

Filipe Jaeger de Oliveira

**Eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo em
incisões circunvestibulares para osteotomia Le Fort I: ensaio
clínico randomizado triplo cego**

**Universidade Federal de Minas Gerais
Faculdade de Odontologia
Belo Horizonte – MG
2017**

Filipe Jaeger de Oliveira

**Eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo em
incisões circunvestibulares para osteotomia Le Fort I: ensaio
clínico randomizado triplo cego**

Tese apresentada ao Colegiado do
Programa de Pós-Graduação da
Faculdade de Odontologia da
Universidade Federal de Minas Gerais,
como requisito parcial para obtenção
do grau de Doutor em Odontologia.

Área de concentração: Estomatologia

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Alves
Mesquita

**Universidade Federal de Minas Gerais
Faculdade de Odontologia
Belo Horizonte – MG
2017**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA



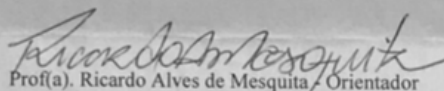
FOLHA DE APROVAÇÃO

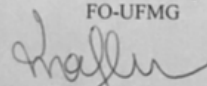
Eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo em incisões circunvestibulares para osteotomia Le Fort I: ensaio clínico randomizado triplo cego

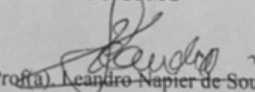
FILIPPE JAEGER DE OLIVEIRA

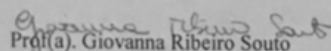
Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Odontologia, como requisito para obtenção do grau de Doutor, área de concentração Estomatologia.

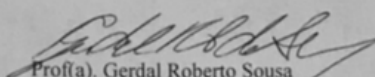
Aprovada em 20 de outubro de 2017, pela banca constituída pelos membros:


Prof(a). Ricardo Alves de Mesquita, Orientador
FO-UFMG


Prof(a). Mauro Henrique Nogueira Guimaraes Abreu
FO-UFMG


Prof(a). Leandro Napier de Souza
FO- UFMG


Prof(a). Giovanna Ribeiro Souto
PUC-MG


Prof(a). Gerdal Roberto Sousa
Centro Universitário Newton Paiva

Belo Horizonte, 20 de outubro de 2017.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA



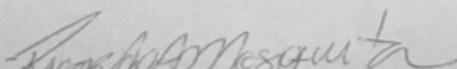
ATA DA DEFESA DE TESE DO ALUNO FILIPE JAEGER DE OLIVEIRA

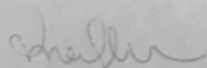
Aos 20 dias de outubro de 2017, às 08:30 horas, na sala 3403 da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais, reuniu-se a Comissão Examinadora composta pelos professores Ricardo Alves de Mesquita (Orientador) – FO/UFGM, Mauro Henrique Nogueira Guimaraes Abreu – FO/UFGM, Leandro Napier de Souza – FO/UFGM, Giovanna Ribeiro Souto – PUC-MG e Gerdal Roberto Sousa – Centro Universitário Newton Paiva, para julgamento da tese de Doutorado em Odontologia, área de concentração em Estomatologia, intitulada: **Eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo em incisões circunvestibulares para osteotomia Le Fort I: ensaio clínico randomizado triplo cego**. O Presidente da Banca, abriu os trabalhos e apresentou a Comissão Examinadora. Após a exposição oral do trabalho pelo aluno e arguição pelos membros da banca, a Comissão Examinadora considerou:

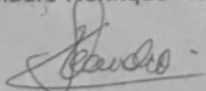
☒ Aprovado

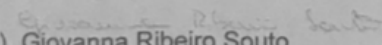
☐ Reprovado

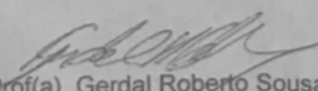
Finalizados os trabalhos, lavrou-se a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos demais membros da Comissão. Belo Horizonte, 20 de outubro de 2017.


Prof(a). Ricardo Alves de Mesquita


Prof(a). Mauro Henrique Nogueira Guimaraes Abreu


Prof(a). Leandro Napier de Souza


Prof(a). Giovanna Ribeiro Souto


Prof(a). Gerdal Roberto Sousa

*A todos os meus amigos e familiares que entenderam os
inúmeros momentos de ausência.*

*A todos os pacientes que permitiram a realização deste estudo e contribuíram com os
avanços técnicos e científicos.*

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, *Marco* e *Jussara*, pelo dom da vida, por me ensinarem a vivê-la com dignidade; pelo amor incondicional e por renunciarem seus sonhos para que eu pudesse realizar os meus. Dedico a vocês, tudo o que sou.

Ao meu irmão *Sebá*, pela amizade e pelas alegrias da vida. À *Manú* pelo carinho e presença constante.

Aos meus queridos e amados avós *Anita*, *Geraldo* e *Sebastião* (*in memoriam*), por serem verdadeiros pilares e sinônimos de sabedoria e perseverança. À vovó *Adma* (*in memoriam*), por todos ensinamentos, carinho, amor e dedicação. Sei que continua torcendo e se orgulhando de mim. Hoje, tenho a certeza que a senhora vibra ao meu lado e entende o motivo das incontáveis ausências nos almoços de domingo. Obrigado por ter sido a melhor avó do mundo. Te amo vovó! Aos tios, tias, primos e primas pelos momentos familiares agradáveis.

À *Gabi*, pelo amor, amizade, incentivo e por estar sempre ao meu lado. Obrigado por entender os inúmeros momentos de ausência e por ter me representado durante vários deles. A toda sua família pela convivência, carinho e valores ensinados.

Ao meu orientador Professor Doutor *Ricardo Alves Mesquita*, pela confiança, tempo dedicado à minha formação e pelos inúmeros ensinamentos.

Aos grandes mestres da cirurgia *Antônio Custódio*, *Belini Freire-Maia*, *Carlos Bettoni*, *João Batista*, *João Marcos*, *Leandro Napier* e *Maurício Greco* pela amizade, inspiração e ensinamentos éticos, humanos e profissionais. Obrigado por acreditarem em mim.

Ao *Gustavo Menezes*, que se tornou um grande amigo, inspiração e exemplo.

Aos amigos da Quartel, *Marquinho*, *Rafa* e *George* pela amizade e companheirismo. Hoje fazemos parte de uma única família.

Aos amigos que a profissão me deu, *Carlos de Carvalho* e *Juarez Garcia*, sinônimos de ética e profissionalismo.

Aos colegas e amigos *Marcio Bruno Amaral*, *Guilherme Lacerda* e *Gustavo Chiavaioli* pela contribuição durante todas as etapas da pesquisa.

Aos colegas de mestrado e doutorado, que durante anos compartilharam angústias, momentos de ansiedade e tornaram essa trajetória mais leve e prazerosa.

Muito obrigado a todos!

*A humildade não está na pobreza,
não está na indigência,
na penúria, na necessidade,
na nudez e nem na fome.
A humildade está na pessoa que tendo
o direito de reclamar, julgar, reprovar
e tomar qualquer atitude
compreensível no brio pessoal, apenas abençoa.*

Emmanuel – Francisco Cândido Xavier (☆ 1910 – † 2002)

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar através de um ensaio clínico randomizado, a eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo durante as incisões circunvestibulares para osteotomia Le Fort I. Os pacientes foram divididos aleatoriamente em 3 grupos: incisão feita com bisturi, com eletrocautério ou a laser cirúrgico de diodo com comprimento de onda de 808nm. Os parâmetros clínicos utilizados para avaliar a eficácia e segurança dos diferentes métodos de incisão foram: velocidade de incisão, tempo cirúrgico total, sangramento transoperatório, alterações funcionais de fala e alimentação, dor e edema pós-operatório, tempo de cicatrização das feridas e taxas de infecção. Foram incluídos 30 pacientes no estudo, 10 em cada grupo. O laser cirúrgico de diodo foi eficaz durante o corte, porém levou maior tempo para a realização das incisões quando comparado às técnicas convencionais ($p=0,00$). Em contrapartida, não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação ao tempo cirúrgico total ($p=0,88$). Em relação ao sangramento, as incisões realizadas com o laser cirúrgico promoveram menor sangramento quando comparadas ao bisturi e eletrocautério ($p=0,00$). Não foram encontradas associações estatisticamente significativas entre os grupos em relação aos outros parâmetros clínicos estudados. Conclui-se que o laser cirúrgico de diodo provou ser eficaz e seguro durante as incisões circunvestibulares para osteotomia Le Fort I.

Palavras chave: Cirurgia ortognática; Laser cirúrgico de diodo; Laser de alta intensidade; Ensaio clínico.

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate through a randomized clinical trial the efficacy and safety of diode laser during the circumvestibular incision for the Le Fort I osteotomy. Patients were randomly allocated in one of three groups based on the technique employed to perform incisions: scalpel, electrocautery or 808nm high-power diode laser. Clinical parameters were used to evaluate the efficacy and safety of the diode laser: incision velocity, duration of the surgery, bleeding, postoperative functions alterations (eating and speech), pain, oedema, wound clinical healing and secondary infection. Thirty patients were enrolled in the study, 10 in each group. The diode surgical laser was effective during cut, but was slower to perform the incisions when compared to conventional techniques ($p < 0.05$). However, no statistically difference was found between the groups in relation to the total surgical time ($p > 0.05$). Regarding bleeding, the incisions performed with diode laser promoted lower bleeding rate in comparison to the scalpel and electrocautery ($p = 0.00$). No statistically significant associations were found between the groups in relation to other clinical parameters studied. In conclusion, the diode laser is effective and safe during the circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy.

Key words: Orthognathic surgery; Diode Laser; High-power laser; Clinical trial.

LISTA DE SÍMBOLOS E SIGLAS

λ	Comprimento de onda
®	Marca registrada
μm	Micrômetro
AsGaAl	Arseneto de Gálio e Alumínio
CENTRARE	Centro de Tratamento e Reabilitação de Fissuras Labiopalatais e Deformidades Craniofaciais
CNPq	Conselho Nacional para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CO ₂	Dióxido de Carbono
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CW	Continuous wave
Er-YAG	Érbio-Ítrio-Alumínio-Garnet
EV	Endovenosa
EVA	Escala visual analógica
KTP	Potassium-titanium-phosphorus
LASER	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
mg	Miligrama
ml	Mililitro
mm	Milímetro
mm/s	Milímetro por segundo
Nd:YAG	Neodímio-Ítrio-Alumínio-Garnet
nm	Nanômetro
OS	Orthognathic surgery
PCR	Proteína C Reativa
REBEC	Registro Brasileiro de ensaios clínicos
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
VAS	Visual Analogue Scale
W	Watt

SUMÁRIO

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS.....	13
1.1. INTRODUÇÃO.....	13
1.2. REVISÃO DE LITERATURA.....	15
1.2.1. Cirurgia ortognática.....	15
1.2.2. Lasers de alta intensidade.....	15
1.2.3. Laser de diodo.....	17
1.2.4. Estudos experimentais.....	18
2. JUSTIFICATIVA.....	21
3. OBJETIVOS.....	22
3.1. Objetivo geral.....	22
3.2. Objetivos específicos.....	22
4. HIPÓTESE.....	23
5. METODOLOGIA EXPANDIDA.....	24
5.1. Desenho do estudo.....	24
5.2. Aspectos éticos e legais.....	28
5.3. População alvo.....	29
5.4. Critérios de inclusão.....	29
5.5. Critérios de exclusão.....	29
5.6. Plano amostral.....	30
5.7. Análise estatística.....	30
6. ARTIGOS CIENTÍFICOS.....	31
6.1. Artigo 1.....	31
6.2. Artigo 2.....	39
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	68
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	69
9. ANEXOS.....	74
9.1. Anexo A: Aprovação no comitê de ética e pesquisa.....	74
9.2. Anexo B: Aprovação no REBEC.....	76
9.3. Anexo C: Termo de consentimento livre e esclarecido.....	77
9.4. Anexo D: Ficha para a coleta dos dados.....	79
10. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS DURANTE O DOUTORADO...	86
10.1. Artigos publicados em periódicos.....	86
10.2. Artigo da tese publicado em periódico.....	87
10.3. Artigos da tese submetido para publicação.....	87

10.4. Projeto de extensão.....	87
10.5. Palestras ministradas.....	87
10.6. Apresentações de trabalhos e resumos publicados.....	89
10.7. Menções honrosas.....	91
10.8. Orientações de trabalho de conclusão de curso.....	91
10.9. Participação em bancas de conclusão de curso.....	93
10.10. Aprovações em concursos.....	93
10.11. Organização de eventos.....	94

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1.1 Introdução

As deformidades dentofaciais atingem uma grande parcela da população, afetando funções como a mastigação, fala, respiração e fonação (Proffit *et al.*, 1990; Sato *et al.*, 2014). Tais deformidades podem ser isoladas da maxila ou mandíbula, ou ainda, envolver múltiplas estruturas craniofaciais (ONG, 2004). Na maioria dos casos, as deformidades dentofaciais são resultado de alterações genéticas do processo de desenvolvimento normal e devem ser corrigidas através do tratamento integrado entre ortodontia e cirurgia ortognática na fase adulta (Leite *et al.*, 2004).

A cirurgia ortognática é o procedimento que tem como objetivo a correção das imperfeições faciais relacionadas aos posicionamentos inadequados dos maxilares. Com a cirurgia, a nova relação maxilomandibular proporciona melhora estética e funcional (Broers *et al.*, 2017).

As incisões durante as cirurgias ortognáticas são classicamente realizadas com bisturi convencional ou eletrocautério. O bisturi convencional é indicado pela facilidade, precisão e por causar mínimo dano aos tecidos adjacentes (Liboon *et al.*, 1997). O eletrocautério também é utilizado em modo “blend” (corte e coagulação), tendo como vantagem melhor hemostasia através do selamento dos vasos sanguíneos durante as incisões em mucosa (Massarweh *et al.*, 2006).

Nos últimos anos, os lasers de alta intensidade têm se tornado uma ferramenta útil nos diversos procedimentos cirúrgicos odontológicos. Vários tipos de lasers tem sido descritos para uso nos tecidos moles da cavidade bucal, incluindo potássio-titânio-fósforo (KTP), neodýmium-yttrium-aluminium-garnet (Nd:YAG), dióxido de carbono (CO₂) e lasers de diodo com semicondutores. Dentre as vantagens do emprego dos lasers de diodo em cirurgia dos tecidos moles, destacam-se a excelente coagulação

durante as incisões, mínimo edema e cicatriz, redução do tempo cirúrgico e diminuição do risco de infecções pós-operatórias devido a redução bacteriana local (Romanos & Nentwig, 1999; Azma; Safavi, *et al.*, 2013).

Desta forma, o objetivo desse estudo foi avaliar a eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo nas incisões circunvestibulares para osteotomia Le Fort I através de um ensaio clínico randomizado triplo cego, comparado com as técnicas convencionais utilizando bisturi e eletrocautério.

1.2 REVISÃO DE LITERATURA

1.2.1 Cirurgia Ortognática

As deformidades dentofaciais são definidas como alterações do desenvolvimento normal que afetam principalmente os ossos maxilares e os dentes. A cirurgia ortognática, por conceito, consiste no ato operatório para reposicionamento dos maxilares (*ortho* = correto + *gnathos* = maxilar) e tem como objetivo corrigir a relação maxilomandibular, garantindo uma posição estável e adequada, atingindo não só melhora funcional, mas também estética.

Desde o século XIX, procedimentos cirúrgicos são desenvolvidos e aprimorados com o intuito de minimizar ou corrigir completamente os defeitos dentofaciais. Atualmente, a técnica cirúrgica maxilar mais utilizada é a osteotomia Le Fort I, primeiramente descrita por Langenbeck em 1859. O uso desta técnica aumentou muito nas últimas décadas devido aos trabalhos publicados sobre microcirculação óssea por William Bell em 1969, 1973 e 1980. Nestes estudos, demonstrou-se a possibilidade de mobilizar a maxila tridimensionalmente sem comprometer a vascularização e o reparo tecidual, já que a mucosa palatina e vestibular fornecem irrigação suficiente após incisão, descolamento e fratura horizontal da maxila.

1.2.2 Lasers de alta intensidade

A palavra LASER é acrônimo de *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation* (amplificação da luz por emissão estimulada de radiação). A luz pode ser visível ou não, dependendo do meio ativo que produz esse tipo de onda eletromagnética. A potência do laser determina a classificação do laser em alta, média ou baixa intensidade (Fernando *et al.*, 1993).

Ao contrário de outras fontes de luz, lasers emitem radiação eletromagnética monocromática, coerente e colimada. Essas características proporcionam aos lasers

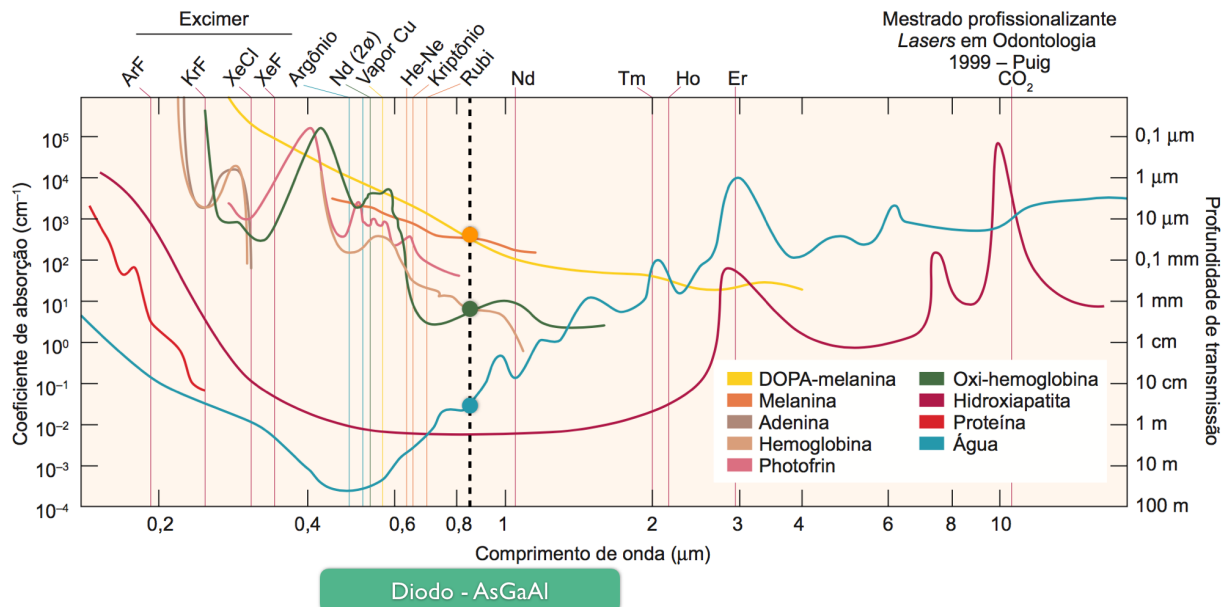
aplicações únicas.

A monocromaticidade é a propriedade física que representa a pureza da luz, justificada pelo fato de o feixe de laser ser composto de um único comprimento de onda, de forma que, se atravessarmos essa luz por um prisma, ela sairá do outro lado da mesma forma que incidiu (Boulnois, 1987; Svelto, 1989; Silveira LB *et al.*, 2015). A coerência é a propriedade representada pelo alinhamento das ondas luminosas com mesma frequência, com alinhamento de cristas e vales, de modo que caminhem paralela e ordenadamente no tempo e no espaço (Taylor, 1987; Silveira LB *et al.*, 2008). A direcionalidade é definida pela capacidade que essa luz tem de se propagar em uma única direção (Turnér *et al.*, 1999).

Os lasers cirúrgicos mais comuns emitem comprimentos de onda na parte infravermelho do espectro de luz sendo eles: laser de neodymium:yttrium–aluminium–garnet (Nd:YAG, $\lambda=1064\text{nm}$), laser de erbium–yttrium–aluminum–garnet (Er:YAG, $\lambda=2940\text{nm}$), laser de CO_2 ($\lambda=9600, 10600\text{nm}$) e laser de diodo ($\lambda=805, 980\text{nm}$). Dentro da faixa visível do espectro eletromagnético, lasers de argônio estão na faixa entre 458 e 515nm, e os excimers lasers que estão localizados na parte ultravioleta do espectro eletromagnético estão na faixa entre 100 e 400nm.

Alguns parâmetros são importantes para determinar se o laser é adequado para incisão, vaporização ou coagulação. Esses parâmetros são: comprimento de onda, fluência da energia, coeficientes ópticos do tecido e o modo de operação. Quando o laser é operado em modo contínuo, proporciona uma constante e estável deposição de energia, ao contrário o sistema interrompido proporciona explosões de energia nos tecidos. Lasers que apresentam comprimento de onda ultravioleta (100 a 380nm) são capazes de ionizar os tecidos, processo conhecido como dessorção fotoquímica. A maioria dos lasers cirúrgicos estão dentro do comprimento de onda infravermelho (700

a 10000nm) e causam aquecimento tecidual, por isso são também denominados lasers fototérmicos. O feixe produzido por estes lasers é rapidamente convertido em efeito térmico, provocando, vaporização tecidual, carbonização, coagulação e hipertermia



(Deppe & Horch, 2007; Strauss & Fallon, 2004).

1.2.3 Laser de diodo

O laser de diodo é um semicondutor que transforma energia elétrica em energia luminosa. Os lasers de diodo são portáteis, compactos e comparativamente menos onerosos em relação a outros sistemas de lasers. Seus comprimentos de onda variam entre 805 e 980nm (**Figura 1**) e sua energia luminosa é rapidamente absorvida pelos tecidos moles e pobremente absorvida pelos tecidos duros (Kravitz; Kusnoto, 2008).

Figura 1 – Principais cromóforos dos tecidos biológicos e os lasers mais utilizados. Observa-se uma boa relação do laser de diodo com a melanina e hemoglobina (Silveira LB *et al.*, 2015).

Alguns estudos comprovam a eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo em relação às outras técnicas (Azma; Safavi, 2013). El-Kholey (2014), ao avaliar a eficácia e segurança do laser de diodo para a reabertura de implantes, concluiu que o laser cirúrgico de diodo minimiza o trauma cirúrgico, diminui o desconforto pós-

operatório e melhora a visibilidade da cirurgia devido a ausência de sangramento quando comparado a técnica utilizando o bisturi.

Amaral et al. (2015), demonstrou através de um ensaio clínico randomizado, a eficácia do laser cirúrgico de diodo no tratamento da hiperplasia fibrosa. O estudo concluiu que o laser cirúrgico de diodo (comprimento de onda 808nm, potência média de 2,96W, modo contínuo) diminui o tempo cirúrgico, a necessidade de analgésicos após a cirurgia e o sangramento transoperatório quando comparado à técnica convencional utilizando bisturi. Em contrapartida, a cicatrização da ferida cirúrgica foi mais rápida nos pacientes que foram submetidos à remoção da lesão através da técnica convencional.

Quando utilizado em modo contato, com comprimento de onda no contínuo e em baixa intensidade, os lasers cirúrgicos de diodo são uma ferramenta útil para excisão, cauterização e redução bacteriana dos tecidos moles (Bader, 2000). Romanos & Nentwig (1999) verificaram o uso do laser cirúrgico de diodo para tratar uma série de lesões bucais em 22 pacientes. Os autores concluíram que o laser cirúrgico de diodo é uma ferramenta útil no tratamento das lesões de tecidos moles da região oral e maxilofacial e que a incisão com o laser cirúrgico de diodo é mais controlável, logo mais precisa, quando comparada com o laser de CO₂ e Nd:YAG.

1.2.4 Estudos experimentais

Os estudos experimentais são planejados e desenvolvidos para avaliar a eficácia e segurança (efeitos adversos) das intervenções utilizadas na prevenção, no tratamento ou no diagnóstico de doenças e suas consequências. Por eficácia, entende-se o efeito de uma intervenção verificado em condições ideais de experimentação, onde todos os fatores que interferem no desfecho encontram-se devidamente controlados, exceto a exposição de interesse para o estudo (Nadanovsky *et al.*, 2008).

Dos vários tipos de estudos experimentais, o de uso mais frequente, uma vez que proporciona evidências mais fortes, é o ensaio clínico randomizado. Os ensaios clínicos constituem-se numa poderosa ferramenta para a avaliação de intervenções para a saúde, sejam elas medicamentosas ou não (Oliveira MA *et al.*, 2015). São estudos onde um grupo de interesse em que se faz uso de uma terapia ou exposição é acompanhado comparando-se com um grupo controle. Diferente dos estudos observacionais em que o pesquisador não interfere na exposição, nesse estudo o pesquisador planeja e intervém ativamente nos fatores que influenciam a amostra, minimizando assim a influência dos fatores de confundimento (Oliveira MA *et al.*, 2010; Oliveira MA *et al.*, 2015). A alocação dos sujeitos de pesquisa pode ser de forma aleatória (randomizada) ou não aleatória. A randomização implica a distribuição aleatória dos pacientes, de modo que cada caso possa ter a mesma chance de ser alocado nos diferentes grupos.

O primeiro ensaio clínico nos moldes que hoje conhecemos foi publicado no final da década de 1940, quando o estatístico Sir Austin Bradford Hill alocou aleatoriamente pacientes com tuberculose pulmonar em dois grupos: os que receberiam estreptomicina e os que não receberiam o medicamento (Hill B, 1948; Yoshioka, 2008).

Embora os ensaios clínicos randomizados sejam o padrão-ouro para determinação de efeito de uma terapêutica, por diversos motivos, seu uso na cirurgia não é tão difundido como nas outras especialidades. Ensaio clínico são laboriosos e custosos em realizá-los e na cirurgia trazem consigo diversos desafios práticos e metodológicos na sua elaboração e realização (Hulley *et al.*, 2008).

O principal problema relacionado aos ensaios clínicos na cirurgia é que

dificultam sua confecção e realização é a dificuldade no mascaramento. O mascaramento é o processo de retenção da informação sobre as intervenções atribuídas a cada grupo e é um elemento-chave na concepção do estudo. Quando feito com sucesso, é reconhecido como tendo um papel importante na prevenção da introdução de um viés de informação. O cegamento pode ser aplicado aos participantes, aos pesquisadores e aos avaliadores dos resultados do estudo. Em ensaios clínicos cirúrgicos, o mascaramento coloca um desafio maior do que para terapias medicamentosas. É impossível impedir que o cirurgião saiba qual técnica ele estará usando. Logo, é impossível o mascaramento do cirurgião (Cook J, 2009).

Ensaio clínico bem conduzido é o padrão-ouro entre os estudos para guiarem a nossa prática clínica diária. A elaboração de um ECR visa a um estudo que seja suficientemente grande para que um efeito clínico importante seja estatisticamente significativo, mas não tão grande para que desfechos pouco importantes sejam significativos (Oliveira MA *et al.*, 2010; Oliveira MA *et al.*, 2015).

2. JUSTIFICATIVA

As incisões durante as cirurgias ortognáticas são classicamente realizadas com bisturi ou eletrocautério. Sabe-se que o laser de diodo possui propriedades específicas como incisão precisa, hemostasia imediata, cauterização das terminações nervosas livres e redução bacteriana. Dessa forma, justifica-se avaliar a eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo durante as incisões circunvestibulares para osteotomia Le Fort I, comparando com as técnicas utilizando lâmina de bisturi e eletrocautério, buscando novas formas de abordagens cirúrgicas para estes pacientes.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

O objetivo desse estudo foi avaliar a eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo durante as incisões circunvestibulares para osteotomia Le Fort I em cirurgias ortognáticas, comparando com as técnicas de incisões utilizando lâmina de bisturi e eletrocautério.

3.2 Objetivos específicos

Os objetivos específicos do estudo foram:

- Avaliar a eficácia do laser cirúrgico de acordo com o tempo, a velocidade para realização das incisões e o tempo total da cirurgia;
- Avaliar a segurança do laser cirúrgico de acordo com:
 - sangramento transoperatório;
 - alterações funcionais de alimentação e fala;
 - dor pós-operatória;
 - tempo de cicatrização das incisões;
 - edema pós-operatório;
 - taxas de infecções pós-operatórias.

4. HIPÓTESE

Espera-se que o laser cirúrgico se mostre mais eficaz em relação ao tempo de incisão, velocidade de incisão (mm/s) e tempo cirúrgico total; e seguro em relação as variáveis clínicas: sangramento transoperatório, alterações funcionais de fala e mastigação, dor pós-operatória, tempo de cicatrização, edema e infecção pós-operatória.

5. METODOLOGIA EXPANDIDA

5.1 Desenho do estudo

Foi realizado um ensaio clínico randomizado triplo cego com pacientes portadores de deformidades dentofaciais que tinham indicação de cirurgia ortognática.

Aplicando uma série de números aleatórios gerados por computador (Microsoft Office Excel para Mac 2011), os pacientes foram alocados em um dos 3 grupos a medida que foram ingressando no estudo.

- Grupo 1: A incisão circunvestibular para osteotomia Le Fort I foi realizada utilizando uma lâmina de bisturi número 15;
- Grupo 2: A incisão circunvestibular para osteotomia Le Fort I foi realizada com eletrocautério monopolar (função blend, potência 35W);
- Grupo 3: A incisão circunvestibular para osteotomia Le Fort I foi realizada com o laser cirúrgico de diodo (AsGaAl – Arseneto de Gálio e Alumínio, Thera Laser Surgery – DMC Equipamentos LTDA, São Carlos/SP) com os seguintes parâmetros: 1) comprimento de onda de 808nm; 2) potência 2.5W; 3) CW (continuous wave) por contato; 4) sistema de entrega por fibra óptica com diâmetro de 600µm.

Os indivíduos não tinham conhecimento de qual técnica foi empregada já que todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados sob anestesia geral.

Previamente as incisões, todos os pacientes receberam anestesia infiltrativa na região a ser incisa com cloridrato de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 (Alphacaine 100, DFL Indústria e Comércio S.A., Rio de Janeiro, Brasil) pelo efeito benéfico do vasoconstritor.

As incisões para osteotomia Le Fort I foram realizadas sempre pelo mesmo operador (Márcio Bruno Amaral), em mucosa vestibular superior, de 3 a 5 mm acima da junção mucogengival, estendendo-se de distal do primeiro molar de um lado à distal

de primeiro molar contralateral. As incisões transfixaram a mucosa, submucosa e periósteo. Posteriormente, foi feito o descolamento tecidual superiormente até a identificação do nervo infraorbital, medialmente até a abertura piriforme (expondo toda a espinha nasal anterior) e lateralmente até a crista infrazigomática. Ao final do procedimento cirúrgico, a sutura contínua da ferida foi padronizada com Vicryl 4.0 (Ethicon, Johnson & Johnson, EUA.) para todos os pacientes.

Os medicamentos trans e pós-operatórios foram ministrados conforme protocolo do Hospital da Baleia e padronizados de acordo com o peso do paciente, garantindo a mesma proporção dos fármacos. Os pacientes receberam antibiótico e corticoide por via endovenosa (EV) durante a indução anestésica. Foram administrados 2 gramas ou 50mg/kg de Cefazolina® e 10mg de Dexametasona®, respectivamente. No pós-operatório, até a alta hospitalar, os pacientes receberam manutenção antibiótica (Cefazolina® EV - 1 grama ou 25mg/kg de 6 em 6 horas), analgésico (Dipirona EV – 1 grama a cada 6 horas) e antiinflamatório (Profenid® EV – 100mg de 12 em 12 horas). No momento da alta hospitalar, as seguintes medicações foram prescritas por via oral: Dipirona solução (250mg/ml, 40 gotas de 4 em 4 horas durante 5 dias) e Nimesulida suspensão oral (50mg/ml, 40 gotas de 12 em 12 horas durante 5 dias).

Todos os grupos foram acompanhados por 6 meses, tempo esperado até o completo desaparecimento do edema (Spinelli *et al.*, 2014) e resultado final.

Para comparação das três técnicas, os parâmetros de eficácia e segurança foram mensurados por um avaliador cego (doutorando) em relação ao tipo de incisão que foi realizada. Estes parâmetros foram:

Eficácia:

O tempo e a velocidade foram parâmetros utilizados para avaliar a eficácia da incisão conforme os critérios adotados por Sheik (2004). Em cada procedimento, a

mucosa a ser incisada foi demarcada com azul de metileno e o comprimento da incisão medido em milímetros (mm). Dois cronômetros foram ativados simultaneamente no início da incisão. Um foi desativado após o término da incisão (tempo de incisão) e o outro após o final da sutura (tempo cirúrgico total). A velocidade de incisão foi calculada em milímetros por segundo (mm/s), dividindo-se o comprimento da incisão pelo tempo de incisão em segundos.

Segurança:

1) O sangramento transoperatório foi avaliado após as incisões, conforme os critérios adotados por El-Kholey (2014) modificado, em uma escala de quatro pontos de classificação. Sangramento ausente = 0; sangramento mínimo = 1; sangramento normal = 2; sangramento excessivo = 3;

2) A escala visual analógica (EVA) foi utilizada para avaliar as alterações funcionais de alimentação e fala no 1º, 7º, 28º, 60º e 180º dias após a cirurgia e para mensurar a intensidade da dor 24h, 48h, 72h e 7 dias após a cirurgia. Em relação as alterações funcionais, 0 significava “sem desconforto” e 10 “desconforto extremo”. Os pacientes foram orientados a anotar a intensidade da dor em cada período, sendo que 0 significava “sem dor” e 10 “dor extrema” (**Figura 2**);

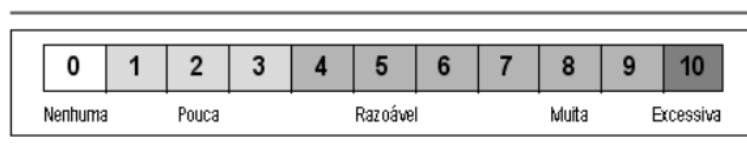


Figura 2- Escala visual analógica (EVA) utilizada para mensurar a intensidade de dor e as alterações funcionais no pós-operatório.

3) As incisões foram avaliadas semanalmente para mensurar o tempo até a completa epitelização visual da ferida cirúrgica.

4) O edema foi avaliado conforme os critérios adotados por Ustun *et al.*

(2003) modificado, através da mensuração com fita métrica das distâncias: (A) comissura palpebral ao ângulo mandibular; (B) tragus ao encontro das linhas traçadas entre o centro da pupila e asa do nariz; (C) tragus ao subnasale; (D) tragus à comissura labial; (E) tragus ao pogônio mole (**Figura 3 e Figura 4**). A soma pré-operatória das 5 fitas (A+B+C+D+E) foi considerada a mensuração base para cada lado (direito/esquerdo). O edema foi avaliado no 1º, 7º, 14º, 21º, 28º, 60º e 180º dias pós-operatórios. A diferença entre as mensurações pós e base indicaram o edema facial nos dias avaliados;

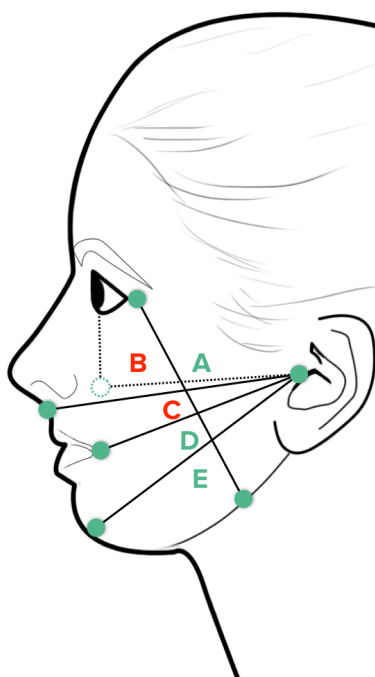


Figura 3 – Mensuração do edema utilizando 7 pontos de referência: Tragus, comissura palpebral e labial, encontro das linhas traçadas entre o centro da pupila e asa do nariz, subnasale, ângulo mandibular e pogônio mole.

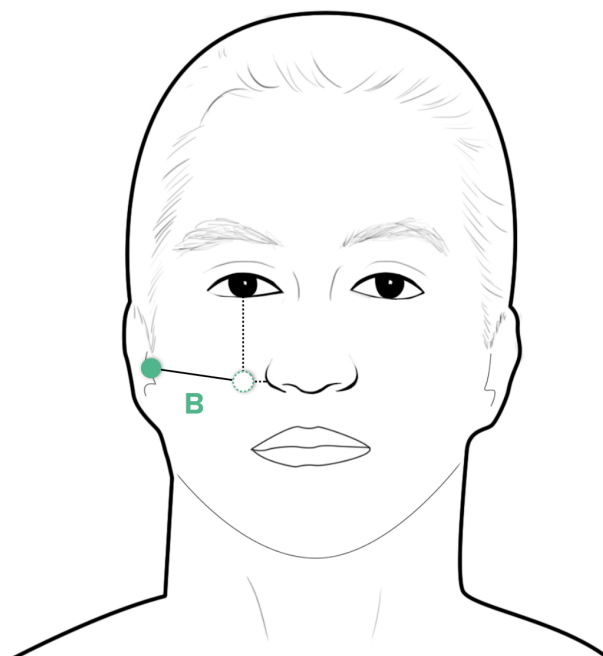


Figura 4 – Vista frontal da distância B. Tragus ao encontro das linhas imaginárias traçadas entre o centro da pupila e asa do nariz.

5) Em casos de infecção pós-operatória todos os dados seriam registrados, bem como o tratamento proposto. Para se considerar a infecção, os sinais clínicos como febre, miopatia, prostração, linfadenopatia cervical e drenagem de secreção purulenta no local da cirurgia deveriam estar presentes. Conforme protocolo hospitalar, a infecção deveria ser confirmada através do hemograma completo (leucocitose) e PCR (proteína C reativa).

5.2 Aspectos éticos e legais

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP - UFMG) e Hospital da Baleia (Anexo

A), obedecendo ao exigido pela legislação brasileira, conforme as resoluções CNS nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Registro de aprovação no COEP: CAAE: 53476816.9.0000.5149. O estudo está registrado no REBEC (registro brasileiro de ensaios clínicos) – ensaiosclinicos.gov.br (RBR-8pbjf5).

5.3 População alvo

Foram convidados para participar do estudo indivíduos adultos, portadores de deformidades dentofaciais encaminhados ao CENTRARE (Centro de Tratamento e Reabilitação de Fissuras Labiopalatais e Deformidades Craniofaciais) do Hospital da Baleia.

Os indivíduos foram esclarecidos da não maleficência e do benefício que a pesquisa poderia gerar, ficando livre para negar a participação na pesquisa. Todos os pacientes que aceitaram participar do estudo leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Anexo B). Em todos os momentos da pesquisa, o paciente teve a liberdade de retirar o seu consentimento, o que não influenciaria o tratamento. A confidencialidade e identidade dos participantes está resguardada.

5.4 Critérios de inclusão

Pacientes de ambos os gêneros, portadores de deformidades dentofaciais, com idade igual ou superior a 18 anos, que tinham indicação de tratamento orto-cirúrgico.

5.5 Critérios de exclusão

Foram excluídos do estudo pacientes que faziam uso constante de analgésicos ou antiinflamatórios, pacientes sindrômicos, imunossuprimidos, diabéticos, com coagulopatias e hipertensos descontrolados. Estas condições clínicas foram determinadas através da anamnese e exames laboratoriais, quando indicados.

5.6 Plano amostral

Foi realizado um estudo piloto com 3 pacientes em cada grupo, distribuídos de forma aleatória. A partir dos resultados parciais, o cálculo amostral foi realizado com base na velocidade de incisão, considerando 95% de confiança e 5% de erro.

5.7 Análise estatística

A análise estatística foi realizada por um estatístico também cego em relação aos tipos de incisão. A análise descritiva e os testes de associação entre os grupos foram realizados através do SPSS (versão 22 para Windows; SPSS Inc., Chicago, IL, USA). O teste Shapiro-Wilk e Levene foram utilizados para verificar a normalidade amostral e homogeneidade de variância, seguido de testes paramétricos ou não paramétricos quando aplicados. O teste Kruskal Wallis ou ANOVA One-Way foram utilizados para comparar as variáveis quantitativas independentes enquanto o teste ANOVA pareado ou Friedman para comparar as variáveis quantitativas dependentes. Para as variáveis que apresentaram uma única medida pós-operatória o teste t pareado (paramétrico) ou Wilcoxon (não paramétrico) foram utilizados, quando aplicados. O teste Qui-quadrado ou Exato de Fisher foram utilizados para comparar para as variáveis categóricas. O valor de significância adotado foi $p < 0,05$.

Os resultados e discussão serão apresentados na forma de artigos científicos.

6. ARTIGOS CIENTÍFICOS

6.1 Artigo 1 - Artigo da tese publicado

Título: High-power diode laser in the circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a prospective case series study.

Revista: Lasers in Medical Science; Qualis: A2; Fator de impacto: 2.299; Data da publicação: 26/09/2017; Situação atual: publicado.



Filipe Jaeger <filipejaeger@gmail.com>

Decision on your manuscript #LIMS-D-17-00144R2

Keyvan Nouri <em@editorialmanager.com>

19 de setembro de 2017 09:45

Responder a: Keyvan Nouri <knouri@med.miami.edu>

Para: Filipe Jaeger <filipejaeger@gmail.com>

Ref.: Ms. No. LIMS-D-17-00144R2

High-power diode laser in the circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a prospective case series study
Lasers in Medical Science

Dear Dr. Jaeger,

It is a pleasure to accept your manuscript entitled "High-power diode laser in the circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a prospective case series study" in its current form for publication in the 'Lasers in Medical Science'.

Thank you for your fine contribution. On behalf of the Editors of the 'Lasers in Medical Science', we look forward to your continued contributions to the Journal.

With kind regards

Keyvan Nouri
Editor-in-Chief
Lasers in Medical Science

—

High-power diode laser in the circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a prospective case series study

Filipe Jaeger^{1,2,3,4}  · Gustavo Marques Chiavaioli⁴ ·
Guilherme Lacerda de Toledo⁴ · Belini Freire-Maia^{2,4} ·
Marcio Bruno Figueiredo Amaral^{1,4} · Ricardo Alves Mesquita¹

Received: 6 April 2017 / Accepted: 19 September 2017
© Springer-Verlag London Ltd. 2017

Abstract The incisions during orthognathic surgery are classically performed with conventional scalpel or electrocautery. Considering that the high-power diode laser surgery may provide advantages when compared to conventional incision techniques, the current study aimed to present a prospective case series of patients submitted to circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy. Ten patients with dentofacial deformities who underwent to rapid assisted maxillary expansion or bimaxillary orthognathic surgery were enrolled in the study. All incisions were performed by a single surgeon using an 808-nm diode laser, with an optical fiber of 600 µm, at a power of 2.5 W, in a continuous-wave mode. The performance of the incision was evaluated by incision velocity, bleeding, edema, secondary infection, clinical healing, and pain. The velocity of the incision ranged from 0.10 to 0.20 mm/s (mean 0.13 ± 0.03 mm/s). Considering bleeding during the soft tissue incision, all surgeries were classified as absent bleeding. All patients presented a clinical healing of the surgical wound in a period that range from 3 to 5 weeks and experienced swelling during the follow-up period. On average, approximately 50%

of the swelling had resolved after the third postoperative week, and 28.8% of swelling remained after 2 months after the surgery. The pain decreased after 2 and 3 days, and 90.0% of the patients reported no pain after 7 postoperative days. High-power diode laser is effective and safety during circumvestibular incisions for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery decreasing bleeding, surgery time, pain, and edema after orthognathic surgery.

Keywords Diode laser · High-power laser · Orthognathic surgery · Surgery

Introduction

Dentofacial deformities are common in large portion of the population, which can detrimentally impact in many important physiological functions, including chewing, talking, breathing, and phonation [1]. These deformities can be restricted to jaws or may compromise multiple craniofacial structures [2] and are a result of genetic alterations of normal development process, which might be corrected using a combination of orthodontic treatment with orthognathic surgery (OS) in adults [3, 4].

OS usually requires pre-surgical orthodontics for alignment and leveling of the dental arches to further reposition of the jaws. These procedures are aimed to reach a more harmonic facial aspect [5]. During the OS surgical approaches, incisions are typically made using regular scalpel or electrocautery. Scalpels have been used for many years due to their friendly use, accuracy, and minimal damage to surrounding tissues. In fact, the use of electrocautery—in contrast to scalpels—provides enhanced hemostasis by sealing blood vessels during the incision procedure. However, incisions using electrocautery

✉ Filipe Jaeger
filipejaeger@gmail.com

¹ Department of Oral Surgery and Pathology, School of Dentistry, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil

² Department of Dentistry, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

³ Department of Dentistry, Centro Universitário Newton Paiva, Belo Horizonte, Brazil

⁴ Oral and Maxillofacial Sugery Service, Baleia Hospital – CENTRARE, Belo Horizonte, Brazil

may harm muscle fasciculation, leading to delayed wound healing due to extensive thermal damage in comparison to scalpel-guided surgery approach [6].

High-power lasers are becoming the gold-standard tool for almost all oral and maxillofacial procedures, and their use is increasing within the different surgical areas in dentistry and medicine [7]. Surgical laser systems have been used in different surgery modalities, including (1) potassium-titanium-phosphorous (KTP), (2) neodymium-yttrium-aluminum-garnet (Nd: YAG), (3) carbon dioxide (CO₂), and (4) diode laser with semiconductors [8, 9]. High-power diode lasers are portable, compact, and cost-effective in comparison to other lasers. Diode lasers have wavelengths of between 805 and 980 nm, which can be used in continuous or pulsed mode using an optical fiber with or without physically contacting the tissues [10].

Considering that there is a large literature about scalpel-based surgical approaches, and taking into account the putative advantages of the application of high-power diode laser surgery in oral and maxillofacial surgery, we provided here a prospective study of case series where patients were submitted to circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy during OS using a high-power diode laser.

Material and methods

Patients

This study was approved by the Human Research Ethics Committee of the Universidade Federal Minas Gerais (UFMG, number 53476816.9.0000.5149), and informed written consent was obtained from all participants. Ten patients who underwent to surgically assisted rapid maxillary expansion (SARME) or bimaxillary orthognathic surgery were recruited from the Oral and Maxillofacial Surgery Service of Baleia Hospital (CENTRARE, Belo Horizonte, Brazil). The selection of cases included adult patients who presented dentofacial deformities with surgical indications. Patients currently using anti-inflammatory or analgesic medications and syndromic patients were not included in this evaluation.

Surgical procedures

All surgical procedures were made under hypotensive general anesthesia. Local infiltrative anesthesia with 2% lidocaine and adrenaline at 1:100.000 (DFL Indústria e Comércio S. A., Rio de Janeiro, Brazil) was applied before the incision. The surgical incisions with high-power diode laser were performed by a single surgeon (MBFA), 5 mm above of the mucogingival line, extending from mesial of the first molar to the mesial of the contralateral tooth. The duration of the incisions and total surgery time were measured with a digital chronometer (Vollo VL 1809). After the procedures, continuous sutures

were performed with vicryl 4–0 (Ethicon, Johnson & Johnson, US).

Laser parameters

Laser irradiation was performed using an 808-nm high-power diode laser (Thera Lase Surgery, DMC LTDA, São Carlos, Brazil), with an optical fiber of 600 µm, at a power of 2.5 W, in continuous mode by contact, with power density of 893 W/cm².

Postoperative evaluations

Incisions using high-power diode laser were evaluated using multiple parameters, including by (1) incision velocity, (2) bleeding, (3) edema, (4) secondary infection, (5) clinical healing, and (6) pain. Before incision, gingival mucosa was delineated with methylene blue, and the extension of the incision was measured with a 2–0 surgical silk suture (Ethilon, Johnson & Johnson, US) (Fig. 1). A precise millimetric ruler was used throughout the procedures to estimate incision length. The incision velocity was calculated in millimeter per second (mm/s) and was calculated dividing the length of the incision (mm) by the time for performing of the incision (in seconds). Bleeding level was estimated during soft tissue incision, using an adapted El-Kholey parameter [11], where 0 = was considered as no bleeding, 1 = minimal bleeding, 2 = moderate bleeding, and 3 = excessive bleeding. The level of facial swelling was determined by a modification of the tape measuring method described by Ustun [12], in which five measurements were made using seven reference points: tragus, lateral corner of the eye, subnasale, outer corner of the mouth, soft tissue pogonion, angle of the mandible, and a point that represents the intersection of drawn lines between

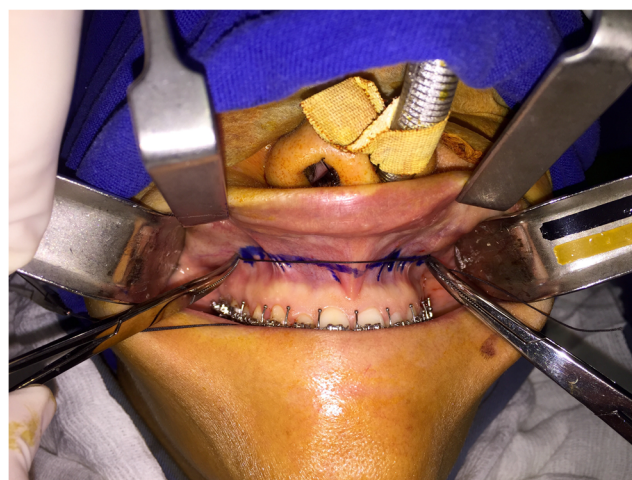


Fig. 1 Demarcation of the gingival mucosa with methylene blue and a 2–0 surgical nylon suture to measure the extension of the incision

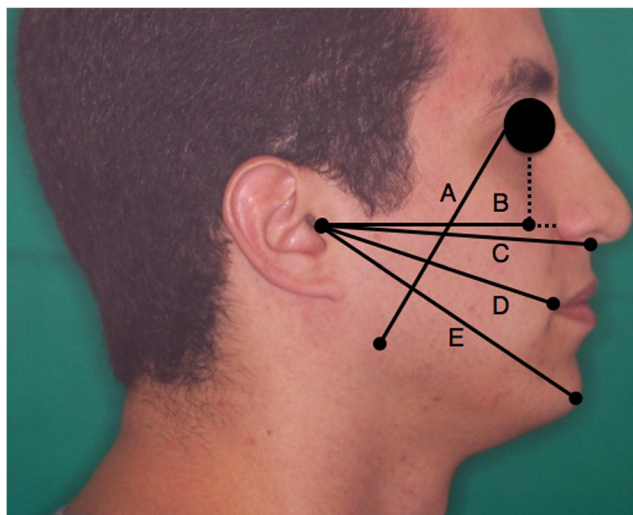


Fig. 2 Tape measuring method for evaluation of facial swelling. Five measurements were made between seven reference points and sum of the five measurements. **a** Tragus and angle of the mandible. **b** Tragus and the intersection of drawn lines between the pupil center and ala of the nose. **c** Tragus and subnasale. **d** Tragus and outer corner of the mouth. **e** Tragus and soft tissue pogonion

the pupil center and nose ala (Fig. 2). The preoperative sum of these five measurements: A (tragus and angle of the mandible); B (tragus and the intersection of drawn lines between the pupil center and ala of the nose); C (tragus and subnasale); D (tragus and outer corner of the mouth), and E (tragus and soft tissue pogonion) was considered as a baseline for right and left side (T_0). The difference between each postoperative measurement and the baseline defined the facial swelling for that day. The measurement was performed after day 1 (T_1), day 7 (T_2), day 14 (T_3), day 21 (T_4), day 28 (T_5), and day 60 (T_6) postoperative days. Secondary infection was determined by the

presence (positive) or absence (negative) of local exudation and fever. Clinical healing of the postoperative wounds was assessed at the weekly follow-ups until complete healing. Patients were asked to separately rate the degree of pain intensity by selecting a number in a scale from 0 to 10 [13, 14]. Patients were also instructed that scoring 0 meaning “no pain” and 10 as an “unbearable pain.” The values between 1 and 3 were categorized as mild pain, 4 to 6 as moderate, and 7 to 9 as severe pain. The pain score was obtained after 1, 2, 3, and 7 postoperative days.

Postoperative care

All patients were instructed to improve their oral hygiene care during the postsurgical period. Patients were prescribed acetaminophen (750 mg; four times/day for 5 days) and nimesulide 100 mg (twice a day for 5 days). Patients were asked weekly return to evaluation during the first month and after 60th postoperative days for the clinical assessment of healing.

Results

Clinical profiles and patient’s data are provided in Table 1. This study enrolled six males (60.0%) and four females (40.0%). Patient ages ranged from 18 to 31 years (mean 25.20 ± 5.89). According to surgery indication, 8 patients (80.0%) were submitted to bimaxillary orthognathic surgery and 2 patients (20%) to SARME. The incision velocity ranged from 0.10 to 0.20 mm/s (mean 0.13 ± 0.03 mm/s). Considering bleeding during the soft tissue incision, all surgeries were classified as absent bleeding (Fig. 3).

Table 1 Clinical data of the patients and postoperative evaluations of the circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery using high-power diode laser

Patients	Age	Gender	Surgery type	Bleeding	Incision velocity (mm/s)	Surgery time (min)	Healing (days)	Complications
1	M	18	Bimaxillary	Absent	0.18	158	28	No
2	M	25	Bimaxillary	Absent	0.10	288	28	No
3	F	21	SARME	Absent	0.10	40	28	No
4	M	25	Bimaxillary	Absent	0.10	218	28	No
5	F	39	SARAME	Absent	0.10	32	35	No
6	M	21	Bimaxillary	Absent	0.14	150	21	No
7	M	20	Bimaxillary	Absent	0.14	159	28	No
8	F	31	Bimaxillary	Absent	0.20	157	28	No
9	M	24	Bimaxillary	Absent	0.13	134	28	No
10	F	28	Bimaxillary	Absent	0.11	162	35	No
					Mean (SD) 0.13 (0.03)	Mean (SD) 149.8 (70.9)	Mean 28 days	

F female, M male, SARME surgically assisted rapid maxillary expansion, mm/s millimeter per second

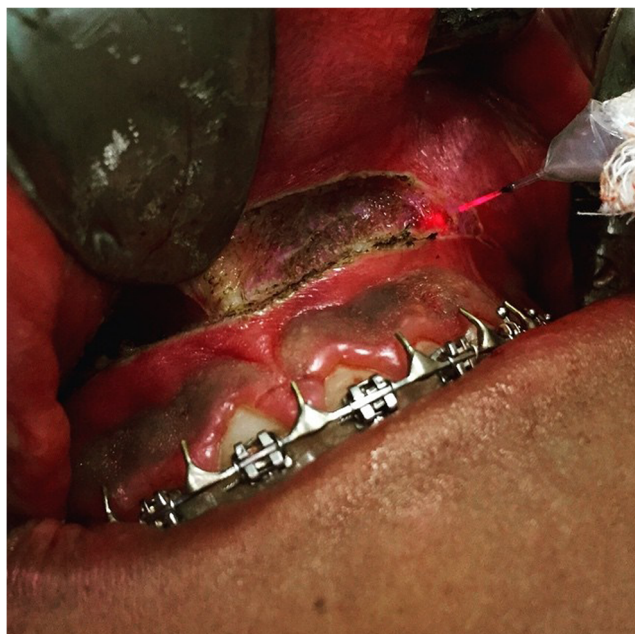


Fig. 3 Incision circumvestibular performed with higher-power diode laser and no bleeding is observed

Hemorrhage, infections, necrosis, and pseudarthrosis of the jaws were not observed during and after the surgeries.

All patients presented swelling during the follow-up period. The average swelling at each period is listed in Table 2. The mean values showed a significant edema in the first postoperative day (T^1 , mean = 91.0 mm) and after 7 days (T_2 , mean = 63.3 mm). In average, approximately 50% of the swelling reversed after the third postoperative week (T_4), and only 28.8% of swelling remained after 2 months after the surgery (T_6). Considering the total surgery time, bimaxillary surgery ranged from 134 to 288 min (mean

178.25 $\pm$ 47.27 min) and SARME surgery ranged from 32 to 40 min (mean = 36.0 $\pm$ 4.0 min).

Pain intensity rates related by all patients following the abovementioned scale are presented in Table 3. One day after the surgery, 40.0% of the patients reported no pain, 40.0% mild pain, and 20.0% moderate pain. Pain rate decreased after 2 and 3 days, and 90.0% of the patients reported no pain after 7 postoperative days. All patients had satisfactory clinical healing of the surgical wound in a period of 3 to 5 weeks (mean = 4 weeks; Fig. 4). After 6 months of follow-up, incisions presented satisfactory healing in all the cases enrolled in this study (Fig. 5).

Discussion

Here, we demonstrated that the high-power diode laser was effective and safe in the circumvestibular incisions for Le Fort I osteotomy in OS. Due to bone and soft tissue bleeding at the incision site and the intricacy mesh of orofacial blood vessels, OS procedure usually causes significant bleeding during the procedure [15]. Furthermore, overt bleeding increases patient morbidity and mortality rates by extending surgery time and anesthesia duration. In fact, the need for blood transfusion during the surgery is not uncommon [16, 17]. It is worth mentioning that bleeding from soft tissue incision was virtually absent throughout all our surgical procedures. Therefore, the use of high-power diode laser may significantly contribute to decrease bleeding and lower surgery time. According to velocity, the mean incision time was 0.13 mm/s. Although the incision with diode laser may be considered slow during circumvestibular incisions (mean = 0.03 mm/s), the authors believe that the absent bleeding contribute to reduce the

Table 2 Differences between swelling per time point

Patients	T_0 (mm)	T^1-T_0 (mm)	T^2-T_0 (mm)	T^3-T_0 (mm)	T^4-T_0 (mm)	T^5-T_0 (mm)	T^6-T_0 (mm)
1	1.215	110	65	65	50	50	30
2	1.310	50	50	40	20	10	10
3	1.117	108	48	43	43	38	38
4	1.170	60	15	15	5	0	0
5	0.955	165	175	155	155	150	135
6	1.230	85	45	15	10	10	0
7	1.175	80	20	15	15	0	0
8	1.035	100	85	75	65	60	45
9	1.140	84	75	45	40	38	30
10	1.175	68	55	35	20	1	0
Total		Mean (SD) 91.0 (30.9)	Mean (SD) 63.3 (42.5)	Mean (SD) 50.3 (39.9)	Mean (SD) 42.3 (41.7)	Mean (SD) 35.7 (43.5)	Mean (SD) 28.8 (39.1)

T_0 baseline, T_1 1 day, T_2 7 days, T_3 14 days, T_4 21 days, T_5 28 days, T_6 60 days

Table 3 Pain intensity according postoperative days

Patients	Day 1	Day 2	Day 3	Day 7
1	Mild	Mild	Mild	No
2	Mild	Mild	No	No
3	Moderate	Moderate	Moderate	Mild
4	No	No	No	No
5	No	No	No	No
6	No	No	No	No
7	Mild	No	No	No
8	Moderate	No	No	No
9	Mild	Mild	No	No
10	No	No	No	No

surgical time due the decrease of hemostatic procedures during the surgery.

Other key questions were raised regarding the use of the high-power diode laser, including the presence of bacterial contamination and surgical procedures without the need of infiltrative anesthesia [8, 18, 19]. Strikingly, no surgery complications and infections were observed in the patients enrolled in this study. Of note, it has been previously reported that the use of diode laser may require local anesthesia during second-stage implant surgery and fibrous hyperplasia treatment [11, 20]. Due to the complexity of the OS, all procedures in our study were performed under general anesthesia, and the infiltrative anesthesia always applied before all incisions due to the vasoconstriction benefit.

Assessment of the swelling after OS and how to control the postoperative consequences after tissue injury have been previously described. It has been proposed that use of glucocorticoids [21, 22], compressive tapes [23, 24], low-level laser therapy [25], and cold therapy [26] have been proved to decrease facial edema in the short-term period after surgery. Moreover, mild edema has been reported in oral surgery

**Fig. 4** Clinical healing of the surgical wound after 4 weeks**Fig. 5** Example of 6 months follow-up case after laser incision, showing a satisfactory healing

procedures using laser systems, which is related to the sealing of the lymphatic vessels [27, 28]. The combination of high-power diode laser incisions with well-accepted strategies to edema controlling may contribute to reduced side effects, promoting a better postoperative outcome.

Reduced pain after surgery seems to be the most important benefit of high-power laser systems in comparison to scalpel surgery [20, 27]. Mild pain may be explained due to protein coagulum that is formed around the wound, which acts as a biological dressing sealing sensory nerves, and also due to the photo biomodulation effect [29, 30]. In this prospective case series, 40.0% of the patients related no pain 1 day after the surgery. The pain decreased after 2 and 3 days and after 7 days, 90.0% of the patients had no complains related to pain, and only one patient (10.0%) related mild pain. Together, our data suggest that diode laser is a promising option to reduce postoperative pain after OS.

Regarding the surgical wound, faster clinical healing with high-power diode laser incisions has been already reported in the literature. Fast wound healing during ankyloglossia has been already treated with diode laser surgery in comparison to scalpel surgery [29]. In addition, others have demonstrated that diode lasers might produce more alterations in the oral tissue due to thermal damage, inducing a higher inflammatory reaction, delaying tissue organization [31, 32]. Here, we revealed a better clinical outcome regarding healing ranging from 3 to 5 weeks (average = 4 weeks). These results are in agreement with previous studies that demonstrated delayed healing with diode laser in comparison to scalpel surgery for the management of fibrous hyperplasia [20].

In conclusion, we demonstrated that the use of diode laser is an effective and safe surgery alternative for circumvestibular incisions during Le Fort I osteotomy in OS procedure. The use of diode laser-based surgery revealed several benefits, including decreased bleeding rate, reduced surgery time, lower pain scores, and milder edema after OS. Together, our data beget that these devices may be a safe choice to incision procedures when available.

Acknowledgments The authors would like to thank the National Council for Scientific and Technological Development (#309322/2015-4). RA Mesquita is research fellow of CNPq, Brazil.

Funding This study was supported by grants from the National Council for Scientific and Technological Development (#309322/2015-4). RA Mesquita is research fellow of CNPq, Brazil.

Compliance with ethical standards

Ethical standards

Conflict of interest The authors declare that they have no conflict of interest.

Ethical approval This study is in compliance with ethical standards and was approved by the Human Research Ethics Committee of the Universidade Federal Minas Gerais (UFMG, number 53476816.9.0000.5149).

Informed consent Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

References

- Proffit W, White R (1990) Who needs surgical–orthodontic treatment? *Int J Adult Orthod Orthognath Surg* 5:81–89
- Ong M (2004) Spectrum of dentofacial deformities: a retrospective survey. *Ann Acad Med Singap* 33:239–242
- Castro V, Prado CJ, Neto AI, Zanetta-Barbosa D (2013) Assessment of the epidemiological profile of patients with dentofacial deformities who underwent orthognathic surgery. *The J of Craniofac Surg* 24:271–274
- Leite PC, Camarini ET, Filho FI, Pavan AG, Farah GJ, Silva MB (2004) Dentofacial deformities: an epidemiologic study in Maringá/PR. *Pes Bras Odontoped Clin Integr* 4:217–220
- Murphy C, Kearns G, Sleeman D, Cronin M, Allen PF (2011) The clinical relevance of orthognathic surgery on quality of life. *Int J Oral Maxillofac Surg* 40:926–930
- Liboon J, Funkhousers W, Terris DJ (1997) A comparison of mucosal incisions made by scalpel, CO2 laser, electrocautery, and constant-voltage electrocautery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 116:379–375
- Strauss RA, Fallon SD (2004) Lasers in contemporary oral and maxillofacial surgery. *Dent Clin N Am* 48:861–888
- Romanos G, Nentwig GH (1999) Diode laser (980 nm) in oral and maxillofacial surgical procedures: clinical observations based on clinical applications. *J Clin Laser Med Surg* 17:193–197
- Angiero F, Parma L, Crippa R, Benedicenti S (2012) Diode laser (808 nm) applied to oral soft tissues lesions: a retrospective study to assess histopathological diagnosis and evaluate physical damage. *Lasers Med Sci* 27:383–388
- Jackson SD, Lauto A (2002) Diode-pumped fiber lasers: a new clinical tool. *Lases Surg Med* 30:184–190
- El-Kholey KE (2014) Efficacy and safety of a diode laser in second-stage implant surgery: a comparative study. *Int J Oral of Oral and Maxillofac* 43:633–638
- Ustun Y, Erdogan Ö, Esen E, Karsli ED (2003) Comparison of the effects of 2 doses of methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery. *Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol, and Endod* 96:535–539
- Brailo V, Zakrzewska J (2015) Grading the intensity of non-dental orofacial pain: identification of cutoff points for mild, moderate and severe pain. *J Pain Res* 8:95–104
- Mannion AF, Balagué F, Pellisé F, Cedraschi C (2007) Pain measurement in patients with low back pain. *Nature Clinical Practice Rheumatology* 11:610–618
- Kim NA, Yoo YC, Chun DH, Lee HM, Jun YS, Bai SJ (2015) The effects of oral atenolol or enalapril premedication on blood loss and hypotensive anesthesia in orthognathic surgery. *Yonsei Med J* 56:1114–1121
- Carlos E, Monnazzi MS, Castiglia YM, Gabrielli MF, Passeri LA, Guimarães NC (2014) Orthognathic surgery with or without induced hypotension. *Int J Oral Maxillofac Surg* 43:577–580
- Consensus conference (1988) Perioperative red blood cell transfusion. *JAMA* 260:2700–2703
- Kara C (2008) Evaluation of patient perceptions of frenectomy: a comparison of Nd:YAG laser and conventional techniques. *Photomed Laser Surg* 26:147–152
- Aras MH, Goren M, Gungormus M, Akgul HM (2010) Comparison of diode laser and Er:YAG lasers in the treatment of ankyloglossia. *Photomed Laser Surg* 28:173–177
- Amaral MB, Ávila JM, Abreu MH, Mesquita RA (2015) Diode laser surgery versus scalpel in the treatment of fibrous hyperplasia: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* 44:1383–1389
- Dan AE, Thygesen TH, Pinholt EM (2010) Corticosteroid administration in oral and orthognathic surgery: a systematic review of the literature and meta-analysis. *J Oral Maxillofac Surg* 68:2207–2220
- Widar F, Kashani H, Alsén B, Dahlin C, Rasmusson L (2015) The effects of steroids in preventing facial oedema, pain, and neurosensory disturbances after bilateral sagittal split osteotomy: a randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* 44:252–258
- Ristow O, Hohlweg-Majert SSR, Khel V, Koerdt S, Hahnefeld L, Pautke C (2014) Therapeutic elastic tape reduces morbidity after wisdom teeth removal—a clinical trial. *Clin Oral Invest* 18:1205–1212
- Tozzi U, Santagata M, Sellitto A, Tartaro GP (2016) Influence of Kinesiology tape on post-operative swelling after orthognathic surgery. *J Maxillofac Oral Surg* 15:52–58
- Gasparini G, Siqueira IC, Costa LR (2014) Does low-level laser therapy decrease swelling and pain resulting from orthognathic surgery? *Int J Oral Maxillofac Surg* 43:868–873
- Bates AS, Kneipil GJ (2016) Systematic review and meta-analysis of the efficacy of hiloterapy following oral and maxillofacial surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 45:110–117
- Cernavi I, Pugatpchev A, Boer N, Tyas MJ (1994) Laser applications in dentistry: a review of the literature. *Aust Dent J* 39:28–32
- Coleton S (2004) Lasers in surgical periodontics and oral medicine. *Dent Clin N Am* 48:937–962
- Elanchezhian S, Renukadevi R, Vennila K (2013) Comparison of diode laser-assisted surgery and conventional surgery in the management of hereditary ankyloglossia in siblings: a case report with scientific review. *Lasers Med Sci* 28:7–12
- Haytac MC, Ozcelik O (2006) Evaluation of patient perceptions after frenectomy operations: a comparison of carbon dioxide laser and scalpel techniques. *J Periodontol* 77:1815–1819
- D'arcangelo C, Maio FD, Prosperi GD, Conte E, Baldi M, Caputi S (2007) A preliminary study of healing of diode laser versus scalpel incisions in rat oral tissue: a comparison of clinical, histological, and immunohistochemical results. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 103:764–773
- Jy J, Lee SH, Yoon HK (2010) A comparative study of wound healing following incision with a scalpel, diode laser or Er:Cr:YSGG laser in guinea pig oral mucosa: a histological and immunohistochemical analysis. *Acta Odontol Scan* 68:232–238

6.2 Artigo 2 - Artigo da tese submetido para publicação.

Título: Efficacy and safety of diode LASER during circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a triple-blind randomized clinical trial.

Revista: Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery; Qualis: A2; Fator de impacto: 1.583. Data da submissão: 08/10/2017; Situação atual: em revisão.



Filipe Jaeger <filipejaeger@gmail.com>

Submission Confirmation

Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery <eesserver@eesmail.elsevier.com>
Responder a: Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery <wiltfang@mkq.uni-kiel.de>
Para: filipejaeger@gmail.com

8 de outubro de 2017 10:52

Efficacy and safety of diode LASER during circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a triple-blind randomized clinical trial.
Original Paper

Dear Professor Filipe Jaeger,

We have received your article "Efficacy and safety of diode LASER during circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a triple-blind randomized clinical trial." for consideration for publication in Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery.

Your manuscript will be given a reference number once an editor has been assigned.

To track the status of your paper, please do the following:

1. Go to this URL: <https://ees.elsevier.com/jcms/>
2. Enter these login details:
Your username is: filipejaeger@gmail.com

If you need to retrieve password details, please go to: http://ees.elsevier.com/jcms/automail_query.asp

3. Click [Author Login]
This takes you to the Author Main Menu.

4. Click [Submissions Being Processed]

Thank you for submitting your work to this journal.

Kind regards,

Elsevier Editorial System
Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery

Please note that the editorial process varies considerably from journal to journal. To view a sample editorial process, please click here:
http://ees.elsevier.com/eeshelp/sample_editorial_process.pdf

For further assistance, please visit our customer support site at <http://help.elsevier.com/app/answers/list/p/7923>. Here you can search for solutions on a range of topics, find answers to frequently asked questions and learn more about EES via interactive tutorials. You will also find our 24/7 support contact details should you need any further assistance from one of our customer support representatives.

Manuscript Number: JCMS-D-17-00677

Title: Efficacy and safety of diode LASER during circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a triple-blind randomized clinical trial.

Article Type: Original Paper

Keywords: orthognathic surgery; diode LASER; high-power LASER; clinical trial.

Corresponding Author: Professor Filipe Jaeger, DDS, MSc, PhD-student

Corresponding Author's Institution: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

First Author: Filipe Jaeger, DDS, MSc, PhD-student

Order of Authors: Filipe Jaeger, DDS, MSc, PhD-student; Gustavo M Chiavaioli, DDS; Guilherme L Toleo, DDS; Belini Freire-Maia, PhD; Marcio B Amaral, PhD; Mauro H Abreu, PhD; Ricardo A Mesquita, PhD

Abstract: The aim of this study was to evaluate, through a triple-blind randomized clinical trial, the efficacy and safety of diode LASER during circumvestibular incisions for Le Fort I osteotomy during orthognathic surgeries in comparison to conventional techniques using electrocautery and scalpel. Patients were randomly allocated in one of three groups based on the technique employed to perform incisions: diode LASER, electrocautery and scalpel. Parameters used to evaluate the efficacy and safety of the diode LASER were: incision velocity, duration of the surgery, bleeding rate, alterations in postoperative functions, pain, oedema, wound clinical healing and infection. Thirty patients were enrolled in the study, being ten in each group. Regarding bleeding, the incisions performed with diode LASER promoted lower bleeding rate in comparison to the scalpel and electrocautery ($p=0.00$). The diode surgical LASER was effective during incision procedure, but was slower to perform the incisions in comparison to other evaluated techniques ($p<0.05$). No statistically difference was found between the groups in relation to the total surgical time and other safety parameters ($p>0.05$). In conclusion, diode LASER proved to be effective and safer during circumvestibular incisions for Le Fort I osteotomy than conventional devices.



DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS

Av. Dom José Gaspar, 500 – Coração Eucarístico
Belo Horizonte – MG. CEP: 30.535-901

October 8, 2017

J. Wiltfang
Editor-in-Chief
JOURNAL OF CRANIO-MAXILLOFACIAL SURGERY

Dear Dr. Wiltfang,

It is our pleasure to submit the manuscript entitled: **“Efficacy and safety of diode LASER during circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a triple-blind randomized clinical trial”** to appreciation of the editorial board of the **JOURNAL OF CRANIO-MAXILLOFACIAL SURGERY**.

At the best of our knowledge, this is the first study designed to evaluate through a triple-blind randomized clinical trial, the efficacy and safety of diode LASER during circumvestibular incisions for Le Fort I osteotomy during orthognathic surgeries in comparison to conventional techniques using electrocautery and scalpel.

We demonstrated that the high-power diode laser is effective and safe in this field. Since lasers systems are becoming the gold-standard tools in different medical procedures not only restricted to oral mucosa, we believe that our study may provide interesting insights in a plethora of surgical areas.

This paper is not under consideration elsewhere and the undersigned author warrants that the article is original and has not been previously published. All individuals listed as authors had contributed substantially to the design and performance of the work. We also affirm that this study is free of conflict of interest.

I sign for and accept responsibility for releasing this material on behalf of any and all co-authors. We thank you very much for your attention, and we will be looking forward to hearing from you at your earliest convenience.

My best regards,

Filipe Jaeger

Efficacy and safety of diode LASER during circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a triple-blind randomized clinical trial

Authors:

1. Filipe Jaeger, DDS, MSc, PhD-researcher, Professor ^{a,b,c,d}
2. Gustavo Marques de Oliveira Chiavaioli, DDS ^d
3. Guilherme Lacerda de Toledo, DDS ^d
4. Belini Freire-Maia, DDS, MSc, PhD, Professor ^{b,d}
5. Marcio Bruno Figueiredo Amaral, DDS, MSc, PhD ^d
6. Mauro Henrique Nogueira Guimarães de Abreu, PhD, Professor ^a
7. Ricardo Alves Mesquita, DDS, MSc, PhD, Professor ^a

Institutional affiliations:

^a Department of Oral Surgery and Pathology. School of Dentistry. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, Brazil.

^b Department of Dentistry. Pontificia Universidade Católica de Minas Gerais. Belo Horizonte. Brazil.

^c Department of Dentistry. Centro Universitário Newton Paiva. Belo Horizonte. Brazil.

^d Oral and Maxillofacial Surgery Service. Baleia Hospital - CENTRARE. Belo Horizonte. Brazil.

Correspondence:

Filipe Jaeger
Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais
Departamento de Odontologia
Av. Dom José Gaspar 500 - Coração Eucarístico
Belo Horizonte, MG. Brasil
30.535-901
Telephone and fax: +55-31-3319-4453
E-mail: filipejaeger@gmail.com

Conflict of interest:

None declared.

Abstract

The aim of this study was to evaluate, through a triple-blind randomized clinical trial, the efficacy and safety of diode LASER during circumvestibular incisions for Le Fort I osteotomy during orthognathic surgeries in comparison to conventional techniques using electrocautery and scalpel. Patients were randomically allocated in one of three groups based on the technique employed to perform incisions: diode LASER, electrocautery and scalpel. Parameters used to evaluate the efficacy and safety of the diode LASER were: incision velocity, duration of the surgery, bleeding rate, alterations in postoperative functions, pain, oedema, wound clinical healing and infection. Thirty patients were enrolled in the study, being ten in each group. Regarding bleeding, the incisions performed with diode LASER promoted lower bleeding rate in comparison to the scalpel and electrocautery ($p=0.00$). The diode surgical LASER was effective during incision procedure, but was slower to perform the incisions in comparison to other evaluated techniques ($p<0.05$). No statistically difference was found between the groups in relation to the total surgical time and other safety parameters ($p>0.05$). In conclusion, diode LASER proved to be effective and safer during circumvestibular incisions for Le Fort I osteotomy than conventional devices.

Key words: orthognathic surgery; diode LASER; high-power LASER; clinical trial.

Introduction

Orthognathic treatment refers to the management of the functional and aesthetic consequences of severe dentofacial deformity through a combination of orthodontics and maxillofacial surgery (Castro et al., 2013; Ptacas et al., 2017). Dentofacial deformities are common in a large portion of the population, which can impact in physiological functions, including, chewing, talking, breathing and phonation (Proffit and White, 1990). These deformities result from developmental alterations during growth process and genetically modulated associated with syndromes or congenital defects that can be restricted to jaws or may compromise multiple craniofacial structures (AAOMS, 2017).

Incisions during orthognathic surgery (OS) are typically performed using regular scalpel or electrocautery. Scalpels are usually the first choice due to their friendly use, accuracy and minimal damage to surrounding tissues. By contrast, electrocautery provides enhanced hemostasis by sealing blood vessels during the incision procedure. However, incisions using electrocautery may harm muscle fasciculation and delay wound healing due to extensive thermal damage in comparison to scalpel surgery (Liboon et al., 1997).

High-power LASERS are becoming the gold-standard tool for almost all oral and maxillofacial procedures, and their use is increasing within the different surgical areas in dentistry and medicine (Strauss and Fallon, 2004). A number of surgical LASER systems are now available, namely potassium-titanyl-phosphate (KTP), neodymium-yttrium-aluminum-garnet (Nd:YAG), carbon dioxide (CO₂) and diode LASER with semiconductors (Romanos and Nentwig, 1999; Angiero et al., 2012). High-power diode LASERS are portable, compact, and low cost effective in comparison to other LASER systems. Diode LASERS have wavelengths of between 805 and 980nm, which can be used in continuous or interrupted mode using an optical fiber with or without physically contacting the tissues (Jackson and Lauto, 2002).

Considering that there is a large literature about scalpel-based surgical approaches, and taking into account the putative advantages of the application of high-power diode LASER in oral and maxillofacial surgery, the aim of the present study was to investigate the efficacy and

safety of diode LASER during circumvestibular incisions for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgeries compared with conventional techniques using electrocautery and scalpel.

Materials and Methods

Patients and study design

Patients were recruited consecutively from Baleia Hospital (CENTRARE, Belo Horizonte, Brazil), from January to December 2016. Considering a 95% confidence level, 80% test powers and 5% error, the sample size was calculated based on incision velocity. The parameters used to perform the sample size calculation were obtained from a pilot study with 9 patients (3 in each group). Thirty-six patients were enrolled in this study considering a security loss range of 20%, to assure a minimal number of 28 patients. Patients who underwent to surgically assisted rapid maxillary expansion (SARME) or bimaxillary orthognathic surgery were enrolled in this study. The cases selected were adult patients who presented dentofacial deformities with surgical indications. Patients were using anti-inflammatories or analgesic medications during the period of the surgery were excluded from the study. The present study performed a triple-blind randomized clinical trial and patients were divided in three groups based on the technique employed to carry out the circumvestibular incision: diode LASER, electrocautery and scalpel. The randomization procedure was blindly performed by a researcher not involved in the evaluation of the patients and surgeries using a computer-generated list of random numbers to allocate subjects to the groups (Microsoft Office Excel software, 2009). All surgical procedures were made under hypotensive general anesthesia. Therefore, all information related to the surgery was hidden from the patient, blinded researcher (responsible for postoperative evaluations) and statistician, thus characterizing a triple-blind study design.

This study received human research ethics committee approval of the study institution (number 53476816.9.0000.5149) and was conducted in accordance with the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) statement (*Schulz et al., 2010*). Each patient signed a statement of informed consent prior to inclusion in the study. This study is registered at ensaiosclinicos.gov.br (RBR-8pbjf5).

Surgical procedures

All surgical circumvestibular incisions for Le Fort I osteotomy were performed by the same surgeon, 5mm above of the mucogingival line, extending from mesial of the first molar to the

mesial of the contralateral tooth. Before all incisions the areas were infiltrated with 10ml of 1% lidocaine containing adrenaline 1:100.000 (DFL Indústria e Comércio S. A., Rio de Janeiro, Brazil) due to the vasoconstriction benefit.

LASER group enrolled 10 patients and the incisions were performed using an 808nm high-power diode LASER (Thera Lase Surgery, DMC LTDA, São Carlos, Brazil), with an optical fiber of 600µm, at a power of 2.5W, in a continuous-wave mode. Protective glasses were used by the surgeons during the incisions to avoid eye damage. The electrocautery group consisted of 12 patients. The generator unit used (Deltronix B-3300 SM) was set on blend mode with 35W of power. A monopolar hand piece was used as the electrocautery needle tip. Ten patients also composed the Scalpel group and the incisions were made using a surgical blade (#15). Perioperative medication protocols were standardized for all patients. Right of the induction of the general anesthesia, the patients received dexamethasone IV 10mg and cefazolin IV 2g. After the procedures, continuous sutures were performed with vicryl 4-0 (Ethicon, Johnson & Johnson, US, Somerville, New Jersey).

Surgical and postoperative evaluations

The following parameters were assessed for the three groups: incision velocity, duration of the surgery, bleeding rate, oedema, pain, postoperative functions alterations (eating and speech), clinical healing and infection.

Before surgery, an incision track was delineated in the mucosa with methylene blue and the extension of the incision was measured with a 2-0 surgical silk suture (Ethicon, Johnson & Johnson, US, Somerville, New Jersey) (Figure 1). A millimetric ruler was used throughout the procedures to determine incision length. The incision velocity was calculated in millimeter per second (mm/s) dividing the length of the incision in millimeters by the time for performing the incision in seconds (Nitta et al., 2011). The duration of the incisions and total surgery time were measured with a digital chronometer (Vollo VL 1809). Bleeding level was estimated during soft tissue incision, using an adapted parameter (El-Kholey, 2014), where: 0 = was considered as no bleeding, 1 = minimal bleeding, 2 = moderate bleeding, 3 = excessive bleeding. The level of facial swelling was determined by a modification of the tape measuring method (Ustun et al.,

2003), which five measurements are made using 7 reference points: tragus, lateral corner of the eye, subnasale, outer corner of the mouth, soft tissue pogonion, angle of the mandible and a point that represents the intersection of drawn lines between the pupil center and nose ala (Figure 2). The preoperative sum of these 5 measurements: A (tragus and angle of the mandible); B (tragus and the intersection of drawn lines between the pupil center and ala of the nose); C (tragus and subnasale); D (tragus and outer corner of the mouth) and E (tragus and soft tissue pogonion) was considered as a baseline for right and left side. The difference between each postoperative measurement and the baseline defined the facial swelling for that day. The measurement was performed after day 1, 7, 14, 21, 28, 60 and 180 postoperative days. Patients were asked to separately rate the degree of pain intensity, discomfort during speech and eating using a visual analogue scale (VAS) ranging from 0-10 (*Manninon et al., 2007; Brailo and Zakrzewska, 2015*). Patients were also instructed that scoring 0 meaning “no pain” or “no discomfort” and 10 as an “unbearable pain” or “worst discomfort imaginable”. The patients were asked to rate the degree of pain on postoperative days 1, 2, 3 and 7. According the postoperative functional alterations they were asked to rate de degree on postoperative days 1, 7, 30 and 180. The values between 1 to 3 were categorized as mild pain or discomfort, 4 to 6 as moderate and 7 to 9 as severe pain or discomfort.

After the surgery and under the usual 24 h of hospitalization, all patients used the same medications, including dipyrone IV 2ml 6/6 h, ketoprofen IV 100mg 12/12 h and cefazolin IV 1g 6/6 h. Infection was investigated by the presence or absence of local exudation and fever. Clinical healing of the postoperative wounds was assessed at the weekly follow-ups until complete healing.

Postoperative care

All patients were instructed to improve their oral hygiene care during the postsurgical period. After the hospital discharge, dipyrone (500mg; 6 times/day for 5 days) and nimesulide 100mg (2 daily for 5 days) were prescribed.

Statistical analysis

Data analysis was performed using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS for Windows, version 17.0; SPSS Inc., Chicago, IL, USA) and included descriptive statistics and association tests for comparisons between the groups. The Shapiro-Wilk test was used to evaluate the distribution of the data (normal or non-normal), followed by parametric or non-parametric tests, when appropriated. The Kruskal Wallis test or ANOVA One-way were used to compare independent quantitative variables while the ANOVA or Friedman test to compare the dependent quantitative variables. The Chi-square or Fisher's exact test was applied to compare the categorical variables. *P*-values lower than 0.05 were considered statistically significant.

Results

A total of 36 patients were enrolled in this clinical trial. One patient declined to participate. Two patients that were under anti-inflammatory treatment, one that was taking analgesics during the surgery procedure period and other two patients that did not participate in all postoperative stages were excluded. Therefore, 30 patients were analyzed in the study (Figure 3). This study enrolled 10 males (33.3%) and 20 females (66.7%). Patient ages ranged from 18 to 50 years (mean 28.8 years). According to surgery type, 25 patients (83.3%) were submitted to bimaxillary orthognathic surgery and 5 patients (16.7%) to SARME.

Considering bleeding rate, a statistically significant reduction using diode LASER in comparison to others groups ($P = 0.00$) was observed. All incisions made with diode LASER were classified as absent bleeding (100%), while using an electrocautery only 10% was classified as absent, 50% as minimal and 40% as moderate. Bleeding rate in scalpel group was classified as moderate in 60% of cases and as excessive in the other 40% (Table 1).

The median incision velocity using scalpel and electrocautery was 1.27mm/s (ranging from 0.60 to 2.23mm/s) and 1.12mm/s (ranging from 0.80 to 2.01mm/s), respectively. Diode LASER incision was slower in comparison to the 2 groups, being the median 0.12mm/s ranging from 0.10 to 0.20mm/s ($P = 0.00$). No statistical differences were found between the groups regarding surgery time ($P = 0.88$).

All patients had oedema during the follow up period. Oedema mean from all days after surgery are shown in Table 2. No differences between the three groups were found regarding oedema, pain, eating and speech.

Clinical healing of the postoperative wound was statistically faster in the scalpel group (mean = 23.8 days) in comparison to diode LASER (mean = 28.0 days, Figure 4) and electrocautery (mean = 28.7 days) ($P = 0.01$, Figure 5). No infections, hemorrhage, necrosis and pseudarthrosis of the jaws was observed in either group.

Discussion

In this randomized clinical trial study was compared efficacy and safety of incisions with high-power diode LASER and two conventional techniques applying electrocautery and scalpel. A standard circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy during orthognathic surgeries was defined as model. Despite incision velocity was statistically lower with the diode LASER, data clearly shown that this technique is an effective choice for incisions during OS, demonstrating all benefits of a classical incision device, but with lower bleeding rates.

Diode LASER demonstrated an excellent hemostasis in comparison to electrocautery and scalpel groups. Bleeding from soft tissue incision was virtually absent throughout all procedures in diode LASER group. Due to bone and soft tissue bleeding at the incision site and the intricacy mesh of orofacial blood vessels, OS procedure eventually causes significant blood loss during the operative procedure (*Kim et al., 2015*). In fact, over-bleeding might also increase patient morbidity and mortality rates by extending surgery time and anesthesia duration. In these cases, blood transfusions during surgery may be necessary (*Consensus conference, 1988; Carlos et al., 2014*). In the present study, although the incision velocity was faster when made with electrocautery and scalpel, we believe that the absent bleeding from soft tissue and the decreasing of hemostatic procedures during the surgery may compensate the final time. Therefore, the duration of the surgery had no significant influence.

Lower oedema levels reached using LASER systems might be at least partially attributed to a reduced level of lymphatic vessel sealing, which helped to maintain oedema drainage from swollen tissues (*Cervani et al., 1994; Coleton, 2004*). In contrast, others have shown that over oedema after inflammatory fibrous hyperplasia removal was observe during diode LASER in comparison to scalpel (*Amaral et al., 2015*). No difference was demonstrated on oedema between the groups. The mean values showed a significant oedema in the first postoperative and after 7 days in all groups. In average, approximately 50% of the swelling reversed after the third postoperative week (21 days) and only 28.8% of swelling remained after 2 months after the surgery. OS involves a considerable surgical manipulation of bone and soft tissue and the contribution of the incision protocol seems to be not significant to the final

oedema and others functions alterations such as eating and speech.

In these cases, reduced pain after surgery seems to be the most important benefit of high-power LASER systems in comparison to scalpel surgery (*Cervani et al., 1994; Amaral et al., 2015*). Mild pain using diode LASER may be explained by a combination of facts: protein coagulum formed around the wound may act as a biological dressing that seals sensory nerves, and also due to the photo biomodulation effect (*Haytac and Ozcelik, 2006; Elanchezhiyan et al., 2013*). In the present study, no differences according pain were found between the groups, and majority of patients submitted to OS experienced slight or no pain (*Phillips et al., 2008*).

Regarding the surgical wound, faster clinical healing with high-power diode LASER incisions has been already reported in the literature (*Elanchezhiyan et al., 2013*). In contrast, others studies have demonstrated that diode LASER might disturb the oral tissue due to thermal damage, inducing a higher inflammatory reaction and delaying tissue organization (*D'arcangelo et al., 2007; Jin et al., 2010*). In the present study, clinical healing was significant faster in the scalpel group (3 weeks) in comparison to diode LASER and electrocautery techniques. However, all incisions were completely healed between 4 and 5 weeks. These results are in agreement with previous data that demonstrated a delayed healing when diode LASER was used in comparison to scalpel surgery for the management of inflammatory fibrous hyperplasia (*Amaral et al., 2015*). It has also been hypothesized that high-power diode LASER could reduce local bacterial contamination during surgical procedures (*Romanos and Nentwig, 1999; Kara, 2008; Aras et al., 2010*). However, since our study had no surgery complications and postoperative infections with patients enrolled in either group, the putative antibiotic effects of LASER technique are still elusive. This begets that infections could be more related to the surgical procedure *per se* rather than the incision procedure.

In conclusion, diode LASER proved to be effective and safer technique to circumvestibular incisions for Le Fort I osteotomy in OS in comparison classical devices. The diode LASER decreased the bleeding and no difference between the three techniques were found regarding oedema, pain and postoperative functional alterations. However, wound healing was significantly faster in scalpel group in comparison to diode LASER and electrocautery.

Together, this suggests that high-power diode LASER can be applied for incisions in orthognathic surgery; however, significant clinical differences were not found in comparison to classical scalpel and electrocautery. Therefore, the decision of the incision technique should consider individual benefits, since patients with bleeding disorders might have advantages with high-power diode LASER, while those with impaired wound healing (i.e. diabetic patients) may benefit from scalpel-guided incisions.

Acknowledgments

The authors would like to thank the National Council for Scientific and Technological Development (#309322/2015-4). RA Mesquita is research fellow of CNPq, Brazil.

References

- 1- Angiero F, Parma L, Crippa R, Benedicenti S. Diode laser (808 nm) applied to oral soft tissues lesions: a retrospective study to assess histopathological diagnosis and evaluate physical damage. *Lasers Med Sci* 27: 383-388, 2012.
- 2- Amaral MB, Ávila JM, Abreu MH, Mesquita RA. Diode laser surgery versus scalpel in the treatment of fibrous hyperplasia: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg* 44: 1383-1389, 2015.
- 3- American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. AAOMS criteria for orthognathic surgery 1–6, 2015. Accessed 10 Oct 2017.
- 4- Aras MH, Goren M, Gungormus M, Akgul HM. Comparison of diode laser and Er:YAG lasers in the treatment of ankyloglossia. *Photomed Laser Surg* 28: 173-177, 2010.
- 5- Brailo V, Zakrzewska J. Grading the intensity of non-dental orofacial pain: identification of cutoff points for mild, moderate and severe pain. *Journal of Pain Research* 8: 95-104, 2015.
- 6- Carlos E, Monnazzi MS, Castiglia YM, Gabrielli MF, Passeri LA, Guimarães NC. Orthognathic surgery with or without induced hypotension. *Int J Oral Maxillofac Surg* 43: 577-580, 2014.
- 7- Castro V, Prado CJ, Neto AI, Zanetta-Barbosa D. Assessment of the epidemiological profile of patients with dentofacial deformities who underwent orthognathic surgery. *J of Craniofac Surg* 24: 271-274, 2013.
- 8- Cernavi I, Pugatpchew A, Boer N, Tyas MJ. Laser applications in dentistry: a review of the literature. *Aust Dent J* 39: 28-32, 1994.
- 9- Coleton S. Lasers in surgical periodontics and oral medicine. *Dent Clin N Am* 48: 937-962, 2004.
- 10- Consensus conference. Perioperative red blood cell transfusion. *JAMA* 260: 2700:2703, 1988.
- 11- D'arcangelo C, Maio FD, Prosperi GD, Conte E, Baldi M, Caputi S. A preliminary study of healing of diode laser versus scalpel incisions in rat oral tissue: a comparison of clinical, histological, and immunohistochemical results. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 103: 764-773, 2007.
- 12- Elanchezhian S, Renukadevi R, Vennila K. Comparison of diode laser-assisted surgery and

conventional surgery in the management of hereditary ankyloglossia in siblings: a case report with scientific review. *Lasers Med Sci* 28: 7-12, 2013.

- 13- Haytac MC, Ozcelik O. Evaluation of patient perceptions after frenectomy operations: a comparison of carbon dioxide laser and scalpel techniques. *J. Periodontol* 77: 1815–1819, 2006.
- 14- El-Kholey KE. Efficacy and safety of a diode laser in second-stage implant surgery: a comparative study. *Int J Oral of Oral and Maxillofac* 43: 633-638, 2014.
- 15- Jackson SD, Lauto A. Diode-pumped fiber lasers: a new clinical tool. *Lases Surg Med* 30: 184-90, 2002.
- 16- Jin Jy, Lee SH, Yoon HK. A comparative study of wound healing following incision with a scalpel, diode laser or Er,Cr:YSGG laser in guinea pig oral mucosa: a histological and immunohistochemical analysis. *Acta Odontol Scan* 68: 232-238, 2010.
- 17- Kara C. Evaluation of patient perceptions of frenectomy: a comparison of Nd:YAG laser and conventional techniques. *Photomed Laser Surg* 26: 147-152, 2008.
- 18- Kim NA, Yoo YC, Chun DH, Lee HM, Jun YS, Bai SJ. The effects of oral atenolol or enalapril premedication on blood loss and hypotensive anesthesia in orthognathic surgery. *Yonsei Med J* 56: 1114-1121, 2015.
- 19- Liboon J, Funkhouses W, Terris DJ. A comparison of mucosal incisions made by scalpel, CO2 laser, electrocautery, and constant-voltage electrocautery. *Orolaryngol Head Neck Surg* 116: 379-375, 1997.
- 20- Mannion AF, Balagué F, Pellisé F, Cedraschi C. Pain measurement in patients with low back pain. *Nature Clinical Practice Reumathology* 11: 610-618, 2007.
- 21- Nitta N, Fukami T, Nozaki K. Electrocautery skin incision for neurosurgery procedures. *Neurol Med Chir* 51: 88-91, 2011.
- 22- Phillips C, Bakley G, Joskolka M. Recover after orthognathic surgery: short-term health-related quality of life outcomes. *J Oral Maxillofac Surg* 66: 2110-2115, 2008.
- 23- Proffit W, White R. Who needs surgical–orthodontic treatment? *Int J Adult Orthod Orthognath Surg* 5: 81-89, 1990.
- 24- Ptacas R, Cunningham SJ, Shute J, Lloyd T, Obwegeser JA, Arjomand L, Sharma S. Motivation

for orthognathic treatment and anticipated satisfaction levels - a two-centre cross-national audit.

J of Cranio Max Fac Surg 45: 1004-1009, 2017.

25- Romanos G, Nentwig GH. Diode laser (980 nm) in oral and maxillofacial surgical procedures: clinical observations based on clinical applications. J Clin Laser Med Surg 17: 193-197, 1999.

26- Schulz KF, Atltman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. CMB Med 8: 18, 2010.

27- Strauss RA, Fallon SD. Lasers in contemporary oral and maxillofacial surgery. Dent Clin N Am 48: 861-888, 2004.

28- Ustun Y, Erdoğan Ö, Esen E, Karsli ED. Comparison of the effects of 2 doses of methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery. Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol, and Endod 96: 535-539, 2003.

Figure 1. Demarcation of the gingival mucosa with methylene blue and a 2-0 surgical nylon suture to measure the extension of the incision.

Figure 2. Tape measuring method for evaluation of facial swelling. Five measurements were made between 7 reference points and sum of the 5 measurements: A: tragus and angle of the mandible; B: tragus and the intersection of drawn lines between the pupil center and ala of the nose; C: tragus and subnasale; D: tragus and outer corner of the mouth and E: tragus and soft tissue pogonion.

Figure 3. Consort flow diagram.

Figure 4. Clinical aspect of wound healing following diode LASER incision. (A) Postoperative aspect of the wound after 7 days. (B) Postoperative aspect of the wound after 14 days. (C) Postoperative aspect of the wound after 21 days. (D) Complete healing of the wound after 28 days.

Figure 5. Comparison of the time healing (in days) of postoperative wounds in scalpel, electrocautery and diode LASER groups.

Table 1

Table 1. Summary and statistical analysis of the parameters evaluated in the study in the scalpel, electrocautery and diode LASER groups

Parameters	Scalpel group	Electrocautery group	Diode LASER group	P-value
Bleeding, n (%)				
Absent	0 (0%)	1 (10%)	10 (100%)	0.00*
Minimal	0 (0%)	5 (50%)	0 (0%)	
Moderate	6 (60%)	4 (40%)	0 (0%)	
Excessive	4 (40%)	0(0%)	0 (0%)	
Incision velocity, mm/s (range; median)	0.60 – 2.23; 1.27	0.80 – 2.01; 1.12	0.10 – 0.20; 0.12	0.00†
Duration of surgery, min (mean ± SD)	136.6 ± 58.1	143.9 ± 58.5	149.8 ± 74.7	0.88†
Clinical healing, days (mean ± SD)	23.8 ± 3.6	28.0 ± 3.2	28.7 ± 3.9	0.01†
Pain				
Pain day 1 (range; median)	0 – 7; 2.0	0 – 5; 2.8	0 – 5; 1.6	0.32§
Pain day 2 (range; median)	0 – 6; 1.8	0 – 6; 2.1	0 – 4; 0.5	0.86§
Pain day 3 (range; median)	0 – 5; 1.6	0 – 5; 1.8	0 – 6; 1.0	0.61§
Pain day 7 (range; median)	0 – 3; 0.4	0 – 3; 1.1	0 – 5; 0.7	0.84§
Speech				
Speech day 1 (range; median)	0 – 8; 3.3	3 – 9; 6.0	0 – 8; 4.3	0.14§
Speech day 7 (range; median)	0 – 5; 1.8	0 – 7; 2.2	0 – 7; 3.2	0.09§
Speech day 30 (range; median)	0 – 7; 0.9	0 – 5; 1.9	0 – 3; 0.6	0.26§
Speech day 180 (range; median)	0 – 0; 0.0	0 – 2; 0.4	0 – 0; 0.0	0.12§
Eating				
Eating day 1 (range; median)	0 – 8; 4.3	2 – 10; 6.4	0 – 8; 4.7	0.24§
Eating day 7 (range; median)	0 – 7; 2.8	4 – 2; 5.5	0 – 6; 2.6	0.20§
Eating day 30 (range; median)	0 – 2; 0.4	0 – 6; 2.6	0 – 2; 0.6	0.36§
Eating day 180 (range; median)	0 – 0; 0.0	0 – 2; 0.2	0 – 0; 0.0	0.36§

SD, standard deviation.

* Fisher's exact test

† Kruskal Wallis test

§X² test

Table 2

Table 2. Comparison of the facial swelling between the scalp, electrocautery and diode LASER groups

Oedema	Scalpel group	Electrocautery group	Diode LASER group	P-value
Baseline, mm(mean ± SD)	1137.2 ± 51.9	1155.8± 43.5	1152.2 ±99.0	0.82*
Edema 1, mm(mean ± SD)	1209.3± 65.4	1240.6 ± 50.5	1243.2 ± 77.0	0.44*
Odema 7, mm(mean ± SD)	1196.7 ± 56.1	1210.2 ± 31.3	1208.3 ± 78.2	0.85*
Oedema 14, mm(mean ± SD)	1183.5 ± 55.7	1186.0 ± 37.7	1204.0 ± 73.1	0.68*
Oedema 21, mm(mean ± SD)	1167.5 ± 51.5	1171.8 ± 45.7	1193.0 ± 67.5	0.55*
Oedema 28, mm(mean ± SD)	1159.5 ± 47.3	1158.7 ± 37.9	1191.6 ± 68.0	0.29*
Oedema 60, mm(mean ± SD)	1151.8±47.7	1152.4 ± 38.7	1183.0 ± 70.8	0.35*
Oedema 180, mm(mean ± SD)	1147.3 ± 50.1	1146.1 ± 39.4	1163.0 ± 97.9	0.82*

SD, standard deviation.

*ANOVA test

Figure 1

[Click here to download high resolution image](#)



Figure 2
[Click here to download high resolution image](#)

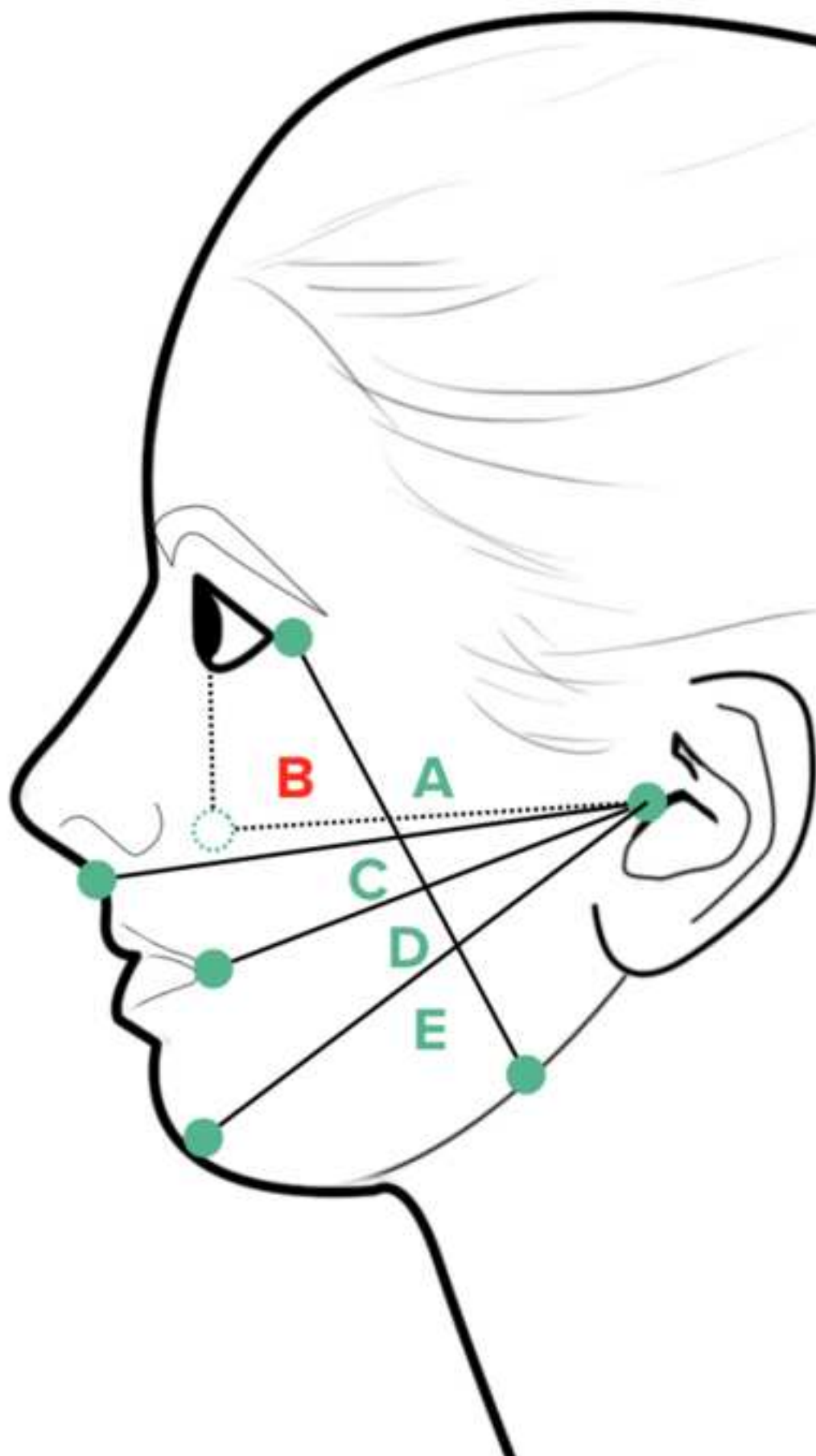


Figure 3

[Click here to download high resolution image](#)

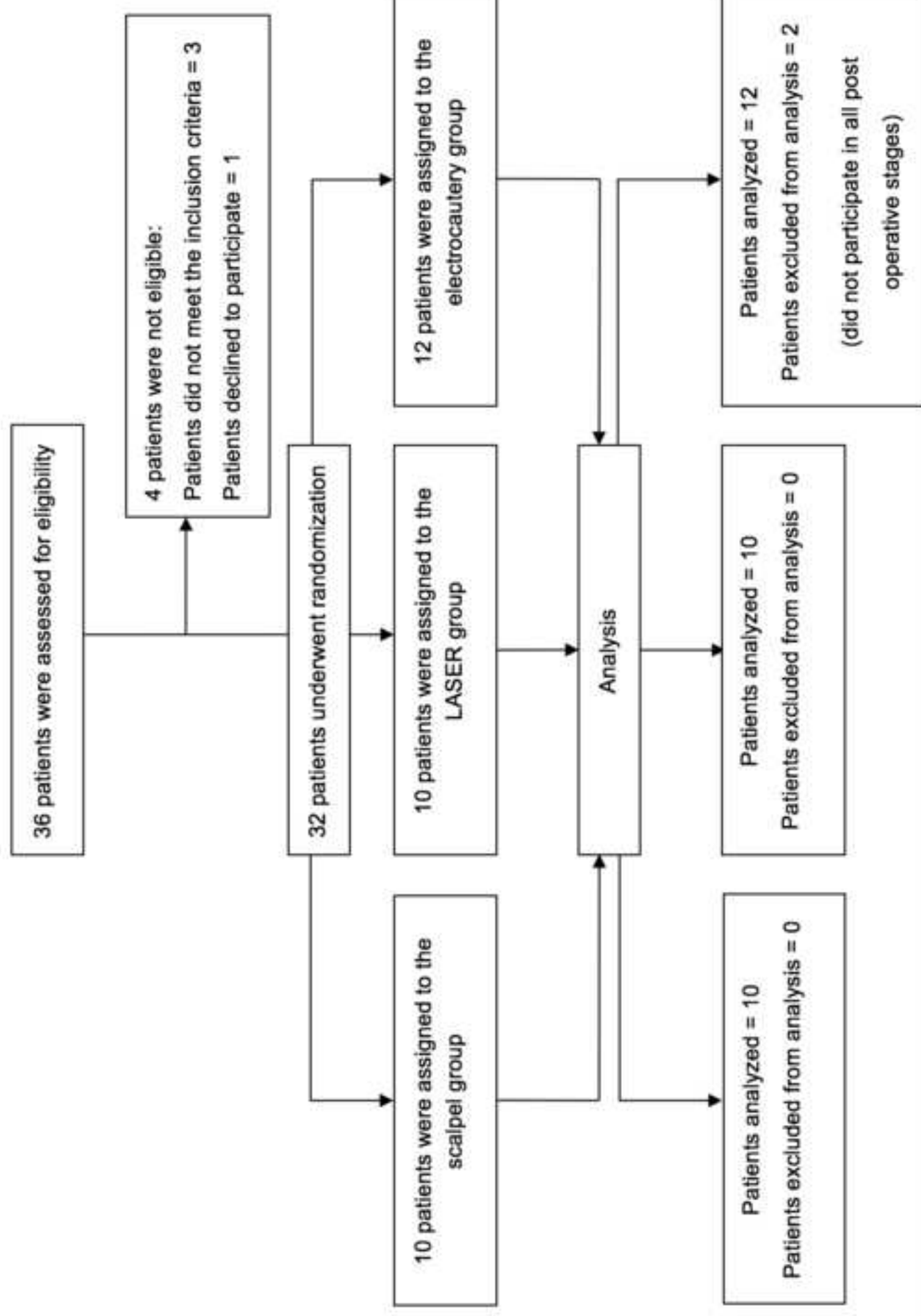
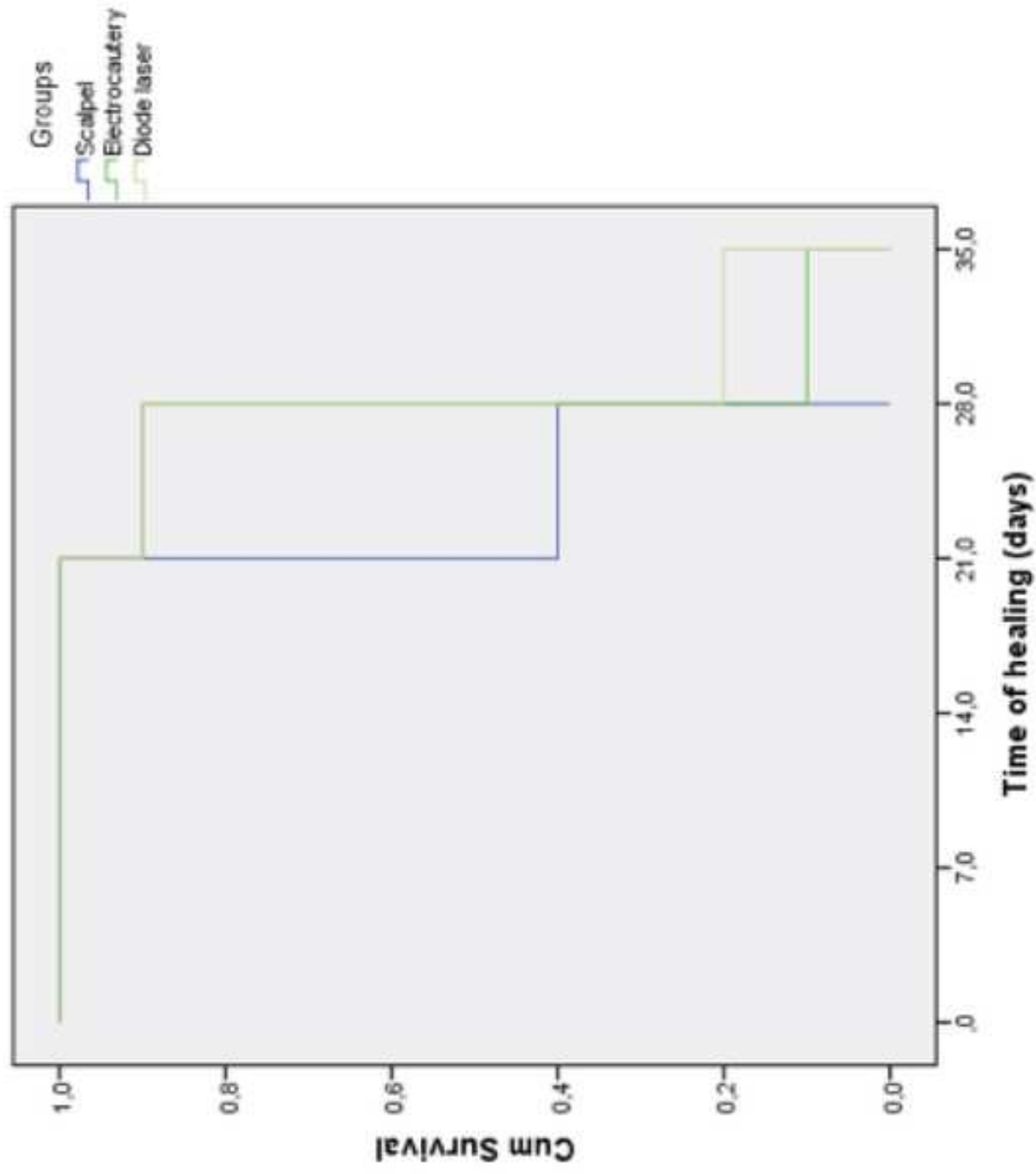




Figure 4
[Click here to download high resolution image](#)

Figure 5

[Click here to download high resolution image](#)





CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	01
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	02
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	03
	2b	Specific objectives or hypotheses	03
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	05
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	-
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	05
	4b	Settings and locations where the data were collected	05
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	06
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	06
Sample size	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	-
	7a	How sample size was determined	05
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	-
Randomisation: Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	05
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	05
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	05
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	05
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	05

	assessing outcomes) and how	
11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	-
12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	8
		-
Results		
13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	9
13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	
14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	9
14b	Why the trial ended or was stopped	9
15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	17
16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	9
17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	9
17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	9
18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	9
19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	9
Discussion		
20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	9-12
21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	9-12
22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	9-12
Other information		
23	Registration number and name of trial registry	05
24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	05
25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	-

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os achados deste estudo mostram que o laser de diodo é eficaz e seguro para se realizar as incisões circunvestibulares para osteotomia Le Fort I em cirurgias ortognáticas. Apesar da incisão com o laser ser estatisticamente mais lenta, o tempo cirúrgico total não foi influenciado. Em relação ao sangramento, as incisões realizadas com o laser provocaram menor sangramento quando comparadas às técnicas convencionais. Não foram encontradas associações estatisticamente significativas entre os grupos em relação aos outros parâmetros clínicos de segurança estudados.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Amaral MB, Ávila JM, Abreu MH, Mesquita RA. Diode laser surgery versus scalpel in the treatment of fibrous hyperplasia: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015; 44:1283-1389.
2. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. AAOMS criteria for orthognatic surgery 1–9. Acesso em: 23 de setembro de 2017.
3. Angiero F, Parma L, Crippa R. Diode laser (808 nm) applied to oral soft tissues lesions: a retrospective study to assess histopathological diagnosis and evaluate physical damage. *Lasers Med Sci*. 2012; 27:383-388.
4. Antonini F, Costa DJ, Moares RS. Analysis of incision effects on upper lip height and thickness after maxillary surgically assisted expansion: a randomized clinical trial. *J Oral and Maxillofac Surg*. 2013; 71:1-7.
5. Aras MH, Goren M, Gungormus M, Akgul HM. Comparison of diode laser and Er:YAG lasers in the treatment of ankyloglossia. *Photomed Laser Surg*. 2010; 28:173-177.
6. Azma E, Safavi M. Diode laser application in soft tissue oral surgery. *J of Lasers in Med Sci*. 2013; 4(4):206-211.
7. Bader HI. Use of lasers in periodontics. *Dent Clin North Am*. 2000; 44: 779– 791.
8. Bates AS, Knepil GJ. Systematic review and meta-analysis of the efficacy of hiloterapy following oral and maxillofacial surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2016; 45:110-117.
9. Beer F, Korpert W, Passow H. Reduction of collateral thermal impact of diode laser irradiation on soft tissue due to modified application parameters. *Lasers in Med Sci*. 2012; 27(5):917-921.
10. Bell WH. Revascularization and bone healing after anterior maxillary osteotomy: a study using adult rhesus monkeys. *J Oral Surg*. 1969; 27(4):249-255.
11. Bell WH. Biologic basis for maxillary osteotomies. *Am J Phys Anthropol*. 1973; 38(2):279-289.
12. Bell WH, Finn RA, Scheideman GD. Wound healing associated with a Le Fort I osteotomy. *J Dent Res*. 1980; 59:459-465.
13. Boulnois JL. Física do laser. In: Maillet H. O laser: princípios e técnicas de aplicação. São Paulo: Manole; 1987. p. 538
14. Brailo V, Zakrzewska. Grading the intensity of non-dental orofacial pain: identification of cutoff points for mild, moderate and severe pain. *Journal of Pain Research*. 2015; 8:95-104.

15. Broers DL, Heijden GJ, Rozema FR, Jongh A. Do patients benefit from orthognathic surgery? A systematic review on the effects of elective orthognathic surgery on psychosocial functioning and patient satisfaction. *Eur J Oral Sci.* 2017; 1–8.
16. Carlos E, Monnazzi MS, Castiglia YM, Gabrielli MF, Passeri LA, Guimarães NC. Orthognathic surgery with or without induced hypotension. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014; 43:577-580.
17. Castro V, Prado CJ, Neto AI, Zanetta-Barbosa D. Assessment of the epidemiological profile of patients with dentofacial deformities who underwent orthognathic surgery. *The Journal of craniofacial surgery.* 2013; 24(3):e271-5.
18. Cernavi I, Pugatpchev A, Boer N, Tyas MJ. Laser applications in dentistry: a review of the literature. *Aust Dent J.* 1994; 39:28-32.
19. Coleton S. Lasers in surgical periodontics and oral medicine. *Dent Clin N Am.* 2004; 48:937-962.
20. Consensus conference. Perioperative red blood cell transfusion. *JAMA.* 1988; 260:2700:2703.
21. Cook JA. The challenges faced in the design, conduct and analysis of surgical randomised controlled trials. *Trials.* 2009; 10:1-9.
22. Dan AE, Thygesen TH, Pinholt EM. Corticosteroid administration in oral and orthognathic surgery: a systematic review of the literature and meta-analysis. *J Oral Maxillofac Surg.* 2010; 68:2207- 2220.
23. D'Arcangelo C, Di Nardo Di Maio F, Prosperi GD, Conte E, Baldi M, Caputi S. A preliminary study of healing of diode laser versus scalpel incisions in rat oral tissue: a comparison of clinical, histological, and immunohistochemical results. *Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol and Endod.* 2007; 103(6):764-773.
24. Deppe H, Horch HH. Laser applications in oral surgery and implant dentistry. *Lasers Med Sci.* 2007; 22:217-221.
25. El-Kholey KE. Efficacy and safety of a diode laser in second-stage implant surgery: a comparative study. *Int J Oral of Oral and Maxillofac Surg.* 2014; 43(5):633-638.
26. Elanchezhiyan S, Renukadevi R, Vennila K. Comparison of diode laser-assisted surgery and conventional surgery in the management of hereditary ankyloglossia in siblings: a case report with scientific review. *Lasers in Med Sci.* 2013; 28(1):7-12.
27. Fernando S, Hill CM, Walker R. A randomized double-blind comparative study of low level laser therapy following surgical extraction of lower third molar teeth. *British J of Oral and Maxillofac Surg.* 1993; 31:170-172.

28. Formaini C, Rocca JP, Bertrand MF, Merigo E, Nammour S, Vesconvi V. Nd:Yag and diode laser in the surgical management of soft tissues related to orthodontic treatment. *Photomed Laser Surg.* 2006; 25:381-392.
29. Gasperini G, Siqueira IC, Costa LR. Does low-level laser therapy decrease swelling and pain resulting from orthognathic surgery? *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014; 43:868-873.
30. Haytac MC, Ozcelik O. Evaluation of patient perceptions after frenectomy operations: a comparison of carbon dioxide laser and scalpel techniques. *J Periodontol.* 2006; 77:1815–1819.
31. Hill B. Medical Research Council. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. *BMJ.* 1948; 2:769-82.
32. Jackson SD, Lauto A. Diode-pumped fiber lasers: a new clinical tool. *Lases Surg Med.* 2002; 30:184-190.
33. Jin Jy, Lee SH, Yoon HK. A comparative study of wound healing following incision with a scalpel, diode laser or Er,Cr:YSGG laser in guinea pig oral mucosa: a histological and immunohistochemical analysis. *Acta Odontol Scan.* 2010; 68:232-238.
34. Kara C. Evaluation of patient perceptions of frenectomy: a comparison of Nd:YAG laser and conventional techniques. *Photomed Laser Surg.* 2008; 26:147-152.
35. Kim NA, Yoo YC, Chun DH, Lee HM, Jun YS, Bai SJ. The effects of oral atenolol or enalapril premedication on blood loss and hypotensive anesthesia in orthognathic surgery. *Yonsei Med J.* 2015; 56:1114-1121.
36. Kravitz ND, and Kusnoto B. Soft-tissue lasers in orthodontics: an overview. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008; 133:110–114.
37. Liboon J, Funkhouser W, Terris DJ. A comparison of mucosal incisions made scalpel, CO₂ laser, electrocautery and constant-voltage electrocautery. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1997; 116:379-385.
38. Louis PJ, Austin RB, Waite P. Soft tissue changes of the upper lip associated with maxillary advancement in obstructive sleep apnea patients. *J of Oral and Maxillofac Surg.* 2001; 59(2):151-156.
39. Luiz RR.; Costa AJ.; Nadanovsky P. *Epidemiologia & Bioestatística em Odontologia.* São Paulo: Atheneu, 2008.
40. Mannion AF, Balangué F, Pellisé F, Cedraschi C. Pain measurement in patients with low back pain. *Nature Clinical Practice Rheumatology.* 2007; 11:610-618.

41. Massarweh NN, Cosgriff N, Slakey DP. Electrosurgery: history, principles and current and future uses. *J Am Coll Surg*. 2006; 202:520-530.
42. Mur PC, Camarini ET, Iwaki FL. Dentofacial deformities: an epidemiologic study in Maringá/PR-1997-2003. *Pes Bras Odontoped Clin Integr*. 2004; 4:217-220.
43. Murphy C, Kearns G, Sleeman D, Cronin M, Allen PF. The clinical relevance of orthognathic surgery on quality of life. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2011; 40:926-930.
44. Niita N, Fukami T, Nozaki K. Electrocautery skin incision for neurosurgery procedures. *Neurol Med Chir*. 2011; 51(1):88-91.
45. Oliveira MA, Velarde LG, Sá RA. Ensaio clínicos randomizados: série entendendo a pesquisa clínica 2. *FEMINA*. 2015; 43:7-11.
46. ONG M. Spectrum of dentofacial deformities: a restrospective survey. *Ann Acad Med Singapore*. 2004; 33:239-242.
47. Parente E, Coser R, Ribeiro D, Medeiros PJ. Effects of incisions made with electrocautery and scalpel on upper lip length: a pilot study. *Oral Surgery*. 2011; 4(4):166-170.
48. Phillips C, Bakley G, Joskolka M. Recover after orthognathic surgery: short-term health-related quality of life outcomes. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008; 66:2110-2115.
49. Proffit W, White R. Who needs surgical–orthodontic treatment? *Int J Adult Orthod Orthognath Surg*. 1990; 5(2):81-89.
50. Ptacas R, Cunningham SJ, Shute J, Lloyd T, Obwegeser JA, Arjomand L, Sharma S. Motivation for orthognathic treatment and anticipated satisfaction levels - a two- centre cross-national audit. *J of Cranio Max Fac Surg*. 2017; 45:1004-1009.
51. Ristow O, Hohlweg-Majert, Sturzenbaum SR, Khel V, Koerdt S, Hahnefeld L, Pautke C. Therapeutic elastic tape reduces morbidity after wisdom teeth removal – a clinical trial. *Clin Oral Invest*. 2014; 18:1205-1212.
52. Romanos G, Nentwig GH. Diode laser (980nm) in oral and maxillofacial surgical procedures: clinical observations based on clinical applications. *J Laser Med Surg*. 1999; 17(5):193-197.
53. Sato FR, Marianno FS, Asprino L, Moraes M. Prevalence and treatment of dentofacial deformities on a multiethnic population: a retrospective study. *Oral Maxillofac Surg*. 2014; 18:173-179.
54. Schulz KF, Atltman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT

2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *CMB Med.* 2010; 8:18.

55. Sheikh B. Safety and efficacy of electrocautery scalpel utilization for skin opening in neurosurgery. *British J of Neurosurg.* 2004; 18(3):268-272.

56. Silveira LB, Prates RA, Novelli MD, Marigo HA, Garrocho AA, Amorim JC, Sousa GR, Pinotti M, Ribeiro MS. Investigation of mast cells in human gingiva following low-intensity laser irradiation. *Photomed Laser Surg.* 2008;26:315-21.

57. Silveira LB, Sousa GR, Soares BM. Laser aplicado à periodontia. Capítulo 14. Cirurgia periodontal, pré-protética, estética e peri-implantar. Editora Santos, 2015.

58. Spinelli G, Lazzeri D, Conti M, Agostini T, Mannelli G. Comparison of piezosurgery and traditional saw in bimaxillary orthognathic surgery. *J of Cranio-Maxillo-Facial Surg.* 2014; 42: 1211-1220.

59. Strauss RA, Fallon SD. Lasers in contemporary oral and maxillofacial surgery. *Dent Clin N Am.* 2004; 48: 861–888.

60. Svelto O. Principles of lasers. New York: Plenum press; 1989. p. 494

61. Taylor JR, French PM. How lasers are made. New York: Facts on file publications Treshold Books; 1987. p. 32.

62. Tozzi U, Santagata M, Sellitto A, Tartaro GP. Influence of kinesiological tape on post- operative swelling after orthognathic surgery. *J Maxillofac Oral Surg.* 2016; 15:52-58.

63. Turnér J, Hode L. Low level laser therapy: clinical practice and scientific background. Sweden: Prisma Books; 1999. p. 59-60.

64. Ustun Y, Erdoğan Ö, Esen E, Karsli ED. Comparison of the effects of 2 doses of methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery. *Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol, and Endod.* 2003; 96(5):535-539.

65. Widar F, Kashani H, Alsén B, Dahlin C, Rasmusson L. The effects of steroids in preventing facial oedema, pain, and neurosensory disturbances after bilateral sagittal split osteotomy: a randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015; 44:252-258.

66. Yoshioka A. Use of randomisation in the Medical Research Council's clinical trial of streptomycin in pulmonary tuberculosis in the 1940s. *BMJ.* 1998; 317:1220-1223.

9. ANEXOS

9.1 Anexo A – Aprovação no COEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.446.638

pesquisa deverão ser dirigidas aos pesquisadores e que esclarecimentos sobre dúvidas éticas poderão ser consultados no COEP. Informar os retornos de acompanhamento pós-operatórios (1°, 7°, 14°, 21°, 28° e 60° e 180° no TCLE)

Recomenda-se a aprovação do projeto de pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Somos favoráveis à aprovação do projeto "Eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo em incisões circumvestibulares para osteotomia Le Fort I: ensaio clínico randomizado" do Pesquisador Responsável Prof. Dr. Ricardo Alves de Mesquita.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado conforme parecer.

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_652875.pdf	18/02/2016 20:02:21		Aceito
Outros	Parecer_consultado.pdf	18/02/2016 20:01:57	Filipe Jaeger	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13/02/2016 20:35:04	Filipe Jaeger	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	13/02/2016 20:34:00	Filipe Jaeger	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	13/02/2016 20:33:30	Filipe Jaeger	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 1.446.638

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 10 de Março de 2016

Assinado por:
Telma Campos Medeiros Lorentz
(Coordenador)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Página 05 de 05

9.2 Anexo B – Aprovação no REBEC



REGISTRO BRASILEIRO DE

Ensaaios Clínicos

USUÁRIO

filipejaeger

SUBMISSÕES

001

PENDÊNCIAS

000

Perfil Painel

SAIR



PT

ES

EN

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

Buscar ensaios

BUSCA AVANÇADA

HOME / SUBMISSÕES

Enviar um novo ensaio clínico

Escolha uma das formas abaixo para enviar um novo ensaio clínico

[Completando o formulário de submissão.](#)

[Enviar um arquivo XML.](#)

Suas submissões

 NOVA SUBMISSÃO

Data de criação	Título da Submissão	Situação
2017/06/17 17:37	Eficácia e segurança do laser cirúrgico de diodo em incisões circumvestibulares para osteotomia Le Fort I: ensaio... (Atualizar)	aprovado

9.3 Anexo C – TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado paciente e/ou responsável:

Este documento tem como finalidade convidar você para participar do projeto de pesquisa intitulado **“EFICÁCIA DO LASER CIRÚRGICO DE DIODO EM INCISÕES CIRCUNVESTIBULARES PARA OSTEOTOMIA LE FORT I: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”**.

Classicamente, as incisões durante as cirurgias ortognáticas são realizadas com bisturi convencional ou eletrocautério. Nos últimos anos, os lasers de alta intensidade têm se tornado uma ferramenta útil nos diversos procedimentos cirúrgicos. Desta forma, o objetivo deste estudo é avaliar a eficácia e segurança do laser cirúrgico durante as incisões em cirurgias ortognáticas, comparando com as técnicas convencionais (bisturi ou eletrocautério).

Você será sorteado aleatoriamente e fará parte de um dos 3 grupos: Grupo 1 – a incisão na arcada superior será feita pela técnica convencional utilizando o bisturi; Grupo 2 – a incisão na arcada superior será feita com eletrocautério; Grupo 3 – a incisão na arcada superior será realizada utilizando o laser cirúrgico.

O estudo tem como objetivos específicos comparar entre as diferentes técnicas: sangramento durante a cirurgia, edema (inchaço) pós-operatório, tempo de cicatrização das incisões e taxas de infecção pós-operatória. Outro objetivo é avaliar a intensidade da dor após a cirurgia, e alterações funcionais como fala e alimentação, por isso pedimos para anotar os dados referentes aos períodos pós-operatórios propostos.

Esta pesquisa nos ajudará a entender melhor sobre as diferentes técnicas de incisão, o que pode beneficiar futuros pacientes. Você não terá nenhum custo para

participar e poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento se assim o desejar. O seu atendimento e tratamento independe da sua participação nesta pesquisa, estando você livre ou não para aceitar nosso convite.

Em caso de complicações como sangramento, inchaço excessivo, dor acentuada e sinais de infecção, o retorno ambulatorial de urgência será indicado e o tratamento específico para cada caso instituído.

TERMO DE LIVRE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Li e entendi as informações fornecidas. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas as minhas dúvidas foram respondidas a contento. Permito a utilização dos dados para divulgação e ensino, respeitando sempre meu direito de não ser identificado.

Este formulário está sendo assinado voluntariamente por mim. Em qualquer momento da pesquisa, posso retirar este consentimento, havendo a continuação normal do meu tratamento.

Nome completo: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

Pesquisador: _____

Prof. Filipe Jaeger: (31) 9210-2150

Prof. Dr. Márcio Bruno Figueiredo Amaral: (31) 9178-9845

Prof. Dr. Ricardo Alves de Mesquita: (31) 3409-2499

**Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (COEP).
COEP através do telefone: (31) 3409-4592.**

**Av. Antônio Carlos, 6627 – Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005
Campus Pampulha, Belo Horizonte – MG – Brasil, CEP: 31270-901
9.4 Anexo D – Ficha para coleta dos dados**

9.4 Anexo D – Ficha para coleta dos dados

	Departamento de Odontologia Laboratório de Patologia Bucomaxilofacial da FOUFMG Av. Antônio Carlos, 6627 - Pampulha - Sala 3202-D Belo Horizonte - MG - CEP: 31270-90 Telefone: (31) 3409-2499	
DADOS DO PACIENTE		
Grupo: 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐		
Número de controle na pesquisa:		Data da cirurgia: __/__/__
Nome completo:		Profissão:
Gênero: ☐ Masculino ☐ Feminino	Idade:	Data de nascimento: __/__/__
Cor: ☐ Leucoderma ☐ Feoderma ☐ Melanoderma		
Endereço:		Telefone residencial: ()
Cidade:	CEP:	Telefone celular: ()
E-mail:		
REVISÃO DOS SISTEMAS		
Distúrbios endócrinos: Distúrbios cardiovasculares: Distúrbios gastrointestinais: Distúrbios geniturinários: Distúrbios respiratórios: Doença infectocontagiosa (Hepatite, Herpes, etc): Faz uso constante de algum medicamento? Alergias? História de trauma ou cirurgia facial que envolva o lábio superior? Outras informações relevantes:		

AVALIAÇÃO PRÉ OPERATÓRIA DAS MENSURAÇÕES FACIAIS (Fig. 1)	
A - Comissura palpebral ao ângulo mandibular:	D _____ mm / E _____ mm
B - Tragus ao centro da pupila e asa do nariz:	D _____ mm / E _____ mm
C - Tragus ao subnasale:	D _____ mm / E _____ mm
D - Tragus à comissura labial:	D _____ mm / E _____ mm
E - Tragus ao pogônio mole:	D _____ mm / E _____ mm
Mensuração base (A+B+C+D+E):	D _____ mm / E _____ mm

AVALIAÇÃO PRÉ OPERATÓRIA DA ALTURA DO LÁBIO SUPERIOR	
Altura clínica (Fig. 2):	Medida obtida através do paquímetro castroviejo
Altura LS 1: _____ mm	_____
Altura LS 2: _____ mm	_____
Altura LS 3: _____ mm	_____
Média: _____ mm	
Altura radiográfica Sn-Ss:	
Altura LS 1: _____ mm	
Altura LS 2: _____ mm	
Altura LS 3: _____ mm	
Média: _____ mm	

AVALIAÇÃO PRÉ OPERATÓRIA DA ESPESSURA DO LÁBIO SUPERIOR (Fig. 3)	
Ponto A ao contorno do lábio superior	Ponto C ao contorno do lábio superior
Espessura LS 1: _____ mm	Espessura LS 1: _____ mm
Espessura LS 2: _____ mm	Espessura LS 2: _____ mm
Espessura LS 3: _____ mm	Espessura LS 3: _____ mm
Média: _____ mm	Média: _____ mm

AVALIAÇÕES TRANSOPERATÓRIAS

Tipo de cirurgia:

☐ Bimaxilar

*Maxila

☐ Avanço ____ mm

☐ Recuo ____ mm

☐ Impacção ____ mm

☐ Rep. inferior ____ mm

*Mandíbula

☐ Avanço ____ mm

☐ Recuo ____ mm

*Mento

☐ Não ☐ Avanço ____ mm

☐ Sim ☐ Recuo ____ mm

☐ Monomaxilar (maxila)

☐ Avanço ____ mm

☐ Recuo ____ mm

☐ Impacção ____ mm

☐ Rep. inferior ____ mm

AVALIAÇÕES TRANSOPERATÓRIAS

Sangramento:

☐ Ausente = 0

☐ Mínimo = 1

☐ Normal = 2

☐ Excessivo = 3

Tempo de incisão e tempo cirúrgico:

Início da cirurgia: ____h ____m ____s

Tempo de incisão: ____h ____m ____s

Término da cirurgia: ____h ____m ____s

Tempo cirúrgico total: ____h ____m ____s

Turbinectomia: ☐ Sim ☐ Não

Tamanho da incisão em mm:

Intercorrências/complicações:

AVALIAÇÃO DA DOR - PÓS OPERATÓRIO TARDIO	
Dor (24h): _____	(7 dias): _____
Dor (48h): _____	
Dor (72h): _____	
* Transcrever dados da ficha (EVA) levada pelo paciente	
AVALIAÇÃO DA CICATRIZAÇÃO - PÓS OPERATÓRIO TARDIO	
Completa epitelização da ferida em: ☐ 21 dias ☐ Outro (especificar): _____ dias ☐ 28 dias ☐ 35 dias	
AVALIAÇÃO DO EDEMA - PÓS OPERATÓRIO TARDIO (Fig. 1)	
<u>DPO 1 (momento da alta hospitalar):</u> A - Comissura palpebral ao ângulo mandibular: D _____ mm / E _____ mm B - Tragus ao centro da pupila e asa do nariz: D _____ mm / E _____ mm C - Tragus ao subnasale: D _____ mm / E _____ mm D - Tragus à comissura labial: D _____ mm / E _____ mm E - Tragus ao pogônio mole: D _____ mm / E _____ mm A + B + C + D + E D _____ mm / E _____ mm <u>DPO 7:</u> A - Comissura palpebral ao ângulo mandibular: D _____ mm / E _____ mm B - Tragus ao centro da pupila e asa do nariz: D _____ mm / E _____ mm C - Tragus ao subnasale: D _____ mm / E _____ mm D - Tragus à comissura labial: D _____ mm / E _____ mm E - Tragus ao pogônio mole: D _____ mm / E _____ mm A + B + C + D + E D _____ mm / E _____ mm	

AVALIAÇÃO DO EDEMA - PÓS OPERATÓRIO TARDIO (Fig. 1)

DPO 14:

A - Comissura palpebral ao ângulo mandibular:	D _____ mm / E _____ mm
B - Tragus ao centro da pupila e asa do nariz:	D _____ mm / E _____ mm
C - Tragus ao subnasale:	D _____ mm / E _____ mm
D - Tragus à comissura labial:	D _____ mm / E _____ mm
E - Tragus ao pogônio mole:	D _____ mm / E _____ mm
A + B + C + D + E	D _____ mm / E _____ mm

DPO 21:

A - Comissura palpebral ao ângulo mandibular:	D _____ mm / E _____ mm
B - Tragus ao centro da pupila e asa do nariz:	D _____ mm / E _____ mm
C - Tragus ao subnasale:	D _____ mm / E _____ mm
D - Tragus à comissura labial:	D _____ mm / E _____ mm
E - Tragus ao pogônio mole:	D _____ mm / E _____ mm
A + B + C + D + E	D _____ mm / E _____ mm

DPO 28:

A - Comissura palpebral ao ângulo mandibular:	D _____ mm / E _____ mm
B - Tragus ao centro da pupila e asa do nariz:	D _____ mm / E _____ mm
C - Tragus ao subnasale:	D _____ mm / E _____ mm
D - Tragus à comissura labial:	D _____ mm / E _____ mm
E - Tragus ao pogônio mole:	D _____ mm / E _____ mm
A + B + C + D + E	D _____ mm / E _____ mm

AVALIAÇÃO DO EDEMA - PÓS OPERATÓRIO TARDIO (Fig. 1)	
DPO 60: A - Comissura palpebral ao ângulo mandibular: D _____ mm / E _____ mm B - Tragus ao centro da pupila e asa do nariz: D _____ mm / E _____ mm C - Tragus ao subnasale: D _____ mm / E _____ mm D - Tragus à comissura labial: D _____ mm / E _____ mm E - Tragus ao pogônio mole: D _____ mm / E _____ mm A + B + C + D + E D _____ mm / E _____ mm DPO 180: A - Comissura palpebral ao ângulo mandibular: D _____ mm / E _____ mm B - Tragus ao centro da pupila e asa do nariz: D _____ mm / E _____ mm C - Tragus ao subnasale: D _____ mm / E _____ mm D - Tragus à comissura labial: D _____ mm / E _____ mm E - Tragus ao pogônio mole: D _____ mm / E _____ mm A + B + C + D + E D _____ mm / E _____ mm	
AVALIAÇÃO DA ALTURA DO LÁBIO SUPERIOR - PÓS 6 MESES	
Altura clínica (Fig. 2): Medida obtida através do paquímetro castroviejo Altura LS 1: _____ mm _____ Altura LS 2: _____ mm _____ Altura LS 3: _____ mm _____ Média: _____ mm Altura radiográfica (Sn-Ss): Altura LS 1: _____ mm Altura LS 3: _____ mm Altura LS 2: _____ mm Média: _____ mm	

AVALIAÇÃO DA ESPESSURA DO LÁBIO SUPERIOR - PÓS 6 MESES (Fig. 3)	
Ponto A ao contorno do lábio superior	Ponto C ao contorno do lábio superior
Espessura LS 1: _____ mm	Espessura LS 1: _____ mm
Espessura LS 2: _____ mm	Espessura LS 2: _____ mm
Espessura LS 3: _____ mm	Espessura LS 3: _____ mm
Média: _____ mm	Média: _____ mm

AVALIAÇÃO DA FALA APÓS A CIRURGIA	
DPO 1: _____	DPO 60: _____
DPO 7: _____	DPO 180: _____
DPO 30: _____	



AVALIAÇÃO DA ALIMENTAÇÃO APÓS A CIRURGIA	
DPO 1: _____	DPO 60: _____
DPO 7: _____	DPO 180: _____
DPO 30: _____	



AVALIAÇÃO DA INFECÇÃO PÓS OPERATÓRIA	
Infecção: Sim ☐ Não ☐ Sinais de infecção observados: Tratamento proposto:	

OUTRAS COMPLICAÇÕES

10. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS DURANTE O DOUTORADO

10.1 Artigos publicados em periódicos

1. Gonçalves GA, Costa AD, Bernardes VF, Jaeger F, Silva JM, Aparecida TA, Aguiar MC. Immunosuppressive mediators of oral squamous cell carcinoma in tumour samples and saliva. *Human Immunology*. 2014;76:52-58.
2. Jaeger F, Capistrano HM, Castro WH, Caldeira PC, Carmo MA, Mesquita RA; Aguiar MC. Oral spindle cell lipoma in a rare location: differential diagnosis. *The American Journal of Case Reports*. 2015;16:844-848.
3. Jaeger F, Assunção AC, Caldeira PC, Queiroz-Júnior CM, Bernardes VF, Aguiar MC. Is salivary epidermal growth factor a biomarker for oral leukoplakia? A preliminary study. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology*. 2015;119:451-458.
4. Jaeger F, Castro CH, Pinheiro GM, Souza AC, Mesquita RA, Menezes GB, Souza LN. A novel preoperative ultrasonography protocol for prediction of bichectomy procedure. *Arquivo Brasileiro de Odontologia*. 2017;12:7-12.
5. Jaeger F; Noronha MS, Vieira ML, Amaral MB, Grossmann SM, Horta MC, Alencar PE, Aguiar MC, Mesquita RA. Prevalence profile of odontogenic cysts and tumors on Brazilian sample after the reclassification of odontogenic keratocyst. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*. 2017;45:267-270.
6. Gonçalves AS, Jaeger F, Wastowski IJ, Aguiar MC, Silva TA, Ribeiro-Rotta FR, Costa NL. Overexpression of immunomodulatory mediators in oral precancerous lesions. *Human Immunology*, 2017.
7. Vasconcelos AC, Silveira FM, Gomes AP, Tarquínio SB, Sobral AP, Barbosa LF, Kato CN, Jaeger F, Silva TA, Mesquita RA. Odontogenic Myxoma: a 63-year retrospective multicenter study and a review of 99 cases. *Oral Pathology &*

Medicine, 2017.

10.2 Artigo da tese publicado em periódico

1. Jaeger F, Chiavaioli GM, Toledo GL, Freire-Maia B, Amaral MB, Mesquita RA. High-power diode laser in the circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a prospective case series study. Lasers in Medical Sciences, 2017.

10.3 Artigos da tese submetido para publicação em periódico

1. Jaeger F, Chiavaioli GM, Toledo GL, Freire-Maia B, Amaral MB, Abreu MH, Mesquita RA. Efficacy and safety of diode LASER during circumvestibular incision for Le Fort I osteotomy in orthognathic surgery: a triple-blind randomized clinical trial. Journal of Cranio-Maxillofacial-Facial Surgery, 2017.

10.4 Projeto de extensão – UFMG, CGB e Maxillofacialtips

1. Jaeger F, Menezes GB. Desenvolvimento de um EAD completo voltado para as principais técnicas de pesquisa científica. O objetivo do EAD é expor alunos de graduação e pós-graduação de todo o mundo, de maneira mais precoce possível a um dia-a-dia de laboratório, mostrando em tempo real como são realizados os experimentos que são publicados nas maiores revistas do mundo. Maxillofacialtips e Center for Gastrointestinal Biology (CGB), 2017.

10.5 Palestras ministradas

1. 4ª Semana da saúde do Centro Universitário Newton Paiva, 2016. Trauma de face: a realidade dos centros urbanos.
2. II Encontro Mineiro de Especialidades Odontológicas – EMEO, 2016. Osteonecrose dos maxilares associada ao uso de medicamentos anti-reabsorção óssea.

3. I Congresso Internacional da Paraíba – CIOPB, 2017. Sequelas de face – reabilitação com implantes extrabuciais.
4. ITI Meeting, 2017. Sequelas de face – reabilitação com implantes extrabuciais.
5. IV Encontro acadêmico da Faculdade de Odontologia da FEAD, 2017. Cirurgia ortognática.
6. 13º Congresso de Odontologia de Minas Gerais – CIOMIG, 2017. Sequelas de face – reabilitação com implantes extrabuciais.
7. 5ª Semana da saúde do Centro Universitário Newton Paiva, 2017. Exames complementares para bichectomia.
8. 5ª Semana da saúde do Centro Universitário Newton Paiva, 2017. Técnica cirúrgica de bichectomia
9. 5ª Semana da saúde do Centro Universitário Newton Paiva, 2017. Sequelas de face – reabilitação com implantes extrabuciais.
10. 23º Congresso Internacional de Odontologia do Rio de Janeiro – CIORJ. 2017. Transformando vidas através das redes sociais
11. 20ª Jornada Odontológica e 8º Encontro de Pesquisa da PUC Minas. 2017. Transformando vidas: a odontologia devolvendo os pacientes mutilados à sociedade.
12. V Simpósio de Integração dos Programas de Pós-Graduação em Biologia Celular – UFMG. 2017. Sequelas de face e a reabilitação com implantes extrabuciais. A aplicação da biotecnologia.
13. I Seminário Internacional de Anatomia Aplicada à Prática Cirúrgica – UFMG. 2017. Anatomia aplicada à bichectomia.

10.6 Apresentação de trabalhos e resumos publicados em anais de congressos

1. 3º Congresso Paulista de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial, 2016. Costa SM, Castro CH, Jaeger F, Souza LN. Medication-related osteonecrosis involving maxillary sinus: a surgical solution.
2. 5º Fórum científico de medicina da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais – FHEMIG, 2016. Mazzoni G, Castro CH, Pinheiro GM, Soza AC, Souza LN, Jaeger F. Uso da ultrassonografia para cálculo volumétrico do corpo adiposo da bochecha (CAB) como exame complementar para bichectomia
Resumo publicado nos anais da Revista Médica de Minas Gerais, v. 16.
3. XIII Jornada Mineira de Estomatologia – JOME, 2016. Pedrosa DP, Pedrosa BA, Capistrano HM, Nascimento GO, Kodato I, Jaeger F. Excisão de tumor odontogênico ceratocístico com condicionamento clínico e psicológico do paciente após perdas dentrárias: relato de caso.
Resumo publicado nos anais da revista Arquivo Brasileiro de Odontologia, v. 12.
4. XIII Jornada Mineira de Estomatologia – JOME, 2016. Bernis CS, Castro CH, Pinheiro GM, Souza LN, Mesquita RA, Jaeger F. Tratamento de lábio duplo congênito com laser de alta potência.
Resumo publicado nos anais da revista Arquivo Brasileiro de Odontologia, v. 12.
5. XIII Jornada Mineira de Estomatologia – JOME, 2016. Campos FL, Souza LN, Gomez RS, Castro CH, Jaeger F. Mixoma e Ameloblastoma: manifestação simultânea em uma mesma paciente.
Resumo publicado nos anais da revista Arquivo Brasileiro de Odontologia, v. 12.
6. XIII Jornada Mineira de Estomatologia – JOME, 2016. Jesus AO, Jaeger F, Matias MD, Alencas PE, Mesquita RA, Amaral MB. Ameloblastoma com reconstrução

imediatamente: relato de caso clínico.

Resumo publicado nos anais da revista Arquivo Brasileiro de Odontologia, v. 12.

7. XIII Jornada Mineira de Estomatologia – JOME, 2016. Pedrosa BA, Pedrosa DP, Castro CH, Marigo HA, Jaeger F. Enxerto ósseo em área de ameloblastoma unicístico: relato de caso.

Resumo publicado nos anais da revista Arquivo Brasileiro de Odontologia, v. 12.

8. XIII Jornada Mineira de Estomatologia – JOME, 2016. Marigo HA, Ferreira AA, Grossmann SM, Souto GR, Pinto NC, Jaeger F. Lesão periférica de células gigantes em criança: relato de caso clínico.

Resumo publicado nos anais da revista Arquivo Brasileiro de Odontologia, v. 12.

9. XIII Jornada Mineira de Estomatologia – JOME, 2016. Sales KN, Nascimento PA, Castro CH, Jaeger F, Souza LN, Lima FB. Osteonecrose medicamentosa envolvendo seio maxilar: solução cirúrgica.

Resumo publicado nos anais da revista Arquivo Brasileiro de Odontologia, v. 12.

10. XIII Jornada Mineira de Estomatologia – JOME, 2016. Souza LN, Souza HT, Pinheiro HM, Castro CH, Mesquita RA. Trauma crônico causado por prótese imitando aspecto de boca dupla.

Resumo publicado nos anais da revista Arquivo Brasileiro de Odontologia, v. 12.

11. 20ª Jornada Odontológica e 8º Encontro de Pesquisa da PUC Minas. 2017. Assis JS, Moreira MC, Capistrano HM, Castro CHB, Jaeger F, GR Souto. Relato de recidiva de ameloblastoma sólido em maxila de idoso.

12. 20ª Jornada Odontológica e 8º Encontro de Pesquisa da PUC Minas. 2017. Moreira MC, Assis JS, Capistrano HM, Castro CHB, Jaeger F, GR Souto. Cisto epidermóide em lábio superior: relato de caso.

13. 20ª Jornada Odontológica e 8º Encontro de Pesquisa da PUC Minas. 2017. Souza LC, Assis LC, Moreira MCS, Souto RS, Castro CHB, Jaeger F. Lipoma em lábio inferior: relato de caso clínico.
14. 20ª Jornada Odontológica e 8º Encontro de Pesquisa da PUC Minas. 2017. Guimarães WM, Moreira MC, Leal RM, Souto GR, Castro CHB, Jaeger F. Tratamento de extenso ceratocisto odontogênico: relato de caso.
15. 20ª Jornada Odontológica e 8º Encontro de Pesquisa da PUC Minas. 2017. Pinheiro GM, Souza LN, Souto GR, Castro CHB, Jaeger F. Reconstrução mandibular extensa com enxerto ósseo livre de crista ilíaca: relato de caso clínico.

10.7 Menções honrosas

1. Menção honrosa ao trabalho intitulado: Ameloblastoma com reconstrução imediata: relato de caso. Jesus AO, Jaeger F, Matias MD, Alencas PE, Mesquita RA, Amaral MB. 2016.
2. Maxillofacialtips eleita como melhor página de Cirurgia e áreas afins do Brasil. CIOSP – São Paulo. 2017.

10.8 Orientações de trabalho de conclusão de curso

1. Maria Fernanda Figueiredo Silva e Ludmila Pereira Conceição. Osteonecrose associado ao uso dos bisfosfonatos: revisão de literatura e relato de caso clínico. 2016. Graduação em Odontologia – PUC Minas.
2. Ana Paula Mercês de Oliveira e Nábia Gomes. Trauma facial em paciente pediátrico: utilização de placas reabsorvíveis. 2016. Graduação em Odontologia – PUC Minas.
3. Rúbia Carolina Souza e Licia Bodevan Oliveira. Estudo retrospectivo dos

- procedimentos realizados no curso de Pós-Graduação da PUC Minas. 2016. Graduação em Odontologia – PUC Minas.
4. Aline Teodoro de Souza e Ana Lara Borges Rocha. Fraturas panfaciais: revisão de literatura e relato de caso clínico. 2016. Graduação em Odontologia – PUC Minas
 5. Fernanda Barros e Guilherme Otone Barros. Diagnóstico diferencial das lesões pigmentadas da mucosa bucal: relato de caso clínico. 2016. Graduação em Odontologia – PUC Minas.
 6. Cristiane Tolentino e Sarah Neder. Odontoma composto: relato de caso clínico. 2016. Graduação em Odontologia – PUC Minas.
 7. Tereza Munck, Felipe Marcio e Vera Maria. A importância do efeito doppler na avaliação pré-operatória de bichectomia. Estudo piloto. 2016. Graduação em Odontologia – Centro Universitário Newton Paiva.
 8. Larissa Gabrielle de Paula Anastácio e Taynara Fernanda Cunha. Reabilitação de pacientes mutilados: revisão de literatura e relato de caso clínico. 2017. Graduação em Odontologia – PUC Minas (em andamento).
 9. Wellington Marques Guimarães. Tratamento de extenso ceratocisto odontogênico: relato de caso clínico. 2017. Graduação em Odontologia – PUC Minas (em andamento).
 10. Roberta de Faria Antunes e Tatiani Sueli dos Santos Lucas. Reconstrução de face com implantes extra bucais: relato de caso clínico. 2017. Graduação em Odontologia – PUC Minas (em andamento).
 11. Ariadne Paulina, Isabela Fernandes e Isabella Alves. Correlação do volume real do corpo adiposo da bochecha com o volume ultrassonográfico. Estudo piloto. 2017. Graduação em Odontologia – Centro Universitário Newton Paiva (em andamento).

12. Ana Alice Alves, Maria Elisa e Maria Luiza de Bessa. Osteonecrose associada ao uso de bisfosfonatos: relato de caso clínico. 2017. Graduação em Odontologia – Centro Universitário Newton Paiva (em andamento).
13. Acsa Eduarda , Ana Flávia Gomes e Rayssa Ayeska. Prótese de Articulação temporomandibular: relato de caso clínico. 2017. Graduação em Odontologia – Centro Universitário Newton Paiva (em andamento).

10.9 Participação em bancas de trabalhos de conclusão

1. Jaeger F, Naves MD, Souza FT. Participação em banca de Fábio Libânio. Considerações no tratamento dos Ameloblastomas, 2014. Monografia de curso de especialização em Estomatologia – UFMG.
2. Jaeger F, Fonseca LC. Participação em banca Nayara Rodrigues de Oliveira. Tratamento dos tumores odontogênicos de origem epitelial, 2015. Trabalho de conclusão de curso de Graduação – UFMG.
3. Jaeger F, Souza LN, Gomez RS. Participação em banca de Ilka Oliveira Uematu. Cirurgias orais em pacientes sob uso de anticoagulantes: revisão de literatura, 2016. Trabalho de conclusão de curso de Graduação – UFMG.
4. Jaeger F, Souza LN, Gomez RS. Participação em banca de Christiane Santos Bernis. O momento ideal para exodontia em pacientes submetidos à radioterapia de cabeça e pescoço, 2016. Trabalho de conclusão de curso de Graduação – UFMG.

10.10 Aprovações em concursos

1. Aprovado no concurso para professor de Anatomia de Cabeça e Pescoço – FACSETE, 2015.
2. Aprovado no concurso para professor das disciplinas de Cirurgia e Traumatologia

Bucomaxilofacial I e II – UninCor, 2015.

3. Aprovado no concurso para professor de Cirurgia – Centro Universitário Newton Paiva, 2016.

10.11 Organização de eventos

1. I Maxillofacialtips Meeting Bichectomia, 2016. Hospital MaterDei e PUC Minas.
2. II Maxillofacialtips Meeting Bichectomia, 2016. Hospital MaterDei e PUC Minas.
3. Diamond Face Immersion, 2017. Hospital MaterDei e Centro Universitário Newton Paiva.