de sucesso/sobrevida de próteses e implantes em pacientes fissurados;
- identificar os possíveis fatores de risco para as falhas de próteses e implantes em pacientes fissurados;
- mensurar a incidência de falhas/complicações de próteses e implantes associados a procedimentos cirúrgicos de enxerto ósseo em pacientes fissurados;
- avaliar a qualidade de vida de pacientes fissurados, principalmente em relação à estética e aos aspectos funcionais de mastigação e fonação.

3 METODOLOGIA

A metodologia deste trabalho foi baseada nos estudos de Needleman²³ e de Mezzomo²⁴ e no Curso de Revisão Sistemática e Metanálise da Colaboração Cochrane Brasil.²²

3.1 PICO

Em geral, um formato reconhecido para a pergunta da revisão sistemática atende pela sigla “PICO”, onde: “P” (*“population or problem of interest”*, população ou problema de interesse), “I” (*“intervention under investigation”*, intervenção sob investigação), “C” (*“comparison of interest”*, comparação de interesse), e “O” (*“outcomes considered most important in assessing results”*, desfechos considerados mais importantes na avaliação dos resultados).²³

Assim, com o propósito de formular uma questão clara que tente minimizar o viés utilizando métodos explícitos e sistemáticos para identificar, selecionar, avaliar criticamente e resumir pesquisas relevantes sobre os pacientes fissurados ou próteses e implantes em pacientes fissurados e qualidade de vida, os seguintes itens serão observados na pergunta focada:

- P: pacientes fissurados;
- I: colocação de próteses e/ou implantes, com ou sem enxerto ósseo, em pacientes fissurados;
- C: colocação de próteses e/ou implantes, com ou sem enxerto ósseo, em pacientes não fissurados;
- O: taxa de sucesso/sobrevida de próteses e implantes, qualidade de vida, funções de mastigação, fonação e estética.

3.2 PERGUNTAS FOCADAS

Dessa forma, a presente revisão produziu duas perguntas focadas:

- “Qual a taxa de sobrevida e de sucesso das próteses e implantes que são instaladas em pacientes com fissuras labiopalatais quando comparadas com próteses e implantes instalados em pacientes não fissurados?”
- “Que impacto a reabilitação com próteses dentárias, implanto-suportadas ou não, causa na vida do paciente fissurado quanto à mastigação, fonação e estética, representando a qualidade de vida desse sujeito?”

3.3 PROTOCOLO DE BUSCA

3.3.1 Critérios de inclusão

Tipos de estudos: Ensaio Clínicos Controlados Randomizados, Ensaio Clínicos Controlados, estudos prospectivos e retrospectivos e estudos de série de casos onde o grupo teste seja a colocação de próteses e implantes em pacientes fissurados e o grupo controle, a colocação de próteses e implantes em pacientes não fissurados (sem restrição ao ano de publicação, com um número mínimo de cinco pacientes por grupo e com um tempo de acompanhamento mínimo de um ano); além de estudos que apresentem questionários de qualidade de vida, visando as funções de mastigação, fonação e satisfação com estética.

3.3.2 Critérios de exclusão

Estudos de revisão de literatura, estudos pré-clínicos em animais de laboratório, estudos *in vitro*, relatos de caso, estudos que apresentem menos do que cinco pacientes por grupo e estudos com acompanhamento menor que um ano.

3.4 INTERVENÇÕES

- Confecção de próteses dentárias em pacientes fissurados;
- Instalação de implantes em pacientes fissurados;

3.5 VARIÁVEIS DE DESFECHO / PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO

- Desfechos primários: (1) taxas de sucesso/sobrevida de próteses e implantes; (2) qualidade de vida.
- Desfechos secundários: (1) incidência de falhas/complicações e possíveis fatores de risco; (2) satisfação do paciente (estética, preferência, etc.); (3) custos.

3.6 PALAVRAS-CHAVE (DeCS), TERMOS *MeSH*

Para identificar as referências relevantes nas bases de dados, uma meticulosa seleção de palavras-chave foi realizada. Estas, por sua vez, foram divididas em quatro categorias. As três primeiras categorias representaram a ordem da pergunta focada de formato “*PICO*” (paciente, intervenção/comparação, desfecho), enquanto que a última categoria representou os tipos de estudos não incluídos.

Duas tabelas de palavras-chave foram utilizadas. A primeira (Tabela 1), em português, utilizando o vocabulário DeCS, foi montada para uso no LILACS, enquanto que a segunda (Tabela 2), em inglês, utilizando os termos *MeSH*, foi organizada para utilização nas demais bases de dados. Ambas possuíam estruturas semelhantes, e as palavras-chave eram sinônimos umas das outras.

O vocabulário estruturado e trilingue DeCS - **D**escriptores em **C**iências da **S**aúde foi criado pela BIREME, para servir como uma linguagem única na indexação de artigos de revistas científicas, livros, anais de congressos, relatórios técnicos e outros tipos de materiais, assim como para ser usado na pesquisa e recuperação de assuntos da literatura científica nas fontes de informação disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), como LILACS, MEDLINE e outras.

Tabela 1. Palavras-chave utilizando os descritores DeCS

OR	OR	OR	OR
<i>Fenda labial, fissura palatina</i>	AND implantes dentários, prótese dentária fixada por implante, prótese parcial fixa, implantes dentários para um único dente	AND falha de prótese dentária, taxa de sobrevida, complicações, satisfação do paciente, qualidade de vida	NOT <i>in vitro</i> , animais, revisão, relatos de casos, pré-clínico

MeSH (Medical Subject Heading) é o vocabulário controlado da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos, usado para indexar artigos para o MEDLINE/PubMed. A terminologia *MeSH* oferece uma maneira consistente para recuperar informação que pode usar diferentes terminologias para os mesmos conceitos.

Tabela 2. Palavras-chave utilizando os termos *MeSH*.

OR	OR	OR	OR
<i>Cleft lip, cleft palate, alveolar cleft, oral cleft, cleft*, orofacial cleft*</i>	AND dental implants, implant-supported dental prosthesis, cleft palate prosthesis, dental prosthesis, dental implantation	AND Prosthesis failure, survival rate, complications, patient satisfaction, quality of life, success	NOT <i>in vitro</i> , animals, review, case reports, preclinical

Foram utilizadas diferentes combinações de palavras-chave, seguindo a organização das Tabelas 1 e 2, nas diferentes bases de dados de acordo com a formatação de cada base, no que diz respeito à disponibilidade de caixas de diálogo para digitação dos termos *MESH* e *DECS*.

Exemplo da combinação utilizada na base de dados *Embase*

[(cleft lip) or (cleft palate) or (alveolar cleft) or (oral cleft) or (orofacial cleft)] AND ((dental implants) or (implant-supported dental prosthesis) or (cleft palate prosthesis) or (dental prosthesis) or (dental implantation)) AND ((prosthesis failure) or (survival rate) or (complications) or (patient satisfaction) or (quality of life) or (success)) NOT ((in vitro) or (animals) or (review) or (case reports) or (preclinical))]

Os termos booleanos “AND”, “OR” e “NOT” foram utilizados e dispostos estrategicamente entre as colunas das palavras-chave para cruzá-las entre si,

ampliando (*OR*), restringindo (*AND*) ou excluindo (*NOT*) o espectro da busca. O termo “*OR*” foi utilizado para buscar referências que possuíam uma ou outra palavra dentro de uma mesma coluna, aumentando o número de estudos. O termo “*AND*” foi utilizado entre a primeira, segunda e terceira colunas, para buscar referências que possuíam alguma palavra de ambas as colunas. Já o termo “*NOT*” foi utilizado antes da quarta coluna, para excluir referências que possuíam alguma das palavras desta coluna.

3.7 ESTRATÉGIA DE BUSCA

A busca por artigos foi realizada por dois revisores, de maneira duplicada e independente, em três etapas, a constar:

3.7.1 Busca Eletrônica (Figura 1)

A busca eletrônica foi realizada nas seguintes bases de dados eletrônicas: *PUBMED-MEDLINE*, *WEB OF SCIENCE*, *COCHRANE LIBRARY*, *PROQUEST-DISSERTATIONS AND THESIS*, *LILACS*, *EBSCO-DENTISTRY AND ORAL SCIENCES SOURCE*, *SCIRUS*, *EMBASE*, *SCOPUS*. Não houve restrição quanto ao ano de publicação. A busca foi finalizada em maio 2011.

The image shows a screenshot of the Web of Science search interface. At the top, it says "Web of Science®". Below that, there is a "Search for:" section. The search is structured as follows:

- Field 1: Search term: "cleft lip or cleft palate or alveolar cleft or oral cleft* or orofacial cleft*" in Topic. Example: oil spill* mediterranean.
- Field 2: Operator: AND. Search term: "sis or cleft palate prosthesis or dental prosthesis or dental implantation" in Topic. Example: oil spill* mediterranean.
- Field 3: Operator: AND. Search term: "rate or complications or patient satisfaction or quality of life or success" in Topic. Example: oil spill* mediterranean.
- Field 4: Operator: NOT. Search term: "in vitro or animals or review or case reports or preclinical" in Topic. Example: oil spill* mediterranean.

At the bottom of the search area, there is a link: "Add Another Field >>".

Figura 1: Esquema de busca na base de dados *Web of Science*.

Os resultados das buscas eletrônicas foram exportados para o programa *EndNote Web* (Thomson Reuters®, Nova Iorque, EUA) (Figura 2), onde foi possível

criar uma base de dados própria, denominada “*Title screening*”. Nessa base de dados, foi possível armazenar, organizar, editar e selecionar os artigos primeiramente por título e, num segundo momento, por resumo. Utilizando a ferramenta “*duplicate > delete*”, todas as possíveis referências duplicadas foram excluídas. Além disso, uma rigorosa exclusão manual das referências duplicadas foi executada pelos dois revisores, pois, mesmo após a utilização da ferramenta do programa, algumas referências continuavam duplicadas.

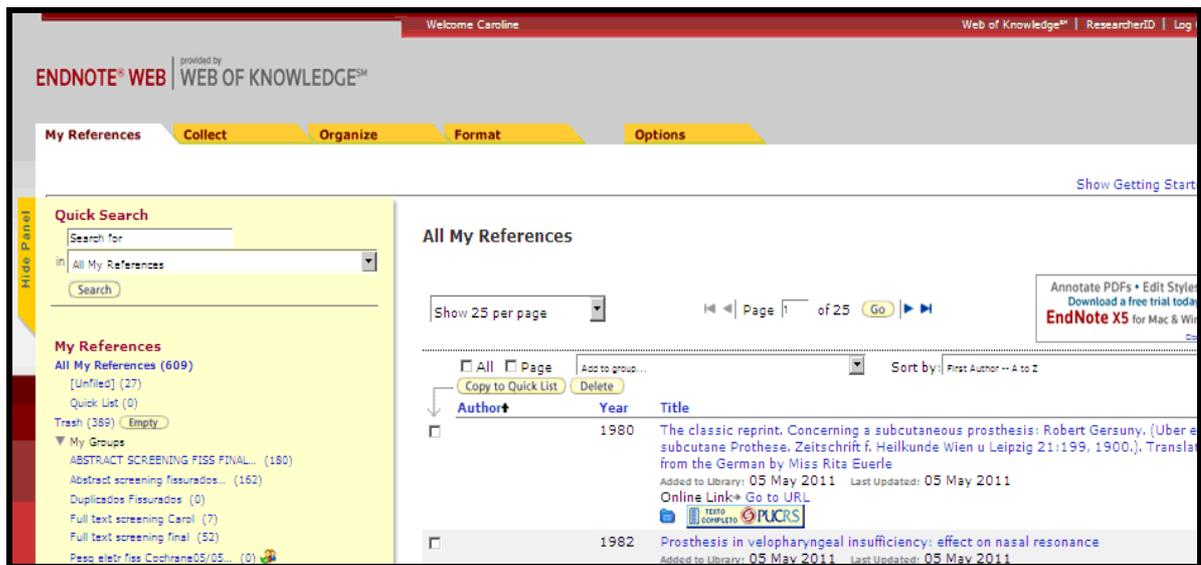


Figura 2: Programa gerenciador de referências *EndNote Web*.

Após a conclusão das buscas eletrônica e manual e a transferência de todas as possíveis referências relacionadas ao tema para o programa *EndNote Web*, os revisores realizaram a triagem dos artigos por título, restrito ao idioma inglês. Para tal, um exercício de calibração com os títulos dos 100 primeiros artigos foi realizado previamente, de maneira duplicada (com intervalo de uma semana entre um e outro). Após a conclusão do exercício de calibração e obtenção de um resultado de concordância satisfatório, a triagem por títulos foi executada, e uma nova base de dados foi criada no programa, denominada “*Abstract screening*”.

Num segundo momento, utilizando a base de dados “*Abstract screening*”, foi realizada a triagem pelos resumos, ainda restrita ao idioma inglês. Novamente, um exercício de calibração nos mesmos moldes daquele feito para a etapa de triagem por títulos foi realizado, desta feita com as 50 primeiras referências. Para solucionar as dúvidas com relação à inclusão ou não de um artigo, um terceiro revisor foi

consultado. Na hipótese de a dúvida permanecer, o artigo foi incluso na análise final por texto completo. A partir dessa nova etapa, uma nova base de dados foi criada com os números finais de artigos para a triagem por texto completo, denominada “Full-text screening”.

3.7.2 Busca manual (Figura 3)

A busca manual foi realizada nas referências bibliográficas dos estudos clínicos incluídos na revisão, nos artigos de revisão da literatura, previamente publicados sobre o tema e nos índices de 10 periódicos internacionais selecionados: *Clinical Oral Implants Research*, *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*, *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, *Implant Dentistry*, *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, *Journal of Prosthetic Dentistry*, *International Journal of Prosthodontics*, *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, *European Journal of Oral Implantology*, *The Cleft Palate Craniofacial Journal*.

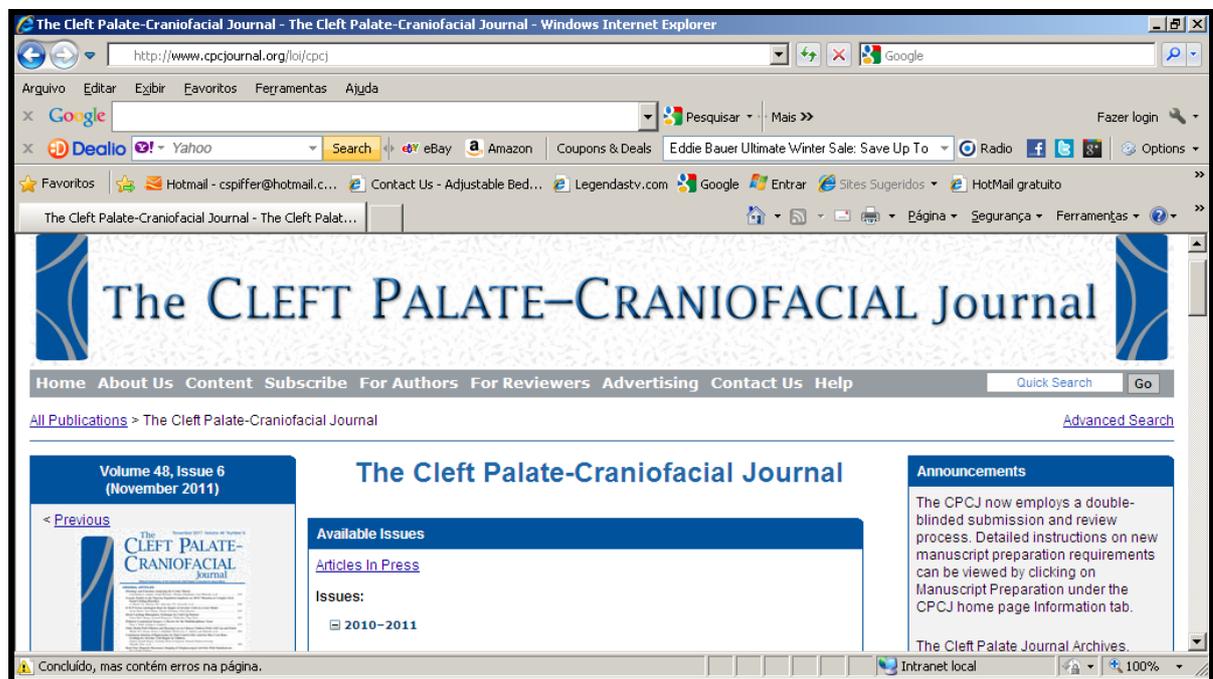


Figura 3: Busca manual no periódico *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*.

Essa busca manual foi feita de acordo com as recomendações do *Journal Handsearching Programme*, documento do *Cochrane Oral Health Group*, para o período de busca. Esse documento estabelece, por periódico das mais diversas

áreas, o período no qual existe uma maior possibilidade de um artigo não ter sido ainda indexado eletronicamente, podendo, portanto, ser encontrado apenas manualmente.

Os artigos para análise, por texto completo, foram obtidos eletronicamente na forma de arquivo “.pdf”. Na hipótese de algum artigo não se encontrar disponível eletronicamente, uma cópia escaneada da versão impressa foi localizada em bibliotecas especializadas. Nessa etapa, não houve restrição com relação ao idioma do manuscrito. A tradução do artigo para o português ou inglês, quando necessária, foi realizada em empresa de tradução profissional.

Um Formulário de Coleta de Dados (Anexo B) padronizado foi utilizado para cada um dos artigos, e as informações relevantes foram anotadas nesse formulário. Os artigos que não atenderam aos critérios de inclusão previamente estabelecidos (item 3.3.1) foram então excluídos, e as razões para a exclusão foram detalhadas. Assim, como na etapa anterior de triagem por resumos, para solucionar as dúvidas/divergências que permaneceram, entre os revisores, quanto à inclusão ou não de algum artigo após a leitura do texto completo, um terceiro revisor foi consultado para a decisão final. O escore Kappa, que revela o grau de reprodutibilidade e a porcentagem de concordância entre os revisores foi calculado na etapa de seleção por textos completos.

3.8 OBTENÇÃO DOS DADOS E AVALIAÇÃO

Após a conclusão da análise dos artigos por texto completo, os dados obtidos a partir daqueles que atenderam aos critérios de inclusão foram transferidos para uma planilha do programa Excel do Microsoft Office® for Windows (Microsoft®, Redmond, EUA) (Figura 4). Nessa planilha, toda informação relevante de cada artigo foi anotada. Ela foi dividida em:

- Informações gerais: primeiro autor, título do artigo, periódico, ano, volume, número, páginas, tipo do estudo e *design* do estudo;
- Informações do estudo: características do ensaio, país, ano, local, patrocínio e número de centros onde o estudo foi realizado;
- Avaliação da qualidade dos artigos: randomização, alocação dos pacientes, amostra do estudo, homogeneidade do estágio inicial, lista de checagem CONSORT para ensaios clínicos randomizados, declaração de Helsinki para

estudos com humanos, aprovação de comitê de ética, consentimento informado, critérios de inclusão/exclusão dos pacientes, acompanhamento dos pacientes, cegamento dos operadores, examinadores, etc.;

- Características Populacionais: idade dos pacientes (média e/ou variação), número de pacientes do sexo masculino, número de pacientes do sexo feminino, tipo de fissura, localização da fissura, fatores confundentes (doença periodontal, fumantes, doenças sistêmicas, etc.);
- Características da intervenção: tipo de prótese instalada, regeneração óssea prévia/tipo, tempo entre a regeneração óssea e a instalação dos implantes, enxerto ósseo simultâneo ao implante, enxerto de tecido mole, implantes instalados (grupo teste e controle - região, número e características do implante), próteses instaladas (grupo teste e controle - região e número das próteses);
- Características do desfecho: tempo de acompanhamento, taxa de sobrevivência e/ou sucesso dos implantes e das próteses (teste x controle), método de avaliação (clínico e/ou radiográfico), incidência de falhas dos implantes e das próteses, efeitos adversos, satisfação do paciente, aspectos funcionais de mastigação e fonação, estética, etc.;
- Informações adicionais: teste estatístico utilizado, unidade de análise (paciente ou implante/prótese), validade externa.

	AV	AX	AY	AZ	BA	BB	BC	BD	BE	BF	BG	BH	BI	BJ	BK		
1	da reabilitação com implantes e próteses dentárias em sujeitos com fissuras labiopalatais: uma revisão sistemática																
2	Características da Intervenção																
3	Tipo de Prótese Instalada (Grupo Teste)																
4	First Author	Imunodeficiência	Regeneração óssea	Tempo entre a RCG e a instalação do implante	Enxerto ósseo simultâneo ao implante	Enxerto tecido mole foi utilizado	Implantes Instalados (Grupo Teste)	Próteses Instaladas (Grupo Teste)			Outros Grupos		Tempo de acompanhamento	Taxa de Sobrevivência e/ou Sucesso das	Comparação		
5							Região	Número	Tamanho	Região	Número	Região/Grupos	Número				
6																	
7	BEVLACQUIA, Richard G.	não mencionado	Fixa/ Implanto-suportada	semidistração ortognática	3 meses	não	região distração ortognática e região da fissura	não mencionado	Strumann-12 a 16 mm de comprimento	região distração ortognática anterior	não mencionado	n/a	n/a	média: 33 meses; variação: 3-59 meses	Implantes: 90%;	n/a	
8	DEPPE, Herbert	não mencionado	Fixa/ Implanto-suportada	sim em 27 casos e osteoplastia secundária foi realizada durante a desobstrução nasal em 3 pacientes (oi maxilar) e osteoplastia terciária (3 ilacó e oral)	média 4,9 anos; variação 4 meses a 9 anos	não	sim enxerto do palato e enxerto ventral do resbno em 19 pacientes	região fissura	25	MZ (3) Fiala, 2 (34)	reconstrução próteses radiculares foram colocadas em 29 implantes	não mencionado	n/a	n/a	média 6,3 anos; variação 0,5-10,2 anos	98,2% (25 implantes; sucesso 4 períodos)	n/a
9	DISKOVA, Marketa	não mencionado	Fixa/ Implanto-suportada	sim ósseo autólogo particulado da crista ilíaca, com (10) e sem (3) membrana de colágeno reabsorvível	média: 12,5 semanas; variação: 11-14 semanas	não	não	região fissura (maxilar incisivo lateral)	41	não mencionado	não mencionado (proteções radiculares instaladas na maxilar)	45	n/a	n/a	média: 32,1 meses; variação: 15-52 meses	Implantes: 90,25%; Próteses: 98,7%	n/a
10	FERRERIA, Samuel de Barros	não mencionado	Fixa/ Implanto-suportada	sim não descreve o tipo de esento	não mencionado	não	não	região fissura (LSE(10) e LSE(10))	103	3,3 x 9 mm a 4,0 x 9 mm; maior espessura de 2,75 x 9,5 mm (27) x 3,75 x 10 mm (26)	região fissura	106	n/a	n/a	média: 24 meses (implantes) a 26 meses (prótese)	Implantes: 94,2%	n/a

Figura 4: Planilha do programa Excel do Microsoft Office® for Windows.

3.9 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS ARTIGOS

Foi realizada uma interpretação dos diferentes níveis de evidência²⁵ dos artigos selecionados, de acordo com os seguintes critérios: amostra do estudo (calculada ou não, apropriada ou não), homogeneidade do estágio inicial, método de randomização, dissimulação da alocação dos pacientes, cegamento, calibração dos examinadores, acompanhamento, abandonos do estudo, unidade de análise estatística (paciente ou implante), patrocínio, validade externa, violação de protocolo, risco de erro sistemático, aspectos éticos. Ao final, um risco estimado de viés do estudo (baixo, médio ou alto) foi atribuído arbitrariamente pelos revisores a cada um dos estudos incluídos.

3.10 ANÁLISE DOS DADOS

A análise dos dados tabulados foi realizada de forma global, sendo possível a utilização de análises adicionais em subgrupos de variáveis de acordo com os resultados das buscas e seleção de artigos primários.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi avaliar sistematicamente estudos primários que relatassem o sucesso e a sobrevida de próteses e implantes dentários em pacientes com fissuras labiopalatais. Além destes desfechos primários, os desfechos secundários avaliados englobaram as repercussões da reabilitação oral quanto a mastigação, fonação e estética, bem como a consequente qualidade de vida desses indivíduos.

O presente trabalho de revisão sistemática utilizou métodos explícitos e sistemáticos para identificar, selecionar, avaliar criticamente e resumir as evidências relevantes sobre o assunto e que foram publicadas na literatura especializada.

4.1 RESULTADO DA BUSCA ELETRÔNICA NAS BASES DE DADOS

Utilizando as palavras-chave descritas na metodologia (item 3.6, tabelas 1 e 2), a pesquisa eletrônica produziu os seguintes resultados nas diferentes bases de dados (Tabela 3):

Tabela 3: Número de referências encontradas por bases de dados.

BASE DE DADOS	SITE	NÚMERO DE REFERÊNCIAS ENCONTRADAS
PUBMED-MEDLINE	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/advanced	148
WEB OF SCIENCE	http://apps.isiknowledge.com/WOS_GeneralSearch_input.do?product=WOS&search_mode=GeneralSearch&SID=4Em7oEmdlJkpmDGofnk&preferencesSaved=#	27
COCHRANE LIBRARY	http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/cochrane_search_fs.html?newSearch=true	1
PROQUEST – DISSERTATIONS AND THESIS	http://search.proquest.com/pqdtft/advanced?accountid=8034	1
LILACS	http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/	1
EBSCO – DENTISTRY AND ORAL SCIENCES SOURCE	http://web.ebscohost.com/ehost/search/advanced?sid=93fb341d-6c2f-408a-9d0c-71600f24bf1d%40sessionmgr4&vid=2&hid=10	58
SCIRUS	http://www.scirus.com/srsapp/advanced/index.jsp?dsInstance=2&jnlvalue=web;nom;jnl;0&ffl=1&ffvalue=all;0&saInstance=1&savalue=all;0&dtvalue=all;0&fdtSelected=before%201900&tdtSelected=2012&q1=&q2=&t1=all&t2=all&cn1=all&cn2=keyword&co=AND&js=1#jnl	31
EMBASE	http://www.embase.com/search/advanced	17
SCOPUS	http://www.scopus.com/search/form.url?display=advanced&clear=t&txGid=xttTUS8gVh-nOJBPEbaf18b%3a3	146

Como cada base de dados possui seu próprio servidor e funciona de maneira diferente uma da outra, a distribuição das palavras-chave teve que ser adaptada individualmente para a busca em cada uma delas. Assim, alguns estudos podem não ter sido captados na busca eletrônica, ao passo que outros estudos que não eram de real interesse podem ter sido localizados. Portanto, seria interessante que houvesse uma padronização do modo de busca das bases de dados, pois em estudos de revisão sistemática não se pode mudar a escolha das palavras-chave no momento de fazer a busca em uma ou outra base. Neste trabalho, foram realizados alguns

testes com diferentes combinações de palavras-chave até alcançar um formato que produzisse o menor número de erros.

O resultado da pesquisa eletrônica foi exportado para o programa *EndNote Web*[®] (Thomson Reuters[®], Nova Iorque, EUA). Após a remoção dos artigos duplicados, obteve-se um total de 323 artigos para análise por título. A triagem por títulos produziu 180 artigos para triagem por resumos, a qual, por sua vez, resultou em 52 artigos para análise por texto completo.

4.2 RESULTADO DA BUSCA MANUAL

A Tabela 4 mostra os resultados da busca manual, de acordo com o periódico, primeira e última edição consultados. Ainda, a busca manual produziu um outro artigo²⁶, o qual foi encontrado na fase de redação do projeto de pesquisa.

Na busca manual, obtiveram-se mais 25 artigos que não tinham sido encontrados na busca eletrônica. Dessa forma, a triagem por textos completos contou com 77 (setenta e sete) trabalhos, dos quais 27 atenderam a todos os critérios de inclusão e foram selecionados para a coleta de dados. O fluxograma que resume a sequência de eventos da estratégia de busca está representado na Figura 5.

Tabela 4: Período da busca manual e número de artigos encontrados em cada periódico.

Nome da revista	Primeira edição pesquisada	Última edição pesquisada	Número de artigos encontrados
Clinical Oral Implants Research	Janeiro 2001	Agosto 2011	1
International Journal of Oral and Maxillofacial Implants	Janeiro 2004	Agosto 2011	1
International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery	Janeiro 2002	Agosto 2011	2
Implant Dentistry	Janeiro 2004	Agosto 2011	0
Clinical Implant Dentistry and Related Research	Janeiro 2003	Agosto 2011	0

Journal of Prosthetic Dentistry	Janeiro 1999	Agosto 2011	0
International Journal of Prosthodontics	Janeiro 2001	Agosto 2011	0
Journal of Oral and Maxillofacial Surgery	Janeiro 2001	Agosto 2011	3
European Journal of Oral Implantology	Janeiro 2008	Agosto 2011	0
The Cleft Palate Craniofacial Journal	Janeiro 1991	Agosto 2011	17

Processo de Busca e Seleção dos Estudos Primários

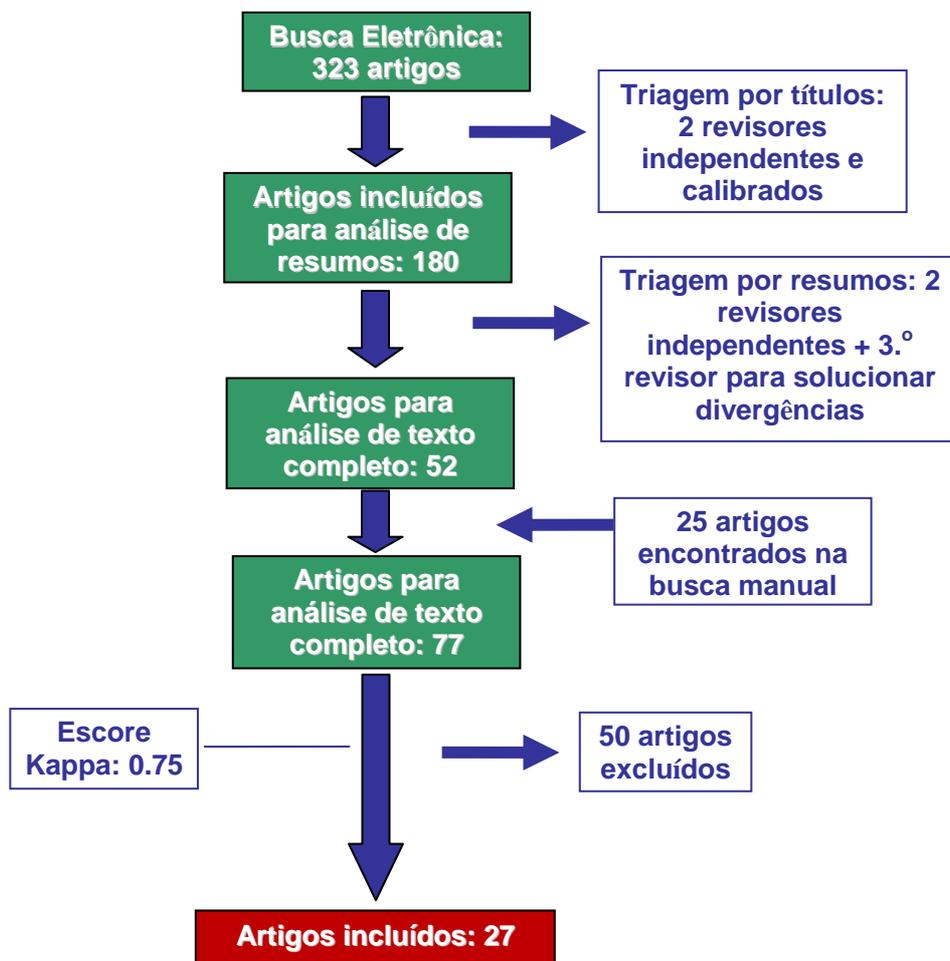


Figura 5: Fluxograma do processo de busca e seleção dos estudos primários.

4.3 RESULTADO FINAL DAS BUSCAS

4.3.1 Artigos incluídos

Os 27 artigos incluídos após a leitura do texto completo são apresentados na Tabela 5.

Tabela 5. Lista de artigos incluídos após a triagem por texto completo ($n = 27$).

Autor(es)	Ano	Periódico	Título
Bevilacqua <i>et al.</i> ²⁷	2008	Plast Reconstr Surg	Midmaxillary internal distraction osteogenesis: ideal surgery for the mature cleft patient
Deppe <i>et al.</i> ²⁸	2004	J Craniomaxillofac Surg	Microstructured dental implants and palatal mucosal grafts in cleft patients: a retrospective analysis
Duskova <i>et al.</i> ²⁹	2007	J Craniofac Surg	Bone reconstruction of the maxillary alveolus for subsequent insertion of a dental implant in patients with cleft lip and palate
Ferreira <i>et al.</i> ³⁰	2010	Cleft Palate Craniofac J	Survival of dental implants in the cleft area - a retrospective study
Gaggi <i>et al.</i> ³¹	2011	Cleft Palate Craniofac J	The microvascular corticocancellous femur flap for reconstruction of the anterior maxilla in adult cleft lip, palate and alveolus patients
Härtel <i>et al.</i> ³²	1999	J Craniomaxillofac Surg	Dental implants in alveolar cleft patients: a retrospective study
Incici <i>et al.</i> ³³	2009	Clin Oral Implants Res	Cumulative costs for the prosthetic reconstructions and maintenance in young adult patients with birth defects affecting the formation of teeth
Jansma <i>et al.</i> ³⁴	1999	Cleft Palate Craniofac J	Bone grafting of cleft lip and palate patients for placement of endosseous implants
Kramer <i>et al.</i> ¹⁶	2005	Int J Oral Maxillofac Surg	Dental implants in patients with orofacial clefts: a long term follow-up study
Krieger <i>et al.</i> ¹⁴	2009	Clin Oral Implants Res	Failures and complications in patients with birth defects restored with fixed dental prostheses and single crowns on teeth and/or implants
Laine <i>et al.</i> ³⁵	2002	Int J Oral Maxillofac Implants	Rehabilitation of patients with congenital unrepaired cleft palate defects using free iliac crest bone grafts and dental implants
Landes ³⁶	2006	J Oral Maxillofac Surg	Implant-borne prosthetic rehabilitation of bone-grafted cleft versus traumatic anterior maxillary defects
Lilja <i>et al.</i> ³⁷	1998	Scand J Plast Reconst Hand Surg	Use of titanium dental implants as an integrated part of a clp protocol
Matsui <i>et al.</i> ³⁸	2007	Cleft Palate Craniofac J	Long-term study of dental implants placed into alveolar cleft sites
Öczakir <i>et al.</i> ³⁹	2005	Int J Prosthodont	Implant-prosthodontic treatment for special care patients: a case series study
Pinto e Pegoraro-Krook ⁴⁰	2003	J Appl Oral Sci	Evaluation of palatal prosthesis for the treatment of velopharyngeal dysfunction

Sándor <i>et al.</i> ⁴¹	2010	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod	Dental implants placed into alveolar clefts reconstructed with tongue flaps and bone grafts
Takahashi <i>et al.</i> ⁴²	1997	J Oral Maxillofac Surg	Use of endosseous implants for dental reconstruction of patients with grafted alveolar clefts
Takahashi <i>et al.</i> ⁴³	2008	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod	Long-term follow-up of dental implants placed in a grafted alveolar cleft: evaluation of alveolar bone height
Cune <i>et al.</i> ¹⁷	2004	Clin Oral Implants Res	Anterior tooth replacement with implants in grafted alveolar cleft sites: a case series
Jensen <i>et al.</i> ⁴⁴	1998	J Oral Maxillofac Surg	Reconstruction of residual alveolar cleft defects with one-stage mandibular bone grafts and osseointegrated implants
Fukuda <i>et al.</i> ⁴⁵	1998	Int J Oral Maxillofac Surg	Placement of endosteal implants combined with chin bone onlay graft for dental reconstruction in patients with grafted alveolar clefts
Kearns <i>et al.</i> ⁴⁶	1997	Cleft Palate Craniofac J	Placement of endosseous implants in grafted alveolar clefts
Noar e Orth ¹⁹	1991	Cleft Palate Craniofac J	Questionnaire survey of attitudes and concerns of patients with cleft lip and palate and their parents
Oosterkamp <i>et al.</i> ⁴⁷	2010	Cleft Palate Craniofac J	Orthodontic space closure versus prosthetic replacement of missing upper lateral incisors in patients with bilateral cleft lip and palate
Lalo <i>et al.</i> ²⁶	2007	Rev de Stomatol et de Chir Maxillofac	Prosthetic rehabilitation with dental implant in cleft lip and palate - a ten-year retrospective study
Matsui <i>et al.</i> ⁴⁸	2006	J Oral Maxillofac Surg	Alveolar bone graft for patients with cleft lip/palate using bone particles and titanium mesh: a quantitative study

4.3.2 Artigos excluídos

Os artigos que foram excluídos após a leitura do texto completo, e o motivo pelo qual foram excluídos estão descrito na Tabela 6.

Tabela 6: Lista de artigos excluídos após a triagem por texto completo (n=50) e o motivo da exclusão.

Autor (es)	Motivo da exclusão do estudo
Gallagher ⁴⁹	Apenas próteses fonéticas.
Rabie e Chay ⁵⁰	Relato de casos, apenas 1 fissurado.
2008* ⁵¹	Resumo duplicado de outra referência já incluída.
John <i>et al.</i> ⁵²	Apenas resumo
Schmitter <i>et al.</i> ⁵³	Apenas resumo
Almeida <i>et al.</i> ⁵⁴	Não avalia taxa de sucesso, apenas queilite angular.
Amaratunga ⁵⁵	Não foram confeccionadas próteses, apenas duas técnicas cirúrgicas para avaliar prevalência da fistula.
Aurouze <i>et al.</i> ⁵⁶	Não foram confeccionadas próteses, apenas avaliadas técnicas cirúrgicas de enxerto em crianças.
Bernau ⁵⁷	Revisão de literatura e descrição de protocolo clínico de reabilitação protética.
Brosch <i>et al.</i> ⁵⁸	Analisa perda de audição em crianças.
Butow <i>et al.</i> ⁵⁹	Não foram confeccionadas próteses e implantes, apenas protocolo de tratamento em crianças.
Cassolato <i>et al.</i> ⁶⁰	Não avalia taxa de sucesso, apenas dados de prevalência dos tipos de próteses.
Chetpakdeechit <i>et al.</i> ⁶¹	Não avalia taxa de sucesso, apenas dados de prevalência dos tipos de próteses.
Cosman e Falk ⁶²	Apenas próteses fonéticas
Desjardins ⁶³	Revisão literatura

Dickinson <i>et al.</i> ⁶⁴	Apenas enxerto, sem implantes e próteses
Duskova <i>et al.</i> ⁶⁵	Apenas enxerto, sem implantes e próteses
Guyette <i>et al.</i> ⁶⁶	Avaliação da fala; não foram confeccionadas próteses dentárias nem implantes.
Hickey e Salter ⁶⁷	Revisão literatura
Holmstrom <i>et al.</i> ⁶⁸	Cirurgia de fechamento de palato; não foram confeccionadas próteses nem implantes.
Hong e Lin ⁶⁹	Não atingiu o limiar de prioridade na análise preliminar.
Kalaaji ⁷⁰	Apenas resumo
Kawai e Almeida ⁷¹	Avalia presença de papila.
Konst <i>et al.</i> ⁷²	População muito jovem (crianças)
LaVelle e Zach ⁷³	Apenas 2 pacientes
Mazaheri e Mazaheri ⁷⁴	Revisão de literatura/ opinião de expert
Misch <i>et al.</i> ⁷⁵	Não tem pacientes fissurados.
Pigott <i>et al.</i> ⁷⁶	Fechamento de fístula; não tem prótese e implante dentário.
Pinborough-Zimmerman <i>et al.</i> ⁷⁷	Avaliação de fala após obturação do palato
Raju <i>et al.</i> ⁷⁸	Avaliação da fala usando prótese obturadora palato; não foram confeccionadas próteses dentárias nem implantes.
Raoul e Ferri ⁷⁹	Revisão de literatura
Salyer <i>et al.</i> ⁸⁰	Descrição de técnica de cirurgia ortognática
Schultze-Mosgau <i>et al.</i> ⁸¹	Crianças; não fornece dados de taxas de sobrevida/sucesso de implantes ou próteses dentárias.
Takahashi <i>et al.</i> ⁸²	Avaliação de enxerto ósseo
Dempf <i>et al.</i> ⁸³	Não fala sobre taxa de sucesso de implantes/próteses.
Denny <i>et al.</i> ⁸³	Apenas enxerto secundário, não sobre implantes e próteses
Long <i>et al.</i> ⁸⁴	Apenas enxerto secundário, não sobre implantes e próteses
Leonard <i>et al.</i> ⁸⁵	Crianças; pacientes não foram submetidos a implantes ou próteses dentárias.
Mani <i>et al.</i> ⁸⁶	Não tem prótese.
Lei <i>et al.</i> ⁸⁷	Estudo epidemiológico, não experimental, não observacional/ estresse de pais de crianças fissuradas
Despars <i>et al.</i> ⁸⁸	Entrevista com mães de crianças fissuradas
Berger e Dalton ⁸⁹	Não foram submetidos a tratamento com próteses ou implantes dentários.
Oosterkamp <i>et al.</i> ²¹	Não tem prótese
Lung ⁹⁰	Apenas resumo
Esper <i>et al.</i> ⁹¹	Não tem prótese
Cheung <i>et al.</i> ⁹²	Não tem prótese
Noor e Musa ⁹³	Questionário com crianças; não aborda reabilitação com próteses/ implantes.
Semb <i>et al.</i> ⁹⁴	Não tem prótese
Sinko <i>et al.</i> ⁹⁵	Não tem prótese
Patel e Ross ⁹⁶	Não tem prótese

* Neste trabalho não consta a autoria.

Como não foram encontrados artigos controlados no formato “*PICO*”, em que a comparação era a colocação de próteses e/ou implantes em pacientes não fissurados, utilizou-se como comparação o controle histórico (artigos atualizados com esses resultados para comparar com os resultados deste trabalho).^{97,98}

4.4 CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

A Tabela 7 resume as características dos estudos incluídos e a avaliação de qualidade desses artigos.

Tabela 7 - Características dos estudos incluídos (n=27) e avaliação da qualidade

Autor(es)	Tipo do Estudo	Características do Ensaio			Avaliação da Qualidade		
		País onde foi realizado o estudo	Ano em que foi realizado o estudo	Centro onde foi realizado o estudo	Aspectos Éticos (Declaração de Helsinki, Aprovação no Comitê de Ética, Consentimento Informado)	Critérios de Inclusão	Critérios de Exclusão
Bevilacqua et al. ²⁷	coorte, retrospectivo	EUA	não mencionado	Hospital Público	não mencionado	Pacientes fissurados	não
Deppe et al. ²⁸	coorte; retrospectivo	Alemanha	1985-2002	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados	não
Duskova et al. ²⁹	coorte; retrospectivo	República Tcheca	2001-2006	Universidade	não mencionado	Relação intermaxilar e formato dos arcos dentários estáveis com uma sobremordida da seção frontal do maxilar; uma dentição de alta qualidade com um dente ausente na área da fissura; um espaço interdental de pelo menos 7mm; idade entre 14-22 anos; higiene oral adequada; saúde geral boa; boa colaboração do paciente	não
Ferreira et al. ³⁰	coorte; retrospectivo	Brasil	1999-2005	Hospital	sim (Aprovação no Comitê de Ética)	Implantes colocados no local da fissura/ unitários	não
Gaggi et al. ³¹	coorte; retrospectivo	Áustria	não mencionado	Universidade	sim (Declaração de Helsinki)	Pacientes fissurados; com grandes defeitos alveolares, e 1 a 3 cirurgias de reconstrução que não tiveram sucesso	não
Härtel et al. ³²	coorte; retrospectivo	Alemanha	1994-1998	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados que receberam enxerto e implante	não
Incici et al. ³³	coorte; retrospectivo	Suíça	não mencionado	Universidade	não mencionado	Pacientes com defeitos de nascimento reabilitados com próteses/ implantes	não
Jansma et al. ³⁴	coorte; retrospectivo	Holanda	não mencionado	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados/ que receberam enxerto e implantes	não
Kramer et al. ¹⁶	coorte; prospectivo	Alemanha	1993-2002	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados, não síndromicos, tratados com implantes/ necessitando enxerto ósseo; implantes apenas na região da fissura	não
Krieger et al. ¹⁴	coorte; retrospectivo	Suíça	não mencionado	Universidade	não mencionado	Pacientes com defeitos de nascimento reabilitados com próteses/ implantes	não
Laine et al. ³⁵	coorte; retrospectivo	Finlândia	1992-1999	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados	não
Landes ³⁶	coorte; retrospectivo, com grupo de comparação	Alemanha	1993-2003	Universidade	sim (Declaração de Helsinki)	Pacientes fissurados, ou com trauma anterior de maxila; apenas casos que necessitasse enxerto ósseo e reabilitação com implantes	não
Lilja et al. ³⁷	coorte; retrospectivo (*)	Suécia	não mencionado	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados	não
Matsui et al. ³⁸	coorte; retrospectivo (*)	Japão	não mencionado	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados	não
Öczakir et al. ³⁹	coorte; retrospectivo	Suíça	pacientes tratados nos últimos 12 anos	Universidade	não mencionado	Pacientes com doenças sistêmicas e congênitas, incluindo fissurados; baixa estabilidade de próteses sem implantes, impossibilidade de usar próteses sem implantes, ou próteses removíveis, ter estrutura óssea suficiente para instalação de implantes, paciente com desejo de melhorar condição dentária; comunicação com o pacientes ser possível	não
Pinto e Pegoraro-Krook ⁴⁰	coorte; retrospectivo	Brasil	não mencionado	Universidade	não mencionado	Pacientes com disfunção velofaríngea	não
Sándor et al. ⁴¹	coorte; retrospectivo (*)	Canadá	1996-2009	Universidade	não mencionado	Presença de fistula oronasal sintomática previamente operada em pacientes com fissura uni ou bilateral, labial e palatina, com regurgitação nasal de comida, escapamento de ar nasal, e fala hipernasalada	Histórico de fumo
Takahashi et al. ⁴²	coorte; retrospectivo	Japão	1993-1994	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados que foram submetidos à colocação de implantes entre Fev 1993 e Dez 1994	não
Takahashi et al. ⁴³	coorte, prospectivo (*)	Japão	1993-2002	Universidade	sim (Declaração de Helsinki, Aprovação no Comitê de Ética, Consentimento Informado)	Pacientes fissurados que foram submetidos à colocação de implantes	não
Cune et al. ¹⁷	coorte, prospectivo	Holanda	1997-2011	Hospital Público	não mencionado	Pacientes fissurados com espaço edêntulo anterior residual e dentes vizinhos não restaurados	não
Jensen et al. ⁴⁴	coorte; retrospectivo	Dinamarca	não mencionado	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados com defeitos alveolares	não
Fukuda et al. ⁴⁵	coorte, prospectivo (*)	Japão	não mencionado	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados	não
Kearns et al. ⁴⁶	coorte, retrospectivo (*)	EUA	não mencionado	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados	não
Noar e Orth ¹⁹	estudo transversal	Inglaterra	não mencionado	Hospital Público	não mencionado	Pacientes com fissura lábio palatina completa unilateral	não
Oosterkamp et al. ⁴⁷	coorte; retrospectivo, com grupo de comparação	Holanda	não mencionado	Universidade	sim (Consentimento Informado)	Pelo menos um incisivo lateral superior faltando, tratado com fechamento ortodôntico ou prótese fixa; não mais do que um outro dente faltante em cada quadrante do maxilar	não
Lalo et al. ²⁶	coorte; retrospectivo	França	1995-2005	Hospital	sim (Consentimento Informado)	Pacientes fissurados	não
Matsui et al. ⁴⁸	coorte; prospectivo (*)	Japão	não mencionado	Universidade	não mencionado	Pacientes fissurados	não
estudo transversal: 1 Coorte: 26 retrospectivo: 21/ prospectivo: 5		Japão: 5 EUA: 2 República Tcheca: 1 Brasil: 2 Áustria: 1 Suíça: 3 Holanda: 3 Finlândia: 1 Suécia: 1 Canadá: 1 Dinamarca: 1 Inglaterra: 1 França: 1 Alemanha: 4	Variação: 1985-2011	Universidade: 22 Hospital Público: 5	6 artigos apresentam algum aspecto ético	critérios de inclusão variados	apenas 1 estudo mencionou algum critério de exclusão (Sandor 2010)

(*) Classificação dos autores da revisão sistemática

Entre os artigos incluídos, estão 26 estudos de coorte e 1 estudo transversal; 21 estudos retrospectivos e 5 estudos prospectivos. Quatorze países serviram como sede para a realização dos estudos, enquanto que o período da condução dos mesmos variou entre 1985 e 2011. Os achados revelam que há uma ausência de estudos prospectivamente desenhados, com níveis de evidência mais elevados, como ensaios clínicos controlados e randomizados. A presente revisão encontrou, em ambas as pesquisas manual e eletrônica, apenas 5 (cinco) estudos prospectivos.^{16, 43, 17, 45, 48} Provavelmente isso ocorre pelo fato de esta população constituir uma amostra muito específica, tornando-se difícil recrutar uma amostra homogênea com um número suficiente de pacientes para que se possa estabelecer grupos de estudo dentro do mesmo trabalho. Além disso, a manutenção de um protocolo estrito de tratamento em longo prazo para esses pacientes fissurados torna-se difícil, pois variáveis individuais, como tipo de fissura, localização, tamanho da perda óssea, condição periodontal, entre outras, fazem com que as necessidades de tratamento sejam diferentes de indivíduo para indivíduo.

A maioria dos estudos foi realizada em universidades, totalizando 22, enquanto apenas 5 trabalhos foram realizados em hospitais. Um estudo foi realizado utilizando-se as bases de dados de 5 hospitais.¹⁹ Independentemente do país, pacientes fissurados geralmente recebem assistência multidisciplinar desde os primeiros dias de vida em serviços de atenção públicos (hospitais e/ ou universidades). Assim, espera-se que dificilmente esses pacientes sejam atendidos em consultório particular. Por isso, nesta revisão, nenhum dos 27 trabalhos foi realizado em ambiente de consultório particular.

Em relação à qualidade dos artigos, nenhum estudo atendeu aos seguintes critérios: randomização, descrição da alocação dos pacientes, cálculo da amostra dos estudos, homogeneidade do estágio inicial, lista de checagem CONSORT para ensaios clínicos randomizados, acompanhamento dos pacientes, cegamento dos operadores e examinadores. Observa-se a ausência de documentos em relação aos aspectos éticos na maioria dos trabalhos. Apenas 6 estudos relataram no texto pelo menos um documento, entre Declaração de Helsinki, aprovação no Comitê de Ética ou Consentimento Informado. A falta de menção de critérios éticos nesses estudos pode ser considerada um fator preocupante por se tratar de uma população geralmente vulnerável e com longo histórico de repetidas intervenções clínicas.

Alguns estudos mostram critérios de inclusão bem definidos, como nos trabalhos de Duskova *et al.*,²⁹ Oczakir *et al.*³⁹ e Sándor *et al.*,⁴¹ mas em relação aos critérios de exclusão apenas o trabalho de Sándor *et al.*⁴¹ relata o histórico de fumo. É questionável, no entanto, se a adoção de critérios de inclusão e exclusão mais específicos permitiria a obtenção de amostras mais homogêneas nos estudos. Por motivos já discutidos anteriormente, pacientes fissurados representam uma parcela pequena da população em geral (proporção de 1:700 nascimentos no ano),⁵ tornando-se mais difícil ainda enquadrá-los dentro de critérios que atendam às necessidades da investigação no estudo.

4.5 CARACTERÍSTICAS DAS AMOSTRAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

A Tabela 8 resume as características da amostra dos estudos primários, entre elas a variação da idade dos pacientes, que foi de 6 a 93 anos. Essa variabilidade, mais uma vez, representa a grande heterogeneidade dos artigos incluídos para análise. Embora submetidos a tratamentos semelhantes dentro dos estudos, a comparação entre indivíduos em que existe uma discrepância muito grande de idade não permite conclusões fidedignas a respeito do sucesso da técnica empregada. Isto é ainda mais verdadeiro quando se trata do tratamento com implantes dentários, que depende muito das condições locais e sistêmicas dos indivíduos. Além disso, a idade de tratamento relatada nos estudos variou muito, pois alguns trabalhos relatam a idade em que os pacientes fizeram as cirurgias preliminares de fechamento de fístula oro-nasais (nestes não é relatada a idade na qual foi realizada a reabilitação protética), enquanto outros incluem os pacientes no momento da colocação dos implantes e/ou próteses.

Quanto ao tamanho da amostra, a variação do número de sujeitos nos estudos foi de 5 a 120 indivíduos, o que demonstra a impossibilidade de obter um padrão a partir da literatura vigente. Em relação ao gênero, alguns estudos têm mais homens e outros, mais mulheres. Segundo Dixon *et al.*⁹⁹ a prevalência em relação ao gênero está relacionada com o tipo de fissura. Existe uma proporção de 2:1 homens para mulheres quando a fissura envolve o lábio, e de 1:2 homens para mulheres quando a fissura envolve apenas palato. Entretanto, a presente revisão

sistemática não pode confirmar estes dados, pois muitos estudos não relataram o tipo da fissura dos sujeitos nas amostras.

Em relação ao tipo de fissura, alguns estudos apresentavam pacientes com todos os tipos de fissura, como no estudo de Härtel *et al.*³², o qual incluiu sujeitos com fissuras labial, palatina e alveolar, completa ou incompleta, enquanto outros trabalhos avaliaram pacientes apenas com fissura labiopalatina, como nos estudos de Bevilacqua *et al.*,²⁷ Fukuda *et al.*,⁴⁵ Noar e Orth¹⁹ e Oosterkamp *et al.*⁴⁷ Muitos estudos não mencionam o tipo de fissura que os pacientes apresentavam. Portanto, devido à incompletude de informações nos artigos incluídos para análise, não foi possível verificar uma potencial influência do tipo de fissura nos desfechos tanto dos estudos primários quanto nesta revisão sistemática.

Apenas 5 estudos levaram em consideração fatores confundentes, tais como doença periodontal, doenças sistêmicas e fumo. No estudo de Sándor *et al.*,⁴¹ 1 paciente apresentava Doença de Addison. A doença de Addison é uma doença em que as glândulas adrenais não produzem o hormônio cortisol. Não se sabe se há relação entre a falta de cortisol e a osseointegração de implantes dentários. No estudo de Duskova *et al.*,²⁹ 1 paciente apresentava sindactilia. No estudo de Gaggl *et al.*,³¹ 3 pacientes apresentavam doença periodontal. Nos estudos de Kramer *et al.*¹⁶ e Landes,³⁶ o fumo foi levado em consideração, com 4 pacientes no primeiro e 1 paciente de cada grupo no segundo. Embora seja conhecido¹⁰⁰ que o uso de tabaco tem influência na osseointegração, no estudo de Landes,³⁶ o autor procura distribuir igualmente os pacientes entre os dois grupos para não haver influência em nenhum dos grupos. Nos estudos que não mencionaram fatores confundentes, há dúvidas se estes existiram e não foram relatados pelos autores, ou se realmente não existiram. Caso outros fatores tenham de fato ocorrido e não foram relatados, isto poderia ter influenciado o desfecho; contudo, tal suposição não pôde ser avaliada.

Tabela 8 - Características da amostra dos estudos incluídos (n=27)

Características Populacionais							
Autor(es)	Idade (média/ variação)	Composição da Amostra				Localização da Fissura	Fatores Confundentes (Doença Periodontal, Fumantes, Doenças Sistêmicas, Radioterapia, Imunodeficiência)
		Número de pacientes	Homens	Mulheres	Tipo de Fissura		
Bevilacqua et al. ²⁷	média: 19a9m; variação: 15a11m-26a5m	7 pacientes no estudo; 5 submetidos à colocação de implantes/ próteses	não mencionado	não mencionado	labiopalatina	não mencionado	não mencionado
Deppe et al. ²⁸	não mencionado	32	não mencionado	não mencionado	não mencionado	uni e bilateral (3)	não mencionado
Duskova et al. ²⁹	média: 17,1 anos; variação: 14-22 anos	45	30	15	labial (12)/ labiopalatina (33)	uni (42) e bilateral (3)	1 paciente com sindactilia
Ferreira et al. ³⁰	média: 21 anos; variação: 15-40 anos	120	55	65	não mencionado	uni e bilateral	não mencionado
Gaggi et al. ³¹	média: 41 anos; variação: 24-56 anos	5	3	2	labial/palatina/ alveolar	uni (4) e bilateral (1)	3 pacientes (Doença Periodontal)
Härtel et al. ³²	média: 17 anos; variação: 14-27 anos	15	10	5	completa (13)/ incompleta (2)/ labial, palatina, alveolar	uni (8) bilateral (7)	não mencionado
Incici et al. ³³	não mencionado	18 fissurados	12	6	não mencionado	uni (8) bilateral (10)	não mencionado
Jansma et al. ³⁴	Maxila anterior: média 18 anos; variação: 17-24 anos/ Maxila Posterior: média 45 anos; variação :30-55 anos	Maxila anterior: 4; Maxila Posterior: 6	não mencionado	não mencionado	não mencionado	não mencionado	não mencionado
Kramer et al. ¹⁶	média: 25,9 anos; variação: 14,8- 49,1 anos	45	33	12	não mencionado	uni/ bilateral	4 pacientes (Fumantes/ - de 10 cigarros/dia)
Krieger et al. ¹⁴	média: 19,3 anos; variação: 16,6- 24,7 anos	18	6	12	não mencionado	uni (8)/ bilateral (10)	não mencionado
Laine et al. ³⁵	média: 54,3 anos; variação: 36-68 anos	10	6	4	labial/ alveolar/ palatina	uni/ bilateral	não mencionado
Landes ³⁶	fissurados- média 24 anos; variação: 6-69 anos/ defeitos traumáticos-média 32 anos; variação: 18-55 anos	20 em cada grupo	fissurados- 12/ traumático- 15	fissurados-8/ traumático-5	não mencionado	uni/ bilateral	1 paciente de cada grupo (Fumantes)
Lilja et al. ³⁷	média: 23,7 anos; variação: 16-53 anos	16	11	5	completa- labiopalatina (10) e incompleta (ou labial ou palatina)- (6)	não mencionado	não mencionado
Matsui et al. ³⁸	média: 23,3 anos; variação: 14,6- 54,6anos	47	21	26	não mencionado	uni (32)/ bilateral (15)	não mencionado
Öczakir et al. ³⁹	variação: 46-93 anos	8- fissurados	2	6	não mencionado	não mencionado	não mencionado
Pinto e Pegoraro-Krook ⁴⁰	média: 31,47 anos; variação: 8-74 anos	48 / 42 com fissura palatina congênita; 2 fissura devida a ressecção do palato devido a câncer; 4 com paralisia do palato mole	23	25	palatina	não mencionado	não mencionado
Sándor et al. ⁴¹	média: 41 anos; variação: 22-55 anos.	5	3	2	não mencionado	uni (1) / bilateral (4)	Doença de Addison
Takahashi et al. ⁴²	média: 17,6 +/- 4,8 anos; variação: 9,7 a 33,6 anos	19	6	13	labiopalatino (11), labio-alveolar (8)	unilateral (19)	não mencionado
Takahashi et al. ⁴³	média: 19,1 +/- 4,7 anos; variação: 13,9-33,6 anos	16	8	8	labial (3) / labiopalatina (13)	uni (13) / bilateral (3)	não mencionado
Cune et al. ¹⁷	variação: 18-22 anos	9	4	5	palatina	não mencionado	não mencionado
Jensen et al. ⁴⁴	média: 19 anos; variação: 15-38anos	16	11	5	não mencionado	uni (14) / bilateral (2)	não mencionado
Fukuda et al. ⁴⁵	média: 19,1 anos; variação: 14-28 anos	7	2	5	labiopalatina (7)	unilateral (7)	não mencionado
Kearns et al. ⁴⁶	média: 22,2 anos; variação: 15-66 anos (na colocação dos implantes)	14	9	5	não mencionado	uni (9) e bilateral (5)	não mencionado
Noar e Orth ¹⁹	média: 19,9 +/- 3,0 anos; variação: 16-25 anos	28	21	7	labiopalatina (28)	unilateral (28)	não mencionado
Oosterkamp et al. ⁴⁷	média: 27,7a; variação: 20,9 - 39,7 anos	Grupo 1 (orto): 17; grupo 2 (prótese): 10	5	5	labiopalatina	bilateral (pacientes de prótese) uni e bilateral (pacientes orto)	não mencionado
Lalo et al. ²⁶	média: 21,5 anos; variação: 15-38 anos	12	7	5	não mencionado	uni (7) / bilateral (5)	não mencionado
Matsui et al. ⁴⁸	média: 24,3 anos; variação: 17-54 anos- no momento do enxerto	15	não mencionado	não mencionado	labiopalatina (15)	uni (11)/ bilateral (4)	não mencionado
	variação: 6- 93 anos	variação: 5-120 pacientes nos estudos	não é possível realizar a somatória	não é possível realizar a somatória	14 estudos mencionam o tipo de fissura; 13 estudos não mencionam	unilateral: 3 estudos uni/bilateral: 17 estudos bilateral: 1 estudo não mencionado: 6 estudos	5 estudos levaram em consideração os fatores confundentes

4.6 CARACTERÍSTICAS DAS INTERVENÇÕES REALIZADAS NOS ESTUDOS INCLUÍDOS

A Tabela 9 mostra as características das intervenções de cada estudo, levando em consideração o tipo de prótese instalada, se foi realizada regeneração óssea prévia ou simultânea aos implantes, ou se houve enxerto de tecido mole. O número, região, tipo e tamanho dos implantes instalados e o número e região das próteses instaladas também foram descritos. Além disso, mostra se houve a presença de outros grupos de comparação nos estudos incluídos para análise.

4.6.1 Tipo de próteses instaladas quanto ao suporte

Em relação ao tipo de suporte para as próteses instaladas, a maioria dos estudos primários (21 artigos) avaliou próteses implanto-suportadas, enquanto apenas sete estudos abordaram próteses dento-suportadas. Este resultado sugere que atualmente há maior tendência de reabilitação oral utilizando-se implantes osseointegrados para substituição de elementos dentários perdidos ou ausentes nas mais diversas situações de edentulismo. Entretanto, este fato não necessariamente implica em utilizar implantes dentários para reabilitar um paciente fissurado em todas as situações clínicas.

Embora os trabalhos mais recentes que avaliaram o comportamento de próteses exclusivamente dento-suportadas sejam raros, alguns casos clínicos em pacientes adultos fissurados podem ser satisfatoriamente solucionados sem o uso de implantes. Próteses dento-suportadas podem ter melhor custo-benefício para o paciente quando há necessidade de intervenção em dentes suporte, principalmente quando há necessidade de restaurações extensas ou coroas totais. Além disso, em pacientes fissurados, a colocação de implantes em uma posição protética ideal pode não ser possível conforme a sequela cirúrgica da região edentada, dificultando a confecção de próteses implanto-suportadas. Krieger *et al.*¹⁴ sugeriram que próteses fixas convencionais representam a melhor alternativa de tratamento para sujeitos fissurados, no qual a condição para colocação de implantes é dificultada, e os dentes adjacentes necessitam de correções estéticas. Desta forma, a escolha clínica de um plano de tratamento para a reabilitação de um paciente fissurado deve ser

ponderada considerando as condições clínicas do caso, a preferência do paciente e a relação de custo-benefício global.

4.6.2 Enxerto ósseo

A maioria dos estudos primários (19 artigos) relatou utilização de enxerto ósseo prévio, entretanto o período de tempo entre a regeneração óssea e a instalação dos implantes foi muito grande, variando de um mês a 9 anos. Essa grande variação demonstra a falta de padronização dos procedimentos entre um estudo e outro, o que torna muito difícil a comparação direta de resultados.

Dez estudos apresentaram enxerto ósseo simultâneo à colocação de implantes, enquanto 14 estudos não o utilizaram. Uma maior incidência de falhas de implantes em fissurados parece ocorrer quando estes foram colocados simultaneamente à realização de enxerto ósseo, como relatado no estudo piloto de Lilja *et al.*,³⁷ que realizaram o enxerto ósseo simultaneamente à instalação do implante em dois pacientes. Nos dois casos os implantes foram perdidos, havendo a necessidade de mudar a sua metodologia do estudo para cirurgia em duas etapas. Além disso, nos trabalhos de Kramer *et al.*¹⁶ e Duskova *et al.*,²⁹ os autores afirmam que quanto maior o tempo entre a realização do enxerto e a colocação do implante, menores são as taxas de sucesso dos mesmos. A área enxertada estaria histologicamente preparada para receber o implante após 12,5 semanas do enxerto ósseo.

4.6.3 Implantes

Em 22 estudos, os implantes foram instalados na região da fissura para avaliar as taxas de sucesso/sobrevida do tratamento nesta área específica. Porém, em alguns estudos, além de haver alguns pacientes com implantes instalados na região da fissura, outros foram reabilitados com implantes em outras regiões, como região posterior de maxila, região da distração osteogênica, ou até na mandíbula. Observou-se que, em alguns estudos primários,^{27, 35} os autores não tomaram o cuidado de separar as informações dos implantes instalados na região da fissura

daqueles instalados em outras regiões da cavidade bucal que não a da fissura. Desta forma, não é possível estabelecer uma comparação mais fidedigna dos resultados em virtude da diferença entre os sítios receptores dos implantes.

Torna-se também difícil estimar o número total exato de implantes instalados, pois alguns estudos não informam esse dado e, em outros artigos, embora certo número de implantes tenha sido instalado, apenas um número menor de implantes foi avaliado. Este segundo problema é comum em estudos retrospectivos, onde não há possibilidade de maior controle de variáveis e desfechos, bem como do acompanhamento dos casos. Já a ausência de informação do número de implantes instalados e avaliados em alguns artigos denota a falta de dados importantes nas seções de métodos e resultados, indicando a necessidade de maior rigor científico em algumas publicações.

A marca comercial, o comprimento e o diâmetro dos implantes variaram muito entre os estudos. Foram utilizados implantes das marcas Straumann (ITI, Basel, Suíça), IMZ e Frialit-2 (Friatec AG, Mannheim, Alemanha), Branemark (NobelBiocare, Gotenburg, Suécia), BoneLock (Stryker-Leibinger), GC (GC Co, Tokyo, Japão), 3I (Implant Innovations, Palm Beach Gardens, FL), Calcitek (Zimmer Dental, Carlsbad, CA), AFC (Asahi Optical Co, Tokyo, Japan), BioComp (BioComp Industries, Eindhoven, Holanda). Os achados da presente revisão sugerem que a definição da marca de implante utilizada nos estudos pode ter variado em decorrência de vários fatores, tais como preferência dos autores e/ou instituições de origem, disponibilidade no mercado local, patrocínio, etc.

Quanto às características dos implantes, também se observou grande heterogeneidade entre os artigos incluídos, o que impossibilitou a detecção de qualquer padrão ou preferência clínica para casos específicos de reabilitação oral em sujeitos fissurados. Por exemplo, a superfície dos implantes utilizados variou entre lisa, rugosa e implantes de hidroxiapatita; o comprimento variou de 8 a 18 mm, e o diâmetro variou de 3.0 a 4.5 mm. Conforme citado anteriormente, os implantes avaliados nos estudos primários foram instalados tanto na região da fissura quanto em outras áreas edentadas, tornando impossível a distinção de características de implantes somente em um determinado local. De qualquer forma, é possível que outros fatores clínicos além das características do implante em si sejam mais importantes para o sucesso ou a previsibilidade do tratamento tanto em pacientes fissurados quanto em sujeitos com perdas dentárias e sem anomalias congênitas.

4.6.4 Próteses dentárias

Assim como discutido para os implantes avaliados, a região da instalação das próteses dentárias também foi bastante diversa nos estudos primários: algumas próteses foram instaladas no local da fissura e outras, em outras localizações, tais como mandíbula, região da distração osteogênica e região posterior de maxila. Não foi possível computar o número total de próteses dentárias instaladas em todos os estudos incluídos nesta revisão sistemática, pois alguns não relataram este dado.

Nos artigos que informaram o tipo de próteses utilizadas, citam-se próteses removíveis convencionais, com sistema barra-clip ou bola, ou com coroas telescópicas, próteses fixas unitárias, pontes fixas, prótese total. Algumas próteses apresentavam obturadores de palato. Esta grande variação entre os tipos de prótese está relacionada ao tipo de fissura, ao tamanho da perda óssea, e ao tratamento anterior realizado nos pacientes fissurados. Em geral, aqueles que desde a infância passaram por cirurgias de reconstrução tecidual têm mais chances de necessitar reabilitações protéticas menos complexas, com próteses unitárias e fixas.

4.6.5 Grupos de comparação

Apenas três artigos apresentaram algum tipo de grupo de comparação além do grupo de estudo principal. Ou seja, eram estudos comparativos com uma ou mais variáveis que foram escolhidas pelos autores para avaliar seu efeito no desfecho de acordo com uma hipótese de trabalho.

O estudo de Kramer *et al.*¹⁶ apresentou dois grupos de comparação. O primeiro grupo de comparação foi de pacientes com implantes instalados em região anterior sem enxerto ósseo, e o segundo foi de pacientes com implantes instalados em região de enxerto por outro motivo que não era a fissura. O objetivo disso foi avaliar se havia diferença entre o sucesso dos implantes nos 3 grupos, e, se houvesse diferença, tentar descobrir qual era o motivo, se a necessidade de enxerto ósseo diminuiria a taxa de sucesso, ou se o motivo da necessidade do enxerto ósseo influenciaria (fissura ou outro motivo). O estudo de Kramer *et al.*¹⁶ chegou à conclusão que quando comparado pacientes fissurados que passaram por enxerto

com os pacientes que não necessitaram enxerto, os pacientes com enxerto tinham menores taxas de sucesso que os pacientes sem enxerto. Entretanto, os pacientes fissurados com enxerto tiveram maiores taxas de sucesso quando comparados com os pacientes não fissurados, com enxertos por motivo de trauma ou atrofia de maxila.

No estudo de Lilja *et al.*³⁷ foram avaliados dois grupos, um com enxerto e outro sem enxerto. No grupo que não necessitava enxerto ósseo, a taxa de sucesso dos implantes foi de 100%, enquanto que no grupo que foi realizado a complementação óssea a taxa de sucesso foi de 91%. Esses dados confirmam os achados de Kramer *et al.*¹⁶ acima descritos.

No artigo de Landes³⁶ o grupo de comparação foi constituído por pacientes que necessitaram implantes na região anterior por motivo de trauma. Esses pacientes tiveram uma taxa de sucesso cumulativa em 5 anos de 88%, enquanto os fissurados apresentaram uma taxa cumulativa de 80% nesse período.

O ideal seria que todos os estudos tivessem um grupo-controle real, com a comparação de pacientes não fissurados, ou com um grupo de comparação de acordo com a hipótese de trabalho.

Tabela 9 - Características das intervenções realizadas nos estudos incluídos (n=27)

Autor(es)	Tipo de Prótese Instalada (Grupo Teste)	Regeneração Óssea prévia/ tipo	Tempo entre a Regeneração Óssea e a instalação do implante	Enxerto ósseo simultâneo ao implante	Enxerto tecido mole foi utilizado	Características da Intervenção						Outros Grupos	
						Implantes Instalados (Grupo Teste)			Próteses Instaladas (Grupo Teste)		Outros Grupos		
						Região	Nº	Tipo/ Tamanho	Região	Nº	Grupo/Região	Nº	
Bevilacqua et al. ²⁷	Fixa/ Implanto-suportada	sim/distração osteogênica	3 meses	não	não	região distração osteogênica e região da fissura	não mencionado	<i>Straumann</i> - 12 a 15 mm de comprimento	região distração osteogênica e anterior	não mencionado	n/a	n/a	
Deppe et al. ²⁸	Fixa/ Implanto-suportada	sim/ em 27 casos a osteoplastia secundária foi realizada durante a dentição mista/ em 9 pacientes foi necessária osteoplastia terciária (3 ilíaco/ 6 oral)	média: 4,8 anos; variação: 4 meses a 9 anos	não	sim/ enxerto do palato e avanço vestibular do retalho em 18 pacientes	região fissura	35	<i>IMZ</i> (1); <i>Frialit-2</i> (34)	reconstruções protéticas suficientes foram possíveis em 25 implantes	não mencionado	n/a	n/a	
Duskova et al. ²⁹	Fixa/ Implanto-suportada	sim/ osso autógeno particulado da crista ilíaca, com (36) e sem (9) membrana de colágeno reabsorvível	média: 12,5 semanas; variação: 11 a 14 semanas	não	não	região fissura (maioria incisivo lateral)	41	não mencionado	não mencionado (possivelmente região de incisivos laterais na maioria)	45	n/a	n/a	
Ferreira et al. ³⁰	Fixa/ Implanto-suportada	sim/ não descreve o tipo de enxerto	não mencionado	não	não	região fissura (ILSD (42) e ILSE(81))	123	3.3 x 10 mm a 4.0 x 15 mm; maior frequência de 3.75 x 11,5 mm (27) e 3,75 x 13 mm (20)	região fissura	116	n/a	n/a	
Gaggl et al. ³¹	Fixa/ Implanto-suportada	sim/ mandibular/ ilíaco/ após enxerto vascularizado fêmur	6 meses	não	não	região fissura	13	não mencionado	região fissura	não mencionado	n/a	n/a	
Härtel et al. ³²	Fixa/ Implanto-suportada	sim/ ilíaco e mento	grande variação (5-240 semanas)	sim (7 casos)	sim	região fissura	inseridos 23, acompanhados 17	<i>Straumann</i> - 10 a 16mm e 3.0, 3.3, 4.0mm	não mencionado	não mencionado	n/a	n/a	
Incici et al. ³³	Fixa/ Dento-suportada	não mencionado	n/a	n/a	não	não	n/a	n/a	não mencionado	9 Coroas unitárias sobre dente; 21 Prótese fixas (ponte) sobre dentes (51 dentes preparados, 36 pânticos)	n/a	n/a	
Jansma et al. ³⁴	Fixa (5)/ Removível (5)/ Implanto-suportada	sim/ maxila anterior (mandíbula)/ maxila posterior (levantamento de seio maxilar- ilíaco)	3 meses	sim, 1 caso	não	anterior e posterior	6 anterior, 31 posterior	<i>Branemark e Frialit-2</i>	anterior e posterior	10	n/a	n/a	
Kramer et al. ¹⁶	Fixa (25), removível com sistema barra/clip (13), removível com coroas telescópicas (7)/ Implanto-suportadas	sim/ ilíaco, em 38 implantes	3 meses	sim (em 37 implantes)	sim, em 33 pacientes	região fissura	75 implantes/ 45 foram para análise	<i>Branemark</i> / 10 a 15 mm, 3.3 e 3.75mm	não mencionado	45	Comparação I- implantes em região anterior sem enxerto/ Comparação II- implantes em região com enxerto por outro motivo que não era a fissura	45 cada grupo de comparação	

Krieger et al¹⁴	Fixa/ Dento-suportada	não mencionado	n/a	n/a	não	não	n/a	n/a	não mencionado	9 Coroas unitárias sobre dente; 21 Prótese fixas (ponte) sobre dentes (51 dentes preparados, 36 pânticos)	n/a	n/a
Laine et al³⁵	Fixa e removível/ Implanto-suportada/ Grupo A : sem obturador de palato / Grupo B com obturador de palato	sim/ (8) pacientes/ ilíaco	6 meses	não	não	anterior e posterior	50	<i>Nobel Biocare e ITI / 10 a 18 mm e 3,75 a 4.1 mm</i>	anterior e posterior	10	n/a	n/a
Landes³⁶	Fixa/ Implanto-suportada	sim/ espinha nasal anterior, abertura piriforme, mento ou ângulo da mandíbula, ilíaco	fissurados (média 14 meses; variação: 3-26 meses), grupo II (média 4 meses; variação: 1-10 meses)	sim (12 pacientes do grupo II)	não	região anterior (não fissurados) / região fissura (fissurados)	25	<i>BoneLock, Frialit II, Branemark, ITI / 10 a 15 mm, e 3 a 4,5 mm</i>	anterior/ fissura	não mencionado	região de trauma dento-alveolar	37
Lilja et al³⁷	Fixa/ Implanto-suportada	sim/ grupo 2- 10 pacientes, osso da tibia	3 meses	não	não	Grupo 1: 6 pacientes, sem enxerto, região fissura	10	10 a 15 mm de comprimento	não mencionado	não mencionado	Grupo 2: 10 pacientes, com enxerto, instalados região da fissura e 1 paciente recebeu 5 implantes	21
Matsui et al³⁸	Fixa/ Implanto-suportada	sim/ ilíaco(42 pacientes) e mandíbula(5pacientes)	6 meses (11 pac), 6-12 meses (21 pac), 12-18 meses (6), mais que 18 meses (9 pac)	sim (26 pacientes)	sim, 26 pacientes	região fissura	71	<i>Branemark, NobelBiocare, GC, 3I, Calcitek, AFC)- superfície lisa, tratada e de hidroxiapatita; 8 a 15 mm , 3 a 4 mm</i>	região fissura	não mencionado	n/a	n/a
Öczakir et al³⁹	Overdenture com barra/ ou bola, prótese parcial fixa, prótese fixa completa/ Implanto-suportada; PPR convencional/ Dento-suportada	não	n/a	não	não	maxila e mandíbula	maxila (30), mandíbula (12)	<i>ITI implants</i>	maxila e mandíbula	maxila (8), mandíbula (6- sobre implante/ 1 removível convencional)	n/a	n/a
Pinto e Pegoraro-Krook⁴⁰	Prótese parcial removível, prótese total, overdenture, ou placa acrílica palatina/Dento e/ou Muco-suportada	não	n/a	n/a	não	não	n/a	n/a	maxila	48	n/a	n/a
Sándor et al⁴¹	Fixa/ Implanto-suportada (4) e overdenture/ Implanto-muco-suportada (1)	sim/ enxerto autógeno da crista do ilíaco	6 meses	não	sim (enxerto de língua)	região fissura	18	<i>Straumann</i>	4 região anterior da maxila e 1 overdenture superior	5	n/a	n/a
Takahashi et al⁴²	Fixa/ Implanto-suportada	sim/ osso autógeno particulado do ilio	média: 4,6 +/- 2,49 anos; variação: 1,4-10,2 anos	sim (enxerto adicional tipo onlay usado para colocação do implante em pacientes com altura óssea alveolar insuficiente em 5 pacientes)	não	IC (2), IL (18), Canino (1)	21	implantes de 7mm, 10mm, 15mm e 18mm	IC, IL, Canino	17	n/a	n/a

Takahashi et al⁴³	Fixa/ Implanto-suportada	sim/ enxerto de osso esponjoso particulado da crista ilíaca	não mencionado	sim, utilizando osso do mento em 5 pacientes que apresentaram insuficiente altura óssea após o enxerto terciário	não	não mencionado	23	implantes de superfície lisa, plataforma regular (3.75 mm), comprimento = 10mm (1), 13mm (6), 15mm (9), 18mm(1).	não mencionado	23	n/a	n/a
Cune et al¹⁷	Fixa/ Implanto-suportada	sim/ enxerto secundário em todos os casos/ enxerto terciário em 5 casos	3-4 meses	não	não	IC, IL, Canino	10	BioComp (8); Frialit (2)	IC, IL, Canino	10	n/a	n/a
Jensen et al⁴⁴	Fixa/ Implanto-suportada	não	n/a	sim (enxerto autógeno da região da sínfise mandibular)	não	região fissura	20	implantes Brånemark	região fissura	16	n/a	n/a
Fukuda et al⁴⁵	Fixa/ Implanto-suportada	não	n/a	sim (enxerto em bloco tipo onlay do mento + osso esponjoso particulado)	não	região de incisivo lateral (22)	7	comprimento: 13 mm (4), 15 mm (3)	IL, 22	7	n/a	n/a
Kearns et al⁴⁶	não mencionado	sim/ osso autógeno da crista ilíaca	média: 20,5 meses; variação: 4-46 meses	não	não	região fissura enxertada (20 pac), outra região (9 pac)	29 (20 na região da fissura; 9 fora da região da fissura)	3/, 10 mm de comprimento (todos), diâmetro de 3.3 ou 4 mm	região fissura (20) (incisivo lateral) e fora da região da fissura (9)	29	n/a	n/a
Noar e Orth¹⁹	Fixa/ Dento-suportada; removível/ Muco-suportada	não	n/a	não	não	não	n/a	n/a	não mencionado	17	n/a	n/a
Oosterkamp et al⁴⁷	Fixa/ Dento-suportada (9); Fixa/Implanto-suportada (1)	não	n/a	não	não	incisivo lateral	1	não mencionado	incisivo lateral	10	n/a	n/a
Lalo et al²⁶	Removível provisória	sim/ enxerto de tibia, calota craniana e ilíaco	não mencionado	sim, em alguns casos	sim (5 pacientes)	incisivo lateral	8	implantes IDJ de largura 3.7mm, 12 a 18 mm + 1 implante de 3.2mm de diâmetro e 18 mm de comprimento	incisivo lateral	8	n/a	n/a
Matsui et al⁴⁸	Fixa/ Implanto-suportada (14); Removível/ Implanto-suportada (1)	sim/ partículas de osso autógeno obtidas da crista ilíaca.	entre 1 e 21 meses	não	não	região fissura enxertada	43	Tipo: superfície rugosa (29); implantes de hidróxiapatita (7); implantes de superfície lisa (7)./ Tamanho: 15 mm (37); 13 mm (6)./ Diâmetro: 3.75 mm (33); 4 mm (10)	não mencionado	15	n/a	n/a
<p>Implanto-suportadas: 21 estudos / Dento-suportadas: 7 estudos</p> <p>sim: 19 estudos / não: 8 estudos</p> <p>Variação: 1 mês a 9 anos</p> <p>sim: 10 estudos/ não:14 estudos</p> <p>sim:6 estudos / não: 21 estudos</p> <p>região da fissura: 22 estudos / outra região: 5 estudos</p> <p>não é possível fazer a somatória</p> <p>3 estudos não mencionaram enquanto que, dentre aqueles que mencionaram, houve uma variação muito grande de marcas, comprimentos, modelos e diâmetros</p> <p>região da fissura: 19 estudos / outra região: 5 estudos</p> <p>não é possível fazer a somatória</p> <p>apenas 3 estudos tiveram algum grupo de comparação</p> <p>não é possível fazer a somatória</p>												

Símbolos:
n/a: não aplicável

4.7 CARACTERÍSTICAS DO DESFECHO DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

A Tabela 10 apresenta as características do desfecho dos estudos primários que avaliaram a taxa de sucesso/sobrevida de implantes e/ou próteses em sujeitos fissurados.

Ressalta-se que a variação do tempo de acompanhamento dos pacientes foi muito grande, sendo de um mês a 25 anos. Os estudos com períodos de acompanhamento muito diferentes podem não ser passíveis de comparação direta em termos de sucesso do tratamento ou incidência de falhas, visto que a taxa de incidência é o número de casos em um determinado período de tempo. Além disso, a heterogeneidade dos estudos primários quanto às características das amostras e das intervenções, bem como a ausência de informação em alguns artigos, não permite a realização de metanálise ou mesmo a obtenção fidedigna de medidas-resumo simples do desfecho, como soma ou média aritmética.

4.7.1 Taxa de sucesso dos implantes e próteses

A taxa de sucesso/sobrevida dos implantes variou de 80 a 100% de modo geral. Já a taxa de sucesso/sobrevida das próteses apresentou maior variabilidade: as próteses com coroas telescópicas obtiveram uma taxa de 60%; as próteses com sistema barra-clip, 78%; e as próteses fixas, de 78% a 100%. Embora os estudos primários relatem taxas de sucesso e/ou sobrevida para implantes e/ou próteses, constatou-se que os critérios de sucesso adotados não foram padronizados entre os estudos primários.

Há diversos critérios clínicos e radiográficos já estabelecidos na literatura clássica^{101, 102} e consensos recomendados por associações e sociedades internacionais^{103, 104} para definir operacionalmente o que seria o sucesso do tratamento com implantes e próteses dentárias. Entretanto, os artigos analisados apresentaram critérios de avaliação individuais, possivelmente baseados em preferência dos autores, o que ocasionou variação metodológica de medição do desfecho. Com isso, a comparação direta entre os estudos nesse quesito deve ser evitada e os achados individuais necessitam ser analisados levando-se em

consideração os critérios de avaliação utilizados e o tempo de acompanhamento clínico de cada trabalho.

No presente estudo de revisão sistemática, para comparar o sucesso do tratamento em sujeitos fissurados com sujeitos não fissurados, foi utilizado um controle histórico, pois nenhum estudo primário incluído para análise apresentou um grupo-controle com indivíduos sem fissuras. Alguns estudos apresentaram grupos de comparação, como já descrito anteriormente, que apresentavam grupos com diferentes variáveis, tais como uso de enxerto ósseo ou local diferente de instalação de implantes. Uma revisão sistemática de literatura sobre as taxas de sucesso de implantes em pacientes não fissurados revelou que, após um ano de acompanhamento, a taxa de sucesso foi de 85,7% para próteses parciais fixas, e de 97,2% para próteses unitárias. Após 6 a 7 anos, as taxas de sucesso são de 93,6% para próteses parciais fixas e de 97,5% para as próteses unitárias.⁹⁷ Já o estudo de Romeo *et al.*⁹⁸ avaliou prospectivamente o sucesso de implantes osseointegrados (ITI, Basel, Suíça), sendo que a taxa de sucesso para próteses unitárias foi de 95,6%; para próteses parciais fixas com cantilever, 94,4%; para próteses parciais fixas, 96%; para próteses totais fixas, 100%; e para overdentures, 95,7%.

Em um artigo revisão sistemática, Krieger *et al.*¹⁴ avaliaram retrospectivamente, por pelo menos cinco anos, a incidência de complicações técnicas e biológicas em próteses instaladas sobre dentes e sobre implantes em pacientes com defeitos de nascimento, comparando pacientes fissurados, pacientes com amelogenese/dentinogenese imperfeita e hipodontia/oligodontia. Observou-se ainda que as complicações ocorrem antes e na maioria das vezes em reconstruções implanto-suportadas do que em próteses dento-suportadas.

Como foi descrito anteriormente, não se pode afirmar que o sucesso da reabilitação com implantes e próteses em pacientes fissurados é menor que em pacientes não fissurados, pois, além da falta de critérios que determinam sucesso e sobrevida, cada paciente fissurado é tratado de uma forma diferente. Alguns passam por tratamento ortodôntico, outros passam por vários enxertos (alguns prévios, outros imediatos à colocação de implantes). Entretanto, os dados obtidos sugerem que a previsibilidade dos tratamentos de reabilitação com próteses e implantes em indivíduos fissurados pode ser menor do que em pacientes não fissurados.

No estudo de Kramer *et al.*,¹⁶ o comprimento dos implantes foi o único parâmetro que mostrou diferença estatisticamente significativa entre os pacientes.

Os implantes com comprimentos maiores que 11,5mm tiveram uma taxa de sobrevivência de 93,1%, quando comparados com implantes mais curtos, em que a taxa de sucesso foi de 62%. Como os pacientes deste estudo foram submetidos a enxerto ósseo prévio e alguns simultâneo também, os dados sugerem que esta diminuição da taxa de sucesso nos implantes curtos pode estar relacionada à questão do implante curto estar quase que totalmente embebido em osso enxertado. No caso de implantes longos a taxa de sucesso seria maior porque ao menos alguma porção do implante estaria inserida em osso não enxertado.

4.7.2 Métodos de avaliação

Em relação aos métodos de avaliação clínica, a maioria dos estudos utilizou métodos clínicos e radiográficos (19 estudos) para detectar problemas nos implantes e nas próteses: exames de mobilidade do implante, profundidade de sondagem, capacidade de amortecimento do implante medida com o *Periotest*[®] (Siemens[®], Bensheim, Alemanha), índice de placa e de sangramento, retração gengival, e utilização de radiografias periapicais e tomografias. Apenas 4 estudos utilizaram somente métodos clínicos.

Assim como ocorreu com a falta de padronização de critérios de avaliação de sucesso para implantes e próteses, não houve também uma padronização nos métodos de medição clínica entre os estudos primários. Por exemplo, enquanto alguns estudos avaliaram apenas se o implante estava no local da instalação, outros fizeram uma análise mais detalhada, utilizando instrumentos como o *Periotest*[®], com o intuito de medir objetivamente a estabilidade do implante. Portanto, torna-se inviável comparar diretamente os resultados dos estudos primários incluídos para análise nesta revisão sistemática da literatura porque os métodos de avaliação utilizados foram muito diferentes entre si.

Entre os estudos que utilizaram procedimentos padronizados e mais objetivos para coleta de dados, citam-se os trabalhos de Landes,³⁶ de Hartel *et al.*³² e de Krieger *et al.*¹⁴ O primeiro avaliou a mobilidade dos implantes manualmente, além de utilizar o *Periotest*[®]; além disso, mensurou profundidade de sondagem em 4 pontos do implante, índice de placa visível e índice de sangramento. Os pacientes foram reavaliados utilizando radiografias periapicais para avaliar o nível ósseo ao redor do

implante. Já no estudo de Härtel *et al.*,³² o acompanhamento de perda óssea marginal foi realizado através de tomografias panorâmicas.

Além da perda de dentes ou implantes de próteses dento-suportadas e próteses sobre implantes, Krieger *et al.*¹⁴ avaliaram a presença das seguintes complicações: cáries secundárias, cáries radiculares, perda de vitalidade, lesão periapical, periodontite ou perimplantite (perda maior ou igual a 6mm e índice de sangramento gengival positivo). Em relação às complicações técnicas, foram observadas perda de retenção, perda de parafuso oclusal, fratura do parafuso oclusal, perda do pilar, fratura do pilar, da estrutura ou da cerâmica das próteses.

Os artigos acima citados relataram o uso de critérios mais objetivos para avaliar o sucesso clínico de implantes e próteses de forma mais sistemática. Embora a utilização de métodos bem específicos seja importante para a medição de sucesso de forma objetiva e científica, os estudos cujos procedimentos metodológicos eram baseados somente em observação clínica apresentaram resultados globais semelhantes. O uso do *Periotest*[®], por exemplo, fornece dados numéricos contínuos, que podem ser analisados e comparados estatisticamente na tentativa de quantificar o grau de mobilidade do implante em pesquisas científicas. Contudo, na prática clínica diária, o profissional avalia se o implante está ou não osseointegrado de forma mais subjetiva, considerando-se o exame clínico e a sensibilidade do paciente. Assim, deve-se considerar que alguns dados objetivos derivados de medições objetivas, que seriam considerados como falha ou insucesso em protocolos de pesquisa científica, podem ter outra interpretação clínica dependendo de cada caso individual na clínica. Isto é mais crítico quando os métodos de diagnóstico disponíveis não apresentam alta sensibilidade e especificidade, bem como na ausência de um padrão-ouro para comparação e validação de novos métodos.

4.7.3 Efeitos adversos

Embora 15 estudos não tenham mencionado efeitos adversos após o tratamento com implantes e/ou próteses em sujeitos fissurados, não se sabe se estes não ocorreram ou se não foram relatados pelos autores no artigo.

Nos artigos que mencionaram efeitos adversos, os mais comuns foram deiscência de sutura, perda parcial ou total do enxerto, exposição de roscas do

implante e reabsorção óssea periimplantar. A ocorrência de deiscência de sutura em pacientes fissurados poderia ser explicada pela maior fibrose do tecido gengival nestes pacientes, causado pelas inúmeras intervenções cirúrgicas realizadas desde a infância. O tecido gengival com fibrose não possui a elasticidade necessária para manter o fechamento da sutura, o que pode ocasionar a deiscência do tecido gengival, levando eventualmente à perda óssea do enxerto ou periimplantar.

Há necessidade de avaliar criteriosamente se há maior risco de perda de enxerto e perda óssea periimplantar em implantes instalados na região de fissura. Não há dados na literatura para analisar se haveria necessidade de um protocolo clínico diferenciado para os procedimentos cirúrgicos, tanto em termos de planejamento quanto de modificação de técnica ou uso de material diferente para evitar ou minimizar a ocorrência destes efeitos adversos.

Tabela 10 - Características do desfecho dos estudos incluídos (n=23)

Autor(es)	Características do Desfecho							
	Tempo de acompanhamento	Taxa de Sobrevivência e/ou Sucesso das Próteses/Implantes			Método de Avaliação	Incidência de Falhas		Efeitos Adversos
		Teste	Comparação 1	Comparação 2		Clínico/ Radiográfico	Implantes	
Bevilacqua et al	média: 33 meses; variação: 3-59 meses	Implantes: 100%	n/a	n/a	sim (clínico; radiográfico: cefalometria)	não mencionado	não mencionado	não mencionado
Deppe et al ²⁸	média: 6,3 anos; variação: 0,5-10,2 anos	Implantes: 86,2%	n/a	n/a	sim (clínico: sondagem, mobilidade - Periotest; radiográfico: radiografias panorâmicas e radiografias intra-orais)	4/29	não mencionado	não mencionado
Duskova et al ²⁹	média: 32,1 meses; variação: 15-52 meses	Implantes: 90,25%; Próteses: 86,7%	n/a	n/a	sim (clínico; radiográfico: radiografias orais)	4/41	6 próteses com falha total de 45	10 dos 45 pacientes apresentaram complicações mais sérias (3 tiveram deiscência completa, 3 tiveram tecido insuficiente para implantação e 4 tiveram explantação)
Ferreira et al ³⁰	média: 34 meses (implantes) e 26 meses (prótese)	Implantes: 94,3%	n/a	n/a	sim (clínico)	7/123	não mencionado	não mencionado
Gaggi et al ³¹	6 meses após colocação das próteses	Implantes: 100%; Próteses: 100%	n/a	n/a	sim (clínico: profundidade de sondagem, sangramento/ radiográfico: panorâmica e periapical)	não mencionado	não mencionado	não mencionado
Härtel et al ³²	média: 2 anos e 4 meses após os implantes/ variação: 4 meses a 3 anos	Implantes: 96%; Próteses: 96%	n/a	n/a	sim (clínico: mobilidade do implante, dor, neuropatia, reabilitação protética/ radiográfico: panorâmica)	1/17	não mencionado	não mencionado
Jansma et al ³⁴	anterior (média: 47 meses; variação: 28-65 meses)/ posterior (média: 56 meses; variação: 28-68 meses)	Implantes: anterior: 83,3%; posterior: 100%	n/a	n/a	sim (clínico; radiográfico: panorâmica e periapical)	1/37	não mencionado	2 perfurações no seio maxilar de 12 acessos
Kramer et al ¹⁶	média: 5,5 anos; variação: 1,5-11,3 anos	Implantes: 86,6% // 82,2% taxa de sucesso cumulativa em 1 ano; Próteses: 88,2% fixas, 78,3% bara clip/ 60% coroas telescópicas	Comparação I- 91,5%,	Comparação II- 76,2%	sim (clínico e radiográfico: osseointegração, em função, sem sinais de inflamação, ausência de reabsorção óssea maior que 1 mm no 1o ano, e 0,1 mm nos próximos anos)	10/75	não mencionado	não mencionado
Krieger et al ¹⁴	média: 15,7anos/ variação: 9-25 anos	Próteses: 78%	n/a	n/a	sim (clínico: complicações biológicas, técnicas e trauma)	n/a	4/18	não mencionado
Laine et al ³⁵	média: 5 anos/ variação: 1-8 anos	Implantes: 85,7% ; Próteses: 90%	n/a	n/a	sim (clínico; radiográfico Narrow-beam- perda óssea marginal e qualidade óssea ao redor do implante)	7/50	1/10	Uma não pôde ser concluída/ 1 paciente teve que ser modificado a prótese por não se adaptar com o obturador de palato- foi realizada prótese fixa
Landes ³⁶	12, 36, 60 meses	Implantes: 84% em 12 meses/ 80% em 5 anos	Implantes: 89% em 12 meses/ 88% em 5anos	n/a	sim (clínico: mobilidade do implante, periotest, profundidade de sondagem, índice de placa e sangramento, retração gengival; radiográfico: rx periapical)	4/20 do grupo teste/ 2/20 do grupo comparação	não mencionado	não mencionado

Lilja et al ³⁷	média: 6 anos e 3 meses; variação: 4 anos e 2 meses a 8 anos e 1 mês	93% do total	grupo 1- 100%	grupo 2- 91%	sim (clínico)	2/31 do grupo 2 (com enxerto)	não mencionado	não mencionado
Matsui et al ³⁸	média: 60 meses; variação: 21- 120 meses	implantes: 98,6%	n/a	n/a	sim (clínico; radiográfico: perda óssea marginal)	1/71	não mencionado	não mencionado
Öczakir et al ³⁹	2-7 anos	implantes: 97,6%; próteses: 100%	n/a	n/a	sim (clínico: perda/ não. Radiográfico: radiografias)	1/42	fratura de barra, estomatites, gengivite, afrouxamento de parafuso	não mencionado
Sándor et al ⁴¹	média: 8,4 anos; variação: 3-12 anos	Implantes: 94,45%	n/a	n/a	sim (clínico: perda/ não. Radiográfico: radiografias)	1/18	não mencionado	deiscência da ferida cirúrgica e necrose parcial do enxerto de língua em 1 paciente
Takahashi et al ⁴²	média: 26,9 meses; variação: 12-34 meses	Implantes: 90,5% em 1 ano	n/a	n/a	sim (clínico: perda/não; radiográfico: radiografias periapicais)	2/21	não mencionado	em 1 paciente o ápice do implante penetrou na cavidade nasal e o paciente abandonou o restante do tratamento
Takahashi et al ⁴³	média: 8,6+/-0,6 anos; variação: 7,2-9,4 anos	90,9%	n/a	n/a	sim (clínico: perda/não; radiográfico: radiografias periapicais digitalizadas e magnificadas)	2/23	não mencionado	deiscência da ferida cirúrgica; perda parcial do enxerto
Cune et al ¹⁷	média: 3,4 anos; variação: 1,3-5,7 anos	Implantes: 100%	n/a	n/a	sim (clínico: perda/não; radiográfico: radiografias periapicais)	0/10	em 2 casos não ficou esteticamente aceitável	não mencionado
Jensen et al ⁴⁴	média: 48 meses; variação: 36-69 meses	Implantes: 90%	n/a	n/a	sim (clínico: perda/não; radiográfico: radiografias periapicais)	2/20	não mencionado	deiscência da ferida cirúrgica (25% dos casos); perda total ou parcial do enxerto com seqüestro ósseo; reabsorção óssea periimplantar significativa em todos os pacientes
Fukuda et al ⁴⁵	média: 3,8 anos; variação: 2-5 anos	Implantes: 100%	n/a	n/a	sim (clínico: perda/não; radiográfico: radiografias periapicais)	0	não mencionado	deiscência de sutura (3 pacientes), exposição do enxerto parcial (2 pacientes) total (1 paciente) necrose, exposição de rosca
Kearns et al ⁴⁶	média 39,1 meses; variação: 1-54 meses (após implante)/ média: 29,6 meses; variação: 1-53 meses (após prótese)	Implantes: 90%	n/a	n/a	sim (clínico: ausência de mobilidade, função assistomático, ausência de patologias periimplantares; radiográfico: ausência de radiolucidez periimplantar)	2/20	não mencionado	não mencionado
Lalo et al ²⁶	média: 5,5 anos; variação: 1-10 anos	100%	n/a	n/a	sim (clínico)	0	não mencionado	não mencionado
Matsui et al ⁴⁸	média: 3a7m; variação: 1a5m- 6a5m	Implantes: 100%	n/a	n/a	sim (clínico: perda/não; radiográfico: tomografias)	0/43	não mencionado	não mencionado
	variação: 1 mês a 25 anos	Implantes: 80-100%/ Próteses: 60% coroas telescópicas , 78,3% sistema barra-clip, 78-100% outras próteses	não é possível obter uma medida resumo	não é possível obter uma medida resumo	clínico: 4 estudos/ radiográfico: 0 estudos / clínico e radiográfico: 19 estudos	variação de 0-20% de falhas/ 2 estudos não mencionaram	variação de 0-22% de falhas/ 18 estudos não mencionaram	Dentre 8 estudos que mencionaram efeitos adversos, os mais comuns foram deiscência de sutura, perda parcial ou total do enxerto, exposição de rosca do implante, reabsorção óssea periimplantar

4.8 AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO DOS SUJEITOS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

A Tabela 11 apresenta os quatro estudos primários^{35, 40, 19, 47} que avaliaram a satisfação dos sujeitos em relação ao tratamento reabilitador realizado, considerando-se os aspectos de mastigação, fonação, cirurgia, prótese, estética e qualidade de vida. A maneira de avaliação dessas variáveis foi diferente entre os estudos. De modo geral, a análise destas variáveis centradas no paciente não forneceu evidências clínicas conclusivas devido à heterogeneidade dos estudos primários e de suas limitações metodológicas.

Alguns trabalhos utilizaram questionários não padronizados ou validados previamente, e apenas dois estudos^{35, 47} utilizaram uma escala analógica visual (VAS) para medição das variáveis em escala numérica. Portanto, a comparação direta do grau de satisfação dos sujeitos e, principalmente, da qualidade de vida entre os estudos incluídos não pôde ser realizada. Os achados dos estudos incluídos devem ser interpretados com cautela, considerando-se a definição operacional das variáveis e os instrumentos utilizados em cada artigo.

4.8.1 Mastigação

Apenas três estudos primários abordaram o aspecto de mastigação. O estudo de Laine *et al.*³⁵ relatou que aproximadamente 80% dos pacientes fissurados relataram melhora de mastigação após a instalação de prótese dentária associada a implantes. Já o trabalho de Pinto e Pegoraro-Krook⁴⁰ apresentaram dados referentes a próteses removíveis, dento ou muco-suportadas, com obturadores de palato: 81% dos pacientes conseguiam comer usando a prótese dentária; 52% relataram melhora para comer com a prótese e 18,8%, piora; 25% acharam que não influenciou a mastigação, e 4,2% não puderam responder, pois nunca tentaram comer com as próteses. Embora o método de aferição bastante simples com respostas dicotômicas (sim/não) da influência do uso de prótese dentária em sujeitos fissurados possa detectar melhora na condição inicial, não fornece uma gradação desta melhora, que poderia ser relativamente pouco significativa em termos clínicos. Além disso, a satisfação com a mastigação após a instalação de próteses dentárias pode variar em função das condições iniciais do paciente e do tipo de prótese instalada.¹⁰⁵

Por outro lado, Oosterkamp *et al.*⁴⁷ demonstraram que os pacientes fissurados reabilitados com próteses adesivas e fixas relataram mais limitações ao mastigar alimentos, devido ao receio de causar dano às próteses, em comparação com pacientes com apenas correção ortodôntica das ausências dentais, os quais estavam significativamente mais satisfeitos com a sua mastigação. No entanto, é necessário refletir que os sujeitos fissurados que necessitaram tratamento com próteses dentárias provavelmente apresentavam um quadro clínico mais complexo do que os pacientes tratados somente com ortodontia, o que pode ter constituído um viés para a autoavaliação do resultado final do tratamento clínico e seu impacto funcional na mastigação.

4.8.2 Fonação

Três estudos avaliaram a satisfação do paciente em relação à fonação. A maioria dos pacientes relatou melhora da fala com o uso de próteses dentárias, com taxa de resposta positiva de 70% a 85%, segundo os estudos de Laine *et al.*³⁵ e de Pinto e Pegoraro-Krook,⁴⁰ respectivamente. Noar e Orth¹⁹ aplicaram questionários também com os pais de pacientes fissurados, sendo que os pais estavam mais satisfeitos com a fonação que os próprios pacientes.

No estudo de Pinto e Pegoraro-Krook,⁴⁰ os pacientes que foram incluídos no estudo apresentavam disfunção velo-faríngea, e necessitavam de próteses com obturadores de palato; alguns apresentavam fissura palatina congênita, enquanto outros apresentavam fissura palatina adquirida por outros motivos, como tumores.

Pode-se sugerir que um mecanismo compensatório para fala pode ser tão presente em pacientes com fissuras palatinas congênitas que, mesmo após a utilização de próteses com obturadores de palato, a fonação permanece com traços marcantes. Para compensar as deformidades faciais e intrabucais, esses pacientes geralmente adquirem diferentes hábitos e movimentações musculares desde o momento que aprendem a falar. Geralmente o paciente está tão adaptado a esta condição que tais alterações funcionais persistem mesmo após a reabilitação bucal com próteses com obturadores de palato. Por isso, nos pacientes com comunicação buco-sinusal remanescente, o uso de próteses com obturadores de palato é importante para melhorar a fala, mas o tratamento com fonoaudiólogo continua

sendo indispensável para melhorar a função do paciente e auxiliá-lo na adaptação à prótese.

4.8.3 Cirurgia

Apenas o estudo de Noar e Orth¹⁹ fez algum questionamento aos pacientes fissurados em relação à cirurgia, sendo que 85,7% estavam satisfeitos com o procedimento cirúrgico e seus resultados. Os pacientes haviam sido submetidos a cirurgias ortognáticas em uma ou duas arcadas dentárias. Contudo, este trabalho mostrou ainda que 16,6% dos pais de pacientes fissurados estavam insatisfeitos com a cirurgia, o que sugere uma expectativa não-realista dos pais quanto ao tratamento cirúrgico. Recomenda-se que esta expectativa por parte dos pais deva ser amplamente discutida pela equipe interdisciplinar antes da intervenção cirúrgica para evitar desapontamentos e perda de adesão de pais e pacientes às demais etapas do tratamento reabilitador.

Os procedimentos cirúrgicos irão deixar sequelas como atrofia, cicatrizes e perda tecidual, embora nem sempre o próprio paciente fissurado tenha uma clara percepção destes problemas clínicos. Além disso, o impacto da cirurgia no indivíduo fissurado é muito difícil de ser avaliado, pois esses pacientes passam por diversas cirurgias desde o nascimento até a vida adulta, quando é finalizada a reabilitação bucal com próteses e implantes dentários.

Outro aspecto a ser considerado é que os pacientes fissurados estão acostumados a passar por procedimentos invasivos e, geralmente, sua condição estética e funcional melhora a cada cirurgia. Portanto, a cirurgia em pacientes com fissuras labiopalatais geralmente não é percebida como um procedimento traumático ou que envolve um sentimento de perda, como ocorre em casos de extrações dentárias, trauma bucomaxilofacial, remoção de tumores, etc. Isto pode explicar porque a satisfação dos pacientes fissurados após o procedimento cirúrgico parece ser muito maior do que de seus familiares que não possuem esta deformidade física congênita.

4.8.4 Prótese

Os três estudos que avaliaram a satisfação em relação à prótese dentária mostraram que os pacientes fissurados geralmente estavam satisfeitos com os resultados da reabilitação protética. Noar e Orth¹⁹ relataram que 88% dos pacientes estavam satisfeitos com suas próteses. Laine *et al.*³⁵ demonstraram que a retenção da prótese melhorou em aproximadamente 66% após associá-la com implantes dentários e 70% dos pacientes experimentaram melhora de dor e desconforto. Já no estudo de Pinto e Pegoraro-Krook,⁴⁰ 92% relataram que a prótese estava estável durante a fala e 75% durante a mastigação, sendo que 79% sentiam a prótese confortável. A maioria dos pacientes daquele estudo utilizava a prótese 24 horas por dia quando a achava confortável, pois os indivíduos sentiam que a prótese era como uma parte integrante de seu corpo, sem ter necessidade de removê-la em momento algum. Outros pacientes relataram que se sentiam envergonhados de remover a prótese na frente de seu companheiro e, por esta razão, não a removiam nem para dormir. Portanto, de modo geral, os achados destes estudos sugerem uma melhora importante clinicamente de todas as condições avaliadas após a instalação de próteses dentárias com ou sem implantes associados.

A maior limitação para avaliar a literatura sobre satisfação dos pacientes fissurados com a reabilitação protética é o pequeno número de estudos que abordaram este aspecto. Os poucos estudos que avaliam esse quesito apresentam reabilitação bucal com diferentes tipos de próteses, não podendo ser comparados entre si. Portanto, ainda não existem evidências científicas conclusivas para avaliar o real impacto de determinado tipo de prótese na função e estética de pacientes fissurados.

4.8.5 Estética e aparência facial

Em relação à estética e aparência facial, Laine *et al.*³⁵ avaliaram que aproximadamente 80% dos pacientes fissurados relataram melhora com a instalação de prótese dentária. Por sua vez, Noar e Orth¹⁹ relataram uma taxa de 71,5% de pacientes fissurados satisfeitos, sendo que alguns pacientes manifestaram insatisfação com nariz, lábios, perfil e sorriso. Neste estudo, mais da metade dos

pacientes relataram que a fissura afetou negativamente a questão afetiva e estava relacionada à dificuldade de ter namorado/a, além de se sentirem menos confiantes que seus amigos não fissurados.

Pode-se supor que alguns pacientes fissurados seriam mais tímidos, provavelmente por sentirem vergonha de sua deformidade física. Entretanto, quando os pacientes são reabilitados, observa-se uma grande satisfação, pois eles alcançam uma condição estética e funcional que nunca tinham experimentado antes. Essa satisfação com o tratamento reabilitador pode ser maior do que em pacientes não fissurados que perderam seus dentes ao longo da vida por doença ou trauma. Por exemplo, em casos de grandes perdas dentárias, como em pacientes edentados e usuários de prótese total, a reabilitação protética pode não preencher as expectativas do paciente que espera que a prótese lhe devolva totalmente a sua condição original de dentes e tecidos moles.

4.8.6 Qualidade de vida

A Organização Mundial de Saúde define qualidade de vida como a percepção do indivíduo em relação à vida, no contexto da cultura e sistema de valores nos quais ele vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações.¹⁰⁶ Portanto, considerando a qualidade de vida como a percepção de cada indivíduo em várias dimensões físicas, funcionais, psicológicas e sociais, há necessidade de enxergar o indivíduo de forma global e integrada com o seu meio ambiente.

Para avaliar cientificamente a qualidade de vida tanto de um indivíduo quanto de uma população torna-se fundamental a utilização de instrumentos construídos e validados para este fim. Entre os instrumentos mais utilizados na literatura mundial, citam-se os questionários OHRQoL (Oral Health Related Quality of Life), OHIP (Oral Health Impact Profile),^{107, 108} entre outros. Entretanto, a qualidade de vida em pacientes fissurados não foi avaliada em nenhum dos estudos incluídos através do uso desses instrumentos já validados em outras populações por trabalhos anteriores. Desta forma, a partir dos estudos primários incluídos nesta revisão sistemática, não se pôde determinar se a reabilitação bucal protética tem impacto positivo sobre a qualidade de vida de sujeitos com fissuras labiopalatais.

O único estudo primário cujo questionário constituído por oito ítems apresentava uma questão relacionada à influência de prótese com obturador de palato na vida do paciente fissurado, foi o artigo de Pinto e Pegoraro-Krook.⁴⁰ Este artigo mostrou que 85% dos pacientes relataram “melhora em sua vida” após utilizar a prótese. Contudo, esta única pergunta neste trabalho citado não pode ser considerada como correspondente à qualidade de vida multidimensional, assim como mensurada sistematicamente através de instrumentos especificamente desenvolvidos e validados para este tipo de estudo.

Portanto, é recomendável a realização de estudos específicos sobre qualidade de vida em amostras de pacientes com fissuras labiopalatais e que receberam próteses dentárias. Tais trabalhos devem utilizar métodos apropriados para avaliar efetivamente a qualidade de vida em função da reabilitação protética. Os resultados destes estudos podem contribuir para que se possa identificar se os tratamentos protéticos realizados estão realmente melhorando a vida global desses pacientes, servindo de subsídio para o desenvolvimento de diretrizes clínicas e de políticas de saúde baseadas em evidências clínicas e científicas e com importância percebida pelo próprio sujeito.

Tabela 11 - Avaliação da satisfação dos indivíduos dos estudos incluídos (n=4)

Autor(es)	Método de Avaliação	Satisfação do Paciente					Qualidade de Vida
		Mastigação	Fonação	Cirurgia	Prótese	Estética/aparência facial	
Laine <i>et al</i> ³⁵ (*)	VAS (mastigação, fonética, e mudanças estéticas)	Aproximadamente 80 % classificaram como melhor do que antes; 20% inalterado	70% melhor do que antes; 30% inalterado	não mencionado	Próteses fixas e removíveis/ Implanto-suportada/ com ou sem obturador de palato. Retenção da prótese:aproximadamente 66% melhor do que antes; aproximadamente 33% inalterados / dor e desconforto: 70% melhor do que antes; 30% inalterados	Aproximadamente 80 % classificaram como melhor do que antes; 20% inalterado	não mencionado
Pinto e Pegoraro-Krook ⁴⁰	Questionário, com perguntas	81,2% conseguem comer usando a prótese, 14,6% não conseguem, 4,2% usam as vezes para comer; 52% dos pacientes relatam melhora para comer com a prótese, 18,8% acharam que piorou com a prótese, 25% acham que não influenciou para mastigação e 4,2% não puderam responder pois nunca tentaram comer com a prótese	85,4% melhorou a fonação após o uso da prótese, 14,6% não houve mudança	n/a	Prótese removível/ Dento e/ou muco-suportada, com obturador de palato. 91,7% relata que a prótese fica estável durante a fala; 8,3% relata instabilidade em alguns momentos; 75% relata estabilidade da prótese durante a mastigação, 8,3% instabilidade durante a mastigação, 12,5% relatam alguns momentos de instabilidade durante a mastigação.; 79,1% sentem a prótese confortável, 18,8% um pouco desconfortável, 2,1 % desconfortável.	não mencionado	não mencionado 85,4% melhorou a vida, 14,6% não houve mudanças (**)
Noar e Orth ¹⁹	Questionário com os pacientes (28) e com os pais (30)	não mencionado	78,6% dos pacientes estavam satisfeitos	85,7% dos pacientes estavam satisfeitos	Próteses fixas/ Dento-suportadas; Removível/ Muco-suportadas 88,3% dos pacientes estavam satisfeitos	71,5% dos pacientes estavam satisfeitos	não mencionado
Oosterkamp <i>et al</i> ⁴⁷	VAS e Questionário	Pacientes com próteses apresentaram mais limitações no que diz respeito à mastigação, devido ao receio de causar dano às próteses	não mencionado	não mencionado	Próteses fixas/ Dento e Implanto-suportada Satisfação com a prótese: não mencionado	média: 7,5 (VAS); variação: 5,9-9,3	não mencionado

(*) As porcentagens citadas foram calculadas a partir da VAS apresentadas no artigo

(**) Dados resultantes da pergunta "Your life in general with the prosthesis... Worsed/ Had no change/ Improved

4.9 CUSTO

As buscas desta revisão sistemática resultaram em apenas um artigo realizado na Suíça que avaliou o custo do tratamento de pacientes com defeitos de nascimento.³³ Além de pacientes fissurados, foram incluídos pacientes com amelogênese e dentinogênese imperfeita, hipodontia e oligodontia. Neste estudo, foram incluídos 18 pacientes fissurados, sendo 6 mulheres e 12 homens; 8 casos apresentavam fissura unilateral e 10 tinham fissuras bilaterais. Foram instaladas 9 coroas unitárias e 21 próteses parciais fixas, mas nenhum paciente fissurado foi reabilitado com implantes dentários. O custo da reabilitação dos pacientes fissurados foi menor que a dos demais grupos de pacientes avaliados. Em relação aos retratamentos para casos que tiveram complicações ou falhas, 58% das reconstruções sobre dente estiveram livres de complicações num período médio de 15,7 anos, enquanto que, num período menor de acompanhamento (média de 8 anos) dos implantes (nos pacientes com outros defeitos de nascimento), 47% das reconstruções estiveram livres de complicações, demonstrando mais complicações em reabilitações implanto-suportadas. O motivo das complicações das próteses dento-suportadas, na maioria das vezes, foram problemas biológicos, enquanto que, nas próteses implanto-suportadas, foram complicações técnicas. O custo dos retratamentos foi menor em pacientes fissurados pelo fato de não haver próteses sobre implantes. Esses dados sugerem que, em pacientes fissurados que necessitam de correções em outros dentes, além das ausências de elementos dentários, estariam mais indicadas próteses fixas dento-suportadas, pois além de o custo ser menor, a quantidade de complicações e falhas também é reduzida.

Os estudos sobre análise econômica de próteses dentárias são muito escassos na literatura mundial e em geral foram desenvolvidos para auxiliar a gestão de serviços. Por exemplo, recentemente Moreira da Silva¹⁰⁹ avaliou o custo-efetividade e o custo-utilidade de próteses totais produzidas pelo SUS de Curitiba como intuito de obter dados científicos para auxiliar na reorganização otimizada do serviço público. Considerando-se que o tratamento do paciente fissurado envolve uma equipe interdisciplinar e várias etapas clínicas desde o nascimento até a reabilitação protética com ou sem implantes, já na fase adulta, a análise econômica de protocolos alternativos de tratamento poderia fornecer subsídios para propor o melhor plano de tratamento para um paciente fissurado também do ponto de vista

econômico. Isto requer uma avaliação complexa e multidimensional não só da intervenção de reabilitação protética, mas também de planejamento clínico, de gestão integral do processo e de resolutividade.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta revisão sistemática da literatura teve por objetivo avaliar estudos primários que apresentassem dados sobre as taxas de sucesso/sobrevida de implantes e próteses dentárias em pacientes fissurados. Mesmo após criteriosa busca da literatura e seleção de artigos, os estudos incluídos não apresentaram alguns critérios de qualidade suficientes para obter um consenso sobre este assunto.

Em relação às intervenções realizadas, os estudos primários eram muito heterogêneos, apresentando diversas técnicas de enxerto ósseo, implantes e próteses dentárias. Além disso, houve grande variabilidade no momento de realizar a regeneração óssea, no período de tempo entre esta intervenção e a instalação de implantes, bem como no tipo de prótese dentária instalada. O período de tempo de acompanhamento também variou muito.

Do ponto de vista científico, esta revisão de literatura demonstrou que os estudos primários sobre reabilitação bucal de sujeitos fissurados apresentaram limitações metodológicas consideráveis. São necessários mais estudos clínicos prospectivos com delineamento adequado, principalmente com critérios de elegibilidade e de avaliação melhor definidos, instrumentos de medição e técnicas padronizados, tamanho de amostra apropriado, presença de grupo-controle e tempo de acompanhamento suficiente para obter resultados de pesquisa passíveis de comparação e de metanálise. Além disso, há necessidade de maior cuidado na publicação dos artigos para que o texto completo apresente todas as informações chave para uma análise comparativa com trabalhos similares.

Apesar da heterogeneidade de técnicas, métodos e materiais utilizados para reabilitação bucal de sujeitos fissurados, existem evidências sugestivas que tais pacientes podem ser tratados com próteses dentárias com ou sem implantes, associados ou não a enxerto ósseo, desde que seja realizada uma avaliação criteriosa de cada caso. Deve-se observar o número de elementos dentários ausentes, o tamanho e a localização da deformidade, a possibilidade ou não de tratamento ortodôntico e a previsibilidade de técnicas de enxerto ósseo para posterior colocação de implantes; ou optar pela utilização de próteses fixas dento-suportadas. Além disso, é muito importante avaliar a preferência do paciente e sua

expectativa, no que diz respeito às deficiências estéticas, de mastigação e de fonação antes da reabilitação bucal.

O sucesso do tratamento odontológico é individual para cada paciente, mas a obtenção de consenso baseado em evidências científicas pode auxiliar no desenvolvimento de diretrizes clínicas e na adoção de políticas de saúde que otimizem o custo-benefício do tratamento clínico e a satisfação do paciente. Isto é fundamental na atenção integral à saúde de indivíduos com quadros complexos, como o caso de pacientes fissurados, que requerem tratamento odontológico especializado e interação com equipe profissional interdisciplinar desde o nascimento até a idade adulta.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS ^{a, b}

1. Boyne PJ, Sands RN. Secondary bone grafting of residual alveolar and palatal clefts. *J Oral Surg.* 1972; 30:87-93.
2. Boyne PJ, Sands RN. Combined orthodontic-surgical management of residual palatoalveolar cleft defects. *Am J Orthod.* 1976; 70:20-37.
3. Dempf R, Teltzrow T, Kramer FJ, Hausamen JE. Alveolar bone grafting in patients with complete clefts: A comparative study between secondary and tertiary bone grafting. *Cleft Palate Craniofac J.* 2002; 39(1):18-25.
4. WHO Human Genetics Programme. Global strategies to reduce the health-care burden of craniofacial anomalies: report of WHO meetings on international collaborative research on craniofacial anomalies. Geneva: World Health Organization, 2002.
5. Bernheim N, Georges M, Malevez C, DeMey A, Mansbach A. Embryology and epidemiology of cleft lip and palate. *B-ENT 2.* 2006; 4:11-19.
6. Mossey PA, Davies JA, Little J. Prevention of orofacial clefts: does pregnancy planning have a role? *Cleft Palate Craniofac J.* 2007; 44:244-50.
7. Chen XK, Wen SW, Fleming N, Yang Q, Walker MC. Teenage pregnancy and congenital anomalies: which system is vulnerable? *Hum Reprod.* 2007; 1730-35.
8. Dhanrajani PJ. Hypodontia: etiology, clinical features, and management. *Quintessence Int.* 2002; 33:294-302.
9. Markovic M. The role of the orthodontist in the treatment of adolescents with orofacial clefts. *Int Dent J.* 1986; 36:131-139.
10. Müller F, Naharro M, Carlsson GE. What are the prevalence and incidence of tooth loss in the adult and elder population in Europe? *Clin Oral Implants Res.* 2007; 18:2-14.
11. Zitzmann NU, Hagmann E, Weiger R. What is the prevalence of various types of prosthetic dental restorations in Europe? *Clin Oral Implants Res.* 2007; 18:20-33.
12. Nordgarden H, Jensen JL, Storhaug K. Reported prevalence of congenitally missing teeth in two Norwegian counties. *Community Dent Health* 2002; 19:258-261.
13. Holm-Pedersen P, Lang NP, Müller F. What are the longevities of teeth and oral implants? *Clin Oral Implants Res.* 2007; 18:15-19.

^a As referências incluídas para coleta de dados encontram-se destacadas em negrito;

^b O formato das referências segue as normas Vancouver

- 14. Krieger O, Matuliene G, Hüsler J, Salvi GE, Pjetursson B, Brägger U. Failures and complications in patients with birth defects restored with fixed dental prostheses and single crowns on teeth and/or implants. Clin Oral Implants Res. 2009; 20:809-816.**
15. Pjetursson BE, Tan K, Lang NP, Brägger U, Egger M, Zwahlen M. A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years. I. Implant-supported FPDs. Clin Oral Implants Res. 2004; 15:625-642.
- 16. Kramer FJ, Baethge C, Swennen G, Bremer B, Schwestka Polly R, Dempt R. Dental implants in patients with orofacial clefts: a long-term follow-up study. Int J Oral Maxillofac Surg. 2005; 34(7):715-721.**
- 17. Cune MS, Meijer GJ, Koole R. Anterior tooth replacement with implants in grafted alveolar cleft sites: a case series. Clin Oral Implants Res. 2004; 15:616-624.**
18. Marcusson A, Paulin G, Ostrup L. Facial ppearance in adults who had cleft lip and palate treated in childhood. Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg. 2002; 36:16-23.
- 19. Noar JH, Orth M. Questionnaire survey of attitudes and concerns of patients with cleft lip and palate and their parents. Cleft Palate Craniofac J. 1991 Jul; 28(3):279-84.**
20. Richman LC. Self-reported social, speech, and facial concerns and personality adjustment of adolescents with cleft lip and palate. Cleft Palate J. 1983; 20:108-112.
21. Oosterkamp BCM, Dijkstra PU, Remmelink HJ, van Oort RP, Goorhuis-Brouwer SM, Sandham A, de Bont LGM. Satisfaction with treatment outcome in bilateral cleft lip and palate patients. Int J Oral Maxillofac Surg. 2007; 36:890-895.
22. Curso de revisão sistemática e metanálise. Disponível em: <<http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/#>>. Acesso em: 18 ago. 2010.
23. Needleman I. A guide to systematic reviews. J Clin Periodontol. 2002; 29 (Suppl 3):6-9.
24. Mezzomo LAM. Preservação do rebordo alveolar – ensaio clínico randomizado e revisão sistemática da literatura [tese]. Porto Alegre: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2010. 159p. Doutorado em Odontologia.
25. Centre for Evidence-based Medicine (CEBM), University of Oxford (England) – Levels of Evidence (2010). Disponível em: <<http://www.cebm.net/index.aspx?q=1025>>. Acesso em: 27 jan. 2010.
- 26. Lalo J, Kayali A, Toudjine B, Majourau-Bouriez A, Essaddam H, Pavy B. Re´habilitation implantaire des fentes labiopalatines : e´tude re´trospective sur dix ans. Rev de Stomatol et de Chir Maxillofac. 2007; 108(5):398-406.**

27. Bevilacqua RG, Ritoli EL, Kang C, Mabry K, Castiglione CL. Midmaxillary internal distraction osteogenesis: ideal surgery for the mature cleft patient. *Plast Reconstr Surg. United States* 2008; 121:1768-78.
28. Deppe H, Horch HH, Kolk A. Microstructured dental implants and palatal mucosal grafts in cleft patients: a retrospective analysis. *J Craniomaxillofac Surg. Scotland* 2004; 32:211-5.
29. Duskova M, Kotova M, Sedlackova K, Leamerova E, Horak J. Bone reconstruction of the maxillary alveolus for subsequent insertion of a dental implant in patients with cleft lip and palate. *J Craniofac Surg. United States*, 2007; 18(3):630-8.
30. Ferreira SD, Esper LA, Sbrana MC, Ribeiro IWJ, de Almeida A. Survival of Dental Implants in the Cleft Area-A Retrospective Study. *Cleft Palate Craniofac J.* 2010; 47(6):586-90.
31. Gaggl AJ, Burger HK, Virnik SA, Schachner P, Chairi FM. The Microvascular Corticocancellous Femur Flap for Reconstruction of the Anterior Maxilla in Adult Cleft Lip, Palate and Alveolus Patients. *Cleft Palate Craniofac J.* 2011. Epub 2011/05/03.
32. Hartel J, Pogl C, Henkel KO, Gundlach KK. Dental implants in alveolar cleft patients: a retrospective study. *J Craniomaxillofac Surg. Scotland*, 1999; 27: 354-7.
33. Incici E, Matuliene G, Husler J, Salvi GE, Pjetursson B, Bragger U. Cumulative costs for the prosthetic reconstructions and maintenance in young adult patients with birth defects affecting the formation of teeth. *Clin Oral Implants Res. Denmark*, 2009; 20:715-21.
34. Jansma J, Raghoobar GM, Batenburg RH, Stellingsma C, van Oort RP. Bone grafting of cleft lip and palate patients for placement of endosseous implants. *Cleft Palate Craniofac J.* 1999; 36(1):67-72. Epub 1999/03/06.
35. Laine J, Vahatalo K, Peltola J, Tammissalo T, Happonen RP. Rehabilitation of patients with congenital unrepaired cleft palate defects using free iliac crest bone grafts and dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2002; 17(4):573-80.
36. Landes C A. Implant-borne prosthetic rehabilitation of bone-grafted cleft versus traumatic anterior maxillary defects. *J Oral Maxillofac Surg. United States* 2006; 64:297-307.
37. Lilja J, Yontchev E, Friede H, Elander A. Use of titanium dental implants as an integrated part of a CLP protocol. *Scand J Plast Reconstr Hand Surg.* 1998; 32(2):213-9.

38. Matsui Y, Ohno K, Nishimura A, Shiota T, Kim S, Miyashita H. Long-term study of dental implants placed into alveolar cleft sites. *Cleft Palate Craniofac J. United States* 2007; 44(4):444-47.
39. Oczakir C, Balmer S, Mericske-Stern R. Implant-prosthetic treatment for special care patients: A case series study. *Int J Prosthodont.* 2005; 18(5):383-9.
40. Pinto JH, Pegoraro-Krook MI. Evaluation of palatal prosthesis for the treatment of velopharyngeal dysfunction. *J Appl Oral Sci. Brazil* 2003; 11(3):192-97.
41. Sandor GK, Carmichael RP, Brkovic BM. Dental implants placed into alveolar clefts reconstructed with tongue flaps and bone grafts. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. United States* 2010; 109:e1-e7.
42. Takahashi T, Fukuda M, Yamaguchi T, Kochi S. Use of endosseous implants for dental reconstruction of patients with grafted alveolar clefts. *J Oral Maxillofac Surg.* 1997; 55(6):576-83.
43. Takahashi T, Inai T, Kochi S, Fukuda M, Yamaguchi T, Matsui K *et al.* Long-term follow-up of dental implants placed in a grafted alveolar cleft: evaluation of alveolar bone height. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. United States* 2008; 105:297-302.
44. Jensen J, Sindet-Pedersen S, Sci M, Enemark H. Reconstruction of residual alveolar cleft defects with one-stage mandibular bone grafts and osseointegrated implants. *J Oral Maxillofac Surg.* 1998; 56:460-466.
45. Fukuda M, Takahashi T, Yamaguchi T, Kochi S. Placement of endosteal implants combined with chin bone graft for dental reconstruction in patients with grafted alveolar clefts. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1998; 27:440-444.
46. Kearns G, Perrott DH, Sharma A, Kaban LB, Vargervik K. Placement of endosseous implants in grafted alveolar clefts. *Cleft Palate Craniofac J.* 1997 Nov; 34(6):520-5.
47. Oosterkamp BC, Dijkstra PU, Remmelink HJ, van Oort RP, Sandham A. Orthodontic space closure versus prosthetic replacement of missing upper lateral incisors in patients with bilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2010 Nov; 47(6):591-6.
48. Matsui Y, Ohta M, Ohno K, Nagumo M. Alveolar bone graft for patients with cleft lip/palate using bone particles and titanium mesh: A quantitative study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2006; 64:1540-1545.
49. Gallagher B. Prosthesis in velopharyngeal insufficiency: effect on nasal resonance. *J Communication Disorders.* 1982; 15:469-473.
50. Rabie ABM, Chay SH. Clinical applications of composite intramembranous bone grafts. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2000; 117:375-383.

51. Clinically Significant ABSTRACTS. Dent Implantol Update. 2008;19(3):22-4.
52. John MT, ReiBmann DR et al. An approach to define clinical significance in prosthodontics. Br Dent J. 2009; 207(4):159.
53. Schmitter M, Mussotter K et al. Clinical performance of extended zirconia frameworks for fixed dental prostheses: two-year results. Br Dent J. 2009; 207(4):159.
54. Almeida MGd, Leite MM, Carvalho IMMd. Prevalência de queilite angular em pessoas com fissuras lábio-palatais do Hospital de reabilitação de Anomalias Craniofaciais - USP, Bauru. Salusvita. 2005;24(1):97-111.
55. Amaratunga NA. Occurrence of oronasal fistulas in operated cleft palate patients. J Oral Maxillofac Surg. United States 1988; 46:834-8.
56. Aurouze C, Moller KT, Bevis RR, Rehm K, Rudney J. The presurgical status of the alveolar cleft and success of secondary bone grafting. Cleft Palate Craniofac J 2000; 37(2):179-84.
57. Bernau R. [Various aspects of the prosthetic after care of patients with clefts]. Stomatol DDR. 1980; 30(1):7-13. Epub 1980/01/01. Aspekte der prothetischen Nachsorge des Spalttragers.
58. Brosch S, Flaig S, Bacher M, Michels L, de Maddalena H, Reinert S, et al. [The influence of the Tübingen soft palate plate and early cleft closure on swallowing and Eustachian tube function in children with Pierre Robin sequence]. HNO. 2006; 54(10):756-60. Epub 2006/03/11. Früher Gaumenspaltverschluss und Tübinger Atmungsgaumenplatte : Mögliche Einflüsse auf die Tubenfunktion bei der Pierre-Robin-Sequenz.
59. Butow KW, Hoogendijk CF, Zwahlen RA. Pierre Robin sequence: appearances and 25 years of experience with an innovative treatment protocol. J Pediatr Surg. United States 2009; 44:2112-8.
60. Cassolato SF, Ross B, Daskalogiannakis J, Noble J, Tompson B, Paedo D. Treatment of dental anomalies in children with complete unilateral cleft lip and palate at SickKids hospital, Toronto. Cleft Palate Craniofac J United States 2009; 46(2):166-72.
61. Chetpakdeechit W, Stavropoulos D, Hagberg C. Dental appearance, with focus on the anterior maxillary dentition, in young adults with bilateral cleft lip and palate (CLP). A follow up study. Swed Dent J 2010; 34(1):27-34. Epub 2010/05/26.
62. Cosman B, Falk AS. Delayed hard palate repair and speech deficiencies: a cautionary report. Cleft Palate J. 1980; 17(1):27-33. Epub 1980/01/01.
63. Desjardins RP. Prosthodontic management of the cleft-palate patient. J Prosthet Dent. 1975; 33(6):655-65. Epub 1975/06/01.

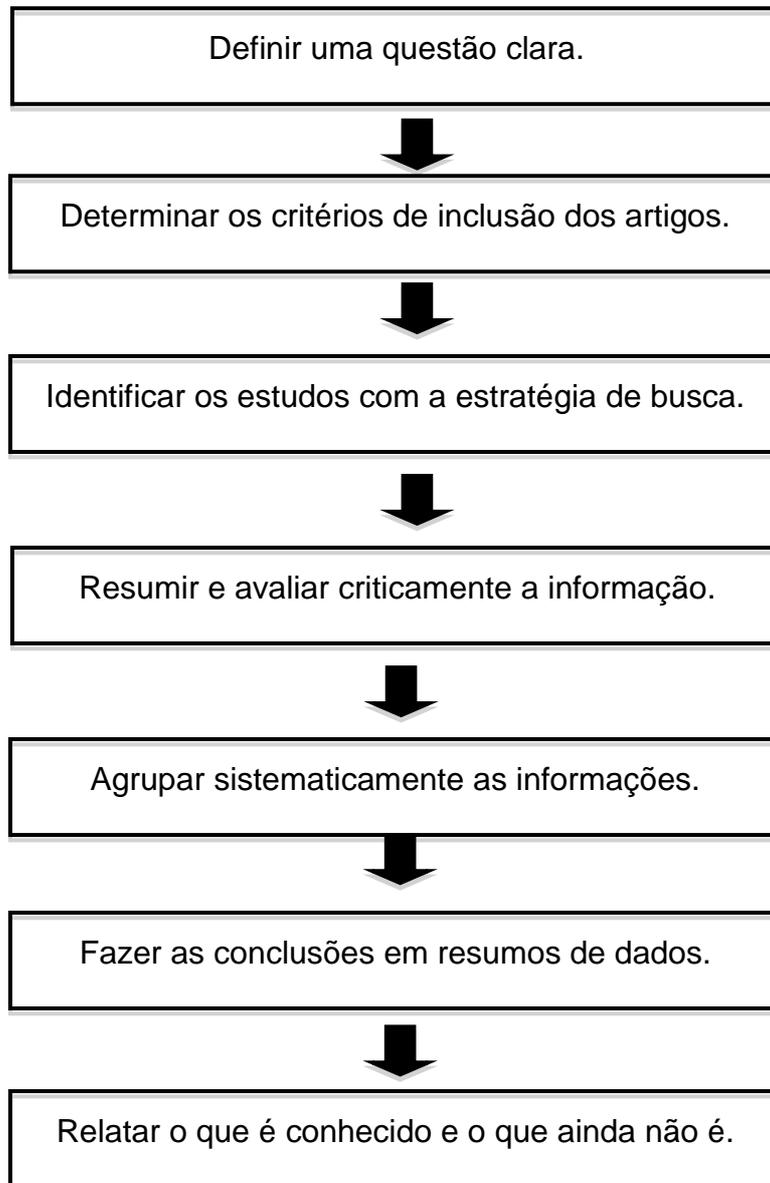
64. Dickinson BP, Ashley RK, Wasson KL, O'Hara C, Gabbay J, Heller JB, et al. Reduced morbidity and improved healing with bone morphogenetic protein-2 in older patients with alveolar cleft defects. *Plast Reconstr Surg*. 2008; 121(1):209-17.
65. Duskova M, Kot'ova M, Urban F, Sosna B, Jirkalova R, Strnadel T, et al. Reconstruction of maxilla alveolus for application of dental implant in patients with cleft defect. *Acta Chir Plast*. 2004; 46(4):115-21. Epub 2005/02/18.
66. Guyette TW, Polley JW, Figueroa A, Smith BE. Changes in speech following maxillary distraction osteogenesis. *Cleft Palate Craniofac J* 2001; 38(3):199-205.
67. Hickey AJ, Salter M. Prosthodontic and psychological factors in treating patients with congenital and craniofacial defects. *J Prosthet Dent* 2006; 95(5):392-6.
68. Holmstrom H, Stenborg R, Blomqvist G. Elongated pharyngeal flap in extensive clefts of the hard and soft palate. *Cleft Palate J* 1986; 23(1):41-7. Epub 1986/01/01.
69. Hong L, Lin J. Prosthodontic treatment of secondary occlusal and maxillofacial deformities of postoperative cleft lip and palate. *Zhonghua kou qiang yi xue za zhi = Zhonghua kouqiang yixue zazhi = Chinese journal of stomatology* 1999; 34(5):301-3.
70. Kalaaji A. Bone grafting in the mixed and permanent dentition in patients with unilateral cleft lip and palate. Sweden: Goteborgs Universitet (Sweden); 1999.
71. Kawai ES, Almeida ALPF. Evaluation of the Presence or Absence of Papilla Between Tooth and Implant. *Cleft Palate Craniofac J* 2008; 45(4):399-406.
72. Konst EM, Prah C, Weersink-Braks H, De Boo T, Prah-Andersen B, Kuijpers-Jagtman AM, et al. Cost-effectiveness of infant orthopedic treatment regarding speech in patients with complete unilateral cleft lip and palate: a randomized three-center trial in the Netherlands (Dutchcleft). *Cleft Palate Craniofac J*. United States 2004; 41(1):71-7.
73. LaVelle WE, Zach GA. The tissue bar and Ceka anchor as aids in cleft palate rehabilitation. *J Prosthet Dent*. 1973; 30(3):321-5.
74. Mazaheri M, Mazaheri EH. Correction of palatal defects: a prosthodontist's viewpoint. *J Oral Surg*. 1973; 31(12):913-7.
75. Misch CM, Misch CE, Resnik RR, Ismail YH. Reconstruction of Maxillary Alveolar Defects With Mandibular Symphysis Grafts for Dental Implants: A Preliminary Procedural Report. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1992; 7(3):98-115.
76. Pigott RW, Rieger FW, Moodie AF. Tongue flap repair of cleft palate fistulae. *Br J Plast Surg*. 1984; 37(3):285-93. Epub 1984/07/01.
77. Pinborough-Zimmerman J, Canady C, Yamashiro DK, Morales L, Jr. Articulation and nasality changes resulting from sustained palatal fistula obturation. *Cleft Palate Craniofac J*. 1998; 35(1):81-7. Epub 1998/03/03.

78. Raju H, Padmanabhan TV, Narayan A. Effect of a palatal lift prosthesis in individuals with velopharyngeal incompetence. *Int J Prosthodont*. 2009; 22(6):579-85. Epub 2009/11/18.
79. Raoul G, Ferri J. [Specificity of prosthetic dental rehabilitation in cleft lip and palate sequels]. *Rev Stomatol Chir Maxillofac*. France 2007; 108:378-82.
80. Salyer KE, Xu H, Portnof JE, Yamada A, Chong DK, Genecov ER. Skeletal facial balance and harmony in the cleft patient: Principles and techniques in orthognathic surgery. *Ind J Plast Surg*. 2009; 42(SUPPL. 1):S149-S67.
81. Schultze-Mosgau S, Nkenke E, Schlegel AK, Hirschfelder U, Wiltfang J. Analysis of bone resorption after secondary alveolar cleft bone grafts before and after canine eruption in connection with orthodontic gap closure or prosthodontic treatment. *J Oral Maxillofac Surg*. United States 2003; 61:1245-8.
82. Takahashi T, Fukuda M, Yamaguchi T, Kochi S. Placement of endosseous implants into bone-grafted alveolar clefts: Assessment of bone bridge after autogenous particulate cancellous bone and marrow graft. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1999; 14:86-93.
83. Denny AD, Talisman R, Bonawitz SC. Secondary alveolar bone grafting using milled cranial bone graft: a retrospective study of a consecutive series of 100 patients. *Cleft Palate Craniofac J*. 1999 Mar; 36(2):144-153.
84. Long RE Jr, Spangler BE, Yow M. Cleft width and secondary alveolar bone graft success. *Cleft Palate Craniofac J*. 1995 Sep; 32(5):420-427.
85. Leonard BJ, Brust JD, Abrahams G, Sielaff B. Self-concept of children and adolescents with cleft lip and/or palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 1991 Oct; 28(4):347-353.
86. Mani M, Carlsson M, Marcusson A. EDITOR'S CHOICE: Quality of Life Varies With Gender and Age Among Adults Treated for Unilateral Cleft Lip and Palate. *Cleft Palate Craniofac J*. 2010 Sep; 47(5):491-498.
87. Lei RL, Wang SL, Cheng CP, Chen PK, Chin CC. Psychometric Evaluation of the Stress Scale for Parents With Cleft Lip and/or Palate Children-A Preliminary Study. *Cleft Palate Craniofac J*. 2010 Sep; 47(5):482-490.
88. Despars J, Peter C, Borghini A, Pierrehumbert B, Habersaat S, Müller-Nix C, Ansermet F, Hohlfeld J. Impact of a Cleft Lip and/or Palate on Maternal Stress and Attachment Representations. *Cleft Palate Craniofac J*. 2011 Jul; 48(4):419-424. Epub 2010, Mar 25.
89. Berger ZE, Dalton L J. Coping With a Cleft II: Factors Associated With Psychosocial Adjustment of Adolescents With a Cleft Lip and Palate and Their Parents. *Cleft Palate Craniofac J*. 2011 Jan; 48(1):82-90. Epub 2010, Apr 7.

90. Lung KE. Grafting in alveolar clefts with implant placement. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009
91. Esper LA, Sbrana MC, Ribeiro IWJ, Siqueira EM, Almeida ALPF. Esthetic analysis of gingival components of smile and degree of satisfaction in individuals with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J.* 2009; 46(4):381-387.
92. Cheung LK, Loh JSP, Ho SMY. Psychological profile of Chinese with cleft lip and palate deformities. *Cleft Palate Craniofac J.* 2007; 44(1):79-86.
93. Noor SNFM, Musa S. Assessment of patients' level of satisfaction with cleft treatment using the cleft evaluation profile. *Cleft Palate Craniofac J.* 2007; 44(3):292-303.
94. Semb G, Brattström V, Molsted K, Prah-Andersen B, Zuurbier P, Rumsey N, Shaw WC. The eurocleft study: Intercenter study of treatment outcome in patients with complete cleft lip and palate. Part 4: Relationship among treatment outcome, patient/parent satisfaction, and the burden of care. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005; 42(1):83-92.
95. Sinko K, Jagsch R, Precht V, Watzinger F, Hollmann K, Baumann A. Evaluation of esthetic, functional, and quality-of-life outcome in adult cleft lip and palate patients. *Cleft Palate Craniofac J.* 2005; 42(4):355-361.
96. Patel Z, Ross E. Reflections on the cleft experience by south African adults: Use of qualitative methodology. *Cleft Palate Craniofac J.* 2003; 40(5):471-480.
97. Lindh T, Gunne J, Tillberg A, Molin M. A meta-analysis of implants in partial edentulism. *Clin Oral Implants Res.* 1998 Apr; 9(2):80-90.
98. Romeo E, Lops D, Margutti E, Ghisolfi M, Chiapasco M, Vogel G. Long-term survival and success of oral implants in the treatment of full and partial arches: a 7-year prospective study with the ITI dental implant system. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004 Mar-Apr; 19(2):247-59.
99. Dixon MJ, Marazita ML, Beaty TH, Murray JC. Cleft lip and palate: synthesizing genetic and environmental influences. *Nat Rev Genet.* 2011; 12(3):167-178.
100. Heitz-Mayfield LJA, Huynh-Ba G. History of Treated Periodontitis and Smoking as Risks for Implant Therapy. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2009; 24(SUPPL):39-68.
101. Buser D, Weber HP and Lang NP. Tissue integration of non-submerged implants. 1-year results of prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin Oral Impl Res.* 1990; 1:33-40.
102. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1986 Summer; 1(1):11-25.

103. Academy of Osseointegration. State of the science on implant dentistry. Consensus conference proceedings. *Int J Maxillofac Implants* 2007;22(suppl).
104. Misch CE, Perel ML, Wang HL, Sammartino G, Galindo-Moreno P, Trisi P, Steigmann M, Rebaudi A, Palti A, Pikos MA, Schwartz-Arad D, Choukroun J, Gutierrez-Perez JL, Marenzi G, Valavanis DK. Implant success, survival, and failure: the International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. *Implant Dent.* 2008 Mar; 17(1):5-15.
105. Montero J, Lo´Pez JF, Galindo MP, Vicente P, Bravo M. Impact of prosthodontic status on oral wellbeing: a crosssectional cohort study. *J Oral Rehab.* 2009; 36: 592–600
106. Fleck MPA. The World Health Organization instrument to evaluate quality of life (WHOQOL-100): characteristics and perspectives. *Ciênc. saúde coletiva.* 2000; 5(1). Disponível em: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232000000100004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt Acesso em: 27/01/2012
107. Zhayat EBO, Gotfredsen K, Elverdam B, Wall BO. Comparison of an individual systematic interview method and the oral health impact profile. Responsiveness and ability of describing treatment effect of oral rehabilitation. *J Oral Rehab.* 2010; 37: 604–614
108. John MT, Reißmann DR, Szentpe´ tery A, Steele J. An Approach to Define Clinical Significance in Prosthodontics. *J Prosthodont.* 2009; 18(5):455–460
109. Moreira da Silva SML. Análise econômica do serviço público de próteses dentárias totais no município de Curitiba [tese]. Porto Alegre: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2011. 97p. Doutorado em Odontologia.

ANEXO A: Estágios no processo de uma revisão sistemática (adaptado de Needleman, 2002).²³



ANEXO B: FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS DOS ARTIGOS

FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS DE TEXTOS COMPLETOS (*Data Extraction Form for Full Text Article*)

Revisor: _____

Data: _____ / _____ / _____

Primeiro Autor: _____

Título (primeiras 5 palavras):

Periódico : _____

Ano _____ Volume _____ No. _____ Páginas _____

Por favor complete o que se segue após a coleta de dados (*Please complete the following at the end of data extraction*):

Estudo em uma mesma população como outro estudo, porém em períodos de observação diferentes: Sim Não

Contato adicional com o autor recomendado: Sim Não

Por favor destaque os itens que necessitam o contato com o autor durante o preenchimento do formulário.

ESTUDO ELEGÍVEL (*STUDY ELIGIBLE*) Sim Não Duvidoso

Comentários (*Comments*):

Eligibilidade do Estudo (*Study Eligibility*)

Por favor destaque o(s) item(ns) indicando ineligibilidade.

Experimentação (*Experimentation*):

- Pacientes fissurados foram submetidos a tratamento reabilitador protético, quer seja com implantes ou não?
 Sim Não Duvidoso
- Relato em ≥ 5 pacientes por grupo? Sim Não Duvidoso
- Número de grupos de tratamento (com um número mínimo de 5 pacientes): _____
- Quantos pacientes por grupo? _____
- População em geral e não indivíduos específicos medicamente comprometidos?
 Sim Não Duvidoso

(Para eliminar estudos observando uma população específica com doença sistêmica, como câncer, diabetes mellitus não compensada, imunodeficiência, administração formal de bifosfonados, radioterapia de cabeça e pescoço, etc. Se um estudo analisar a população em geral onde alguns dos indivíduos possuem alguma doença sistêmica, este será incluído).

Desenho do Estudo (*Study Design*)

Tipo de Estudo:

- Ensaio Clínico Randomizado Ensaio Clínico Controlado
- Coorte (prospectivo)
- Caso-Control (retrospectivo) Estudo Transversal Série de Casos
- Relato de Caso
- Revisão Opinião de Expert Outro Indefinido

Desenho do Estudo (*Study Design*): Paralelo Boca dividida

Cruzamento Outro Indefinido

Especificar:

(Se os autores classificaram o tipo de estudo incorretamente, reclassificar apropriadamente.)

Intervenção (*Intervention*)

- Os pacientes fissurados foram submetidos a tratamento reabilitador protético, com implantes ou não, no grupo teste?
 Sim Não Duvidoso
- Um grupo-controle foi delineado? Sim Não Duvidoso
- O grupo-controle incluiu tratamento reabilitador com próteses e/ ou implantes em pacientes não-fissurados?
 Sim Não Duvidoso
- O tipo de procedimento foi explicado claramente?
 Sim Não Duvidoso

Informações do Estudo (*Study Information*)

Características do Ensaio (*Trial Characteristics*):

- País(es) onde o estudo foi conduzido: _____ Indefinido
 Ano em que o estudo foi conduzido: _____ Indefinido
 Centro(s) onde o estudo foi conduzido:
 Universidade Hospital Público Consultório Particular Empresa
 Outro Duvidoso
 Nome do Patrocinador (*Sponsor's name*): _____
 Estudo de 1 único centro
 Estudo multicêntrico (número de centros do estudo: _____) Indefinido

Avaliação da Qualidade (*Quality assessment*)

- Foi realizada randomização? Sim Não
 - O método de geração da randomização foi: _____
 Aceitável Inaceitável Duvidoso
 - Foi feita a ocultação da alocação dos pacientes? Sim Não
 - A técnica de ocultação da alocação dos pacientes foi: _____
 Aceitável Inaceitável Duvidoso
 - Foi feito cálculo da amostra? Sim Não Duvidoso
 - O estado de homogeneidade inicial foi atingido entre os pacientes?
 Sim Não Duvidoso
 Caso não, especifique: _____
 - As características do(s) grupo(s) de estudo(s) foram descritas claramente?
 Sim Não Duvidoso
 - Há um risco alto de viés de seleção (pacientes com fissura congênita)?
 Sim Não Duvidoso
 - Os critérios de inclusão e exclusão foram descritos claramente?
 Sim Não Duvidoso
 - Critérios de Inclusão:

 - Critérios de Exclusão:

 - A intervenção foi descrita claramente? Sim Não Duvidoso
 - Todos os pacientes do mesmo grupo foram tratados de acordo com a mesma intervenção? Sim Não Duvidoso
 - Os resultados foram descritos claramente? Sim Não Duvidoso
 - Os métodos usados para chegar nos resultados foram adequados?
 Sim Não Duvidoso
 - Foi usado cegamento para acessar os resultados? Sim Não Duvidoso
 - Há um acompanhamento suficiente (≥ 1 ano)? Sim Não Duvidoso
 - Os casos perdidos no acompanhamento podem ser excluídos sem prejuízo detectável para a análise? Sim Não Duvidoso
 - Houve desistências? Sim Não Duvidoso
 - O(s) motivo(s) da(s) desistência(s) foi(ram): Relacionados à pesquisa Outro.
 Especifique: _____
 - Houve quebra de protocolo? Sim Não Duvidoso

- Os fatores confundentes ou prognósticos mais importantes são identificados e levados em consideração com relação ao desenho do estudo e análise?

Sim Não Duvidoso

Aspectos Éticos (*Ethics*)

- O estudo foi conduzido em coerência com a Declaração de Helsinki?

Sim Não Duvidoso

Ano de alteração: _____

- A aprovação do comitê de ética foi mencionada?

Sim Não Duvidoso

- O consentimento informado foi obtido?

Sim Não Duvidoso

Financiamento (*Funding*)

- Algum tipo de financiamento foi mencionado?

Sim Não Duvidoso

Caso afirmativo, especificar:

Instituto acadêmico Empresa Governo Próprio Outro

- Algum conflito de interesse foi declarado?

Sim Não Duvidoso

Características Populacionais (*Population Characteristics*):

- Idade dos pacientes (média e/ou variação):

- Número de pacientes do sexo masculino:

- Número de pacientes do sexo feminino:

- Tipo de fissura:

Labial Palatina Lábio-Palatina Unilateral Bilateral

- Fatores Confundentes:

doença periodontal fumantes doenças sistêmicas

radioterapia imunodeficiência

Intervenção (*Intervention*):

- Tipo de próteses instaladas: Fixa Removível

Implanto-suportada Dento-suportada Muco-suportada

- Número total de implantes instalados: _____

- Localização dos implantes (regiões): _____

- Número total de próteses instaladas: _____

- Localização das próteses (regiões): _____

- Grupo teste:

Características da prótese e/ou implante: _____

Número de implantes: _____

Enxerto ósseo prévio: _____

- Grupo controle:
 Características da prótese e/ou implante: _____
 Número de implantes: _____
 Enxerto ósseo prévio: _____
- O tipo de procedimento foi bem explicado? Sim Não Duvidoso

Características do desfecho (*Outcome characteristics*):

- Tempo de acompanhamento (média +/- desvio-padrão; variação): _____
- Taxa de sobrevida das próteses e/ ou implantes:
 Teste: _____ %
 Controle: _____ %
- Taxa de sucesso das próteses e/ ou implantes:
 Teste: _____ %
 Controle: _____ %
- Método de avaliação: Clínico Radiográfico Clínico/ Radiográfico
- Incidência de falhas de implantes: _____
- Incidência de falhas das próteses: _____
- Efeitos adversos: _____
- Satisfação do paciente:
 Aspectos funcionais de mastigação: _____
 Aspectos funcionais de fonação: _____
 Estética: _____
- Qualidade de vida (índice): _____

Informações Adicionais (*Additional information*):

- Teste estatístico utilizado: _____
- Foi apropriado? Sim Não Duvidoso
- Unidade de análise: paciente implante/ prótese
- Validade Externa: _____

Itens Adicionais (*Additional items*):

- Alguma coisa neste estudo passa a impressão de que poderia ser uma publicação duplicada de um mesmo ensaio?
 Sim Não Duvidoso
- Este estudo estaria mostrando resultados de uma mesma população, porém em tempos de observação diferentes?
 Sim Não Duvidoso
Caso afirmativo, marque o quadro na capa.
- Comentários adicionais sobre o estudo:
 Sim Não
Caso afirmativo, por favor utilize o espaço abaixo.
- É necessário coletar mais informações dos autores?
 Sim Não
Caso afirmativo, marque o quadro na capa.