

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUUERJ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de um oxímetro wireless de alta resolução para diagnóstico de AOS em pacientes Classe III submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar

Pesquisador: JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 79599424.2.0000.5259

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da UERJ

Patrocinador Principal: Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.910.612

Apresentação do Projeto:

Transcrição editada do conteúdo registrado do protocolo "Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2303734" e dos arquivos anexados à Plataforma Brasil. A Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) é marcada por obstrução das vias aéreas, levando à fragmentação do sono e queda nos níveis de oxigênio. O

diagnóstico é feito via polissonografia (PSG), mas métodos alternativos têm sido explorados devido a custos e desconforto. O monitoramento portátil

surgiu como uma opção viável, no entanto, sua capacidade de distinguir entre sono e vigília é limitada.

Recomenda-se PSG confirmatória em casos

negativos. Embora estudos sobre dispositivos portáteis sejam limitados, podem ampliar o acesso ao diagnóstico. A AOS é multifatorial, envolvendo

anormalidades anatômicas e intervenções cirúrgicas. O tratamento pode ser não cirúrgico, como CPAP, ou cirúrgico, como a cirurgia ortognática.

Esta, apesar de eficaz para má oclusão Classe III, pode aumentar o risco de AOS devido ao recuo mandibular. O avanço maxilar, por outro lado,

pode reduzir esse risco. O objetivo geral é usar um oxímetro wireless para diagnosticar AOS e determinar o impacto da cirurgia bimaxilar. Os

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep@hupe.uerj.br

Continuação do Parecer: 6.910.612

objetivos específicos incluem comparar os valores pré e pós-operatórios, medir a prevalência de risco de AOS, avaliar a sonolência, qualidade de vida, impacto na saúde bucal, motivação para tratamento, avaliação estética, além de relacionar a morfologia craniofacial com o risco de AOS. Mais pesquisas são necessárias para definir o papel de dispositivos de teste de sono em casa no diagnóstico e tratamento da AOS, e a otimização da técnica pode permitir um acompanhamento longitudinal mais econômico, bem como avaliar o risco de AOS após a cirurgia de recuo mandibular em pacientes com deformidade Classe III é essencial.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Utilizar um oxímetro wireless de alta resolução para diagnóstico de AOS em pacientes Classe III submetidos à cirurgia ortognática bimaxilar

Objetivo Secundário:

1. Determinar o impacto da cirurgia ortognática bimaxilar nas alterações do índice de apneia-hipopneia (IAH/IDO) e índice de saturação de oxigênio (SpO2) pré pós-operatório, usando um dispositivo específico de teste de sono em casa.
2. Comparar as mudanças nos valores de IAH/IDO e SpO2 ao longo de diferentes intervalos pré e pós-operatórios em diferentes recuos mandibulares e de avanços maxilares.
3. Medir a prevalência de risco AOS (STOP-Bang);
4. Avaliar a Escala de sonolência Epworth (ESE)
5. Avaliar a qualidade de Vida para Pacientes Ortocirúrgicos (OQLQ)
6. Investigar a relação entre a severidade e extensão dos impactos à saúde bucal com diferentes graus de risco de SAOS (OHIP-14);
7. Avaliar a motivação para tratamento
8. Avaliar o índice IOTN
9. Avaliação periodontal
10. Avaliação de dados demográficos/econômicos
11. Relacionar a morfologia craniofacial e dimensões das vias aéreas superiores com o risco de SAOS.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pesquisadores se comprometem a minimizar os riscos ou desconfortos indiretos que possam vir a ser causados com o uso dos aparelhos

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUUERJ



Continuação do Parecer: 6.910.612

ortodônticos pré e pós cirurgia ortognática. Algumas complicações são: aftas nas regiões da mucosa jugal em contato com os tubos telescópicos, falha de cimentação das estruturas metálicas e fratura da solda dos tubos telescópicos às armações metálicas. Para evitar as aftas, serão arredondados os tubos telescópicos na parte distal (com brocas de corte cruzado e peça reta). Em caso de descimentação, as estruturas serão removidas, higienizadas e recimentadas. Em caso de fratura da solda, as estruturas serão enviadas ao laboratório e ressoldadas. Em caso de perda, mobilidade ou fratura dos mini-implantes, será feita a remoção, ajuste e avaliação do reposicionamento do mini implante, respectivamente. O risco inerente ao referido projeto de pesquisa limita-se à identificação dos participantes de pesquisa que irão compor o estudo, através dos exames de tomografia computadorizada de feixe cônico e dos questionários. Entretanto, a fim de minimizar essa possibilidade, o computador que será utilizado no projeto apresenta acesso restrito por senha, a qual apenas o pesquisador responsável tem acesso. Em adição, o computador pertencente à Universidade, o qual possui o software utilizado na presente pesquisa, também possui acesso restrito por senha, garantindo risco reduzido de exposição dos participantes. Além disso, todos os participantes da pesquisa receberão um código de identificação, não tendo, portanto, seus nomes expostos nas tabelas de análise dos dados no programa Microsoft Excel® (2010). Conjuntamente, as fichas de anamnese terão o acesso limitado exclusivamente ao pesquisador responsável. É importante ressaltar que nenhum exame tomográfico será solicitado com o objetivo de integrar esta pesquisa. Com isso, não haverá exposição desnecessária à radiação por nenhum participante. Todos os exames que serão utilizados compõem o banco de dados do Departamento de Ortodontia do Programa de Pós-Graduação em Ortodontia da Faculdade de Odontologia da UERJ e fazem parte da documentação ortodôntica pré-existente necessária para o diagnóstico e planejamento do tratamento, bem como documentação pós cirúrgica.

Benefícios:

Com o presente projeto de pesquisa é possível averiguar se a posição espacial das bases ósseas de pacientes com maloclusão de Classe III, bem

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUUERJ



Continuação do Parecer: 6.910.612

como o tratamento cirúrgico ortognático, interfere nas vias aéreas e consequentemente na qualidade de vida, corroborando para adicionar dados à literatura sobre essa temática, utilizando uma metodologia válida e reprodutível.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O desenho será coorte prospectivo, antes e depois da cirurgia ortognática. O protocolo desta pesquisa será submetido ao Comitê de Pesquisa e

Ética do Hospital Universitário Pedro Ernesto (CEP/HUPE) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e após aprovação e consentimento

dos participantes a pesquisa será iniciada. Os participantes serão indivíduos que buscam tratamento na Clínica de Especialização em Ortodontia da

Faculdade de Odontologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, com a devida autorização dos pacientes ou responsáveis

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

- 1) Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos;
- 2) Projeto de Pesquisa;
- 3) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- 4) Termo de Anuência Institucional;
- 5) Declaração de isenção de custos;
- 6) Orçamento;
- 7) Cronograma;
- 8) Currículo do pesquisador principal e demais colaboradores.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Após análise do protocolo foi verificado o atendimento à legislação vigente e o protocolo encontra-se apto para início. Caso o pesquisador precise fazer Emenda ao Projeto, é obrigatório o envio antecipado de Relatório Parcial via Notificação. A Emenda só poderá ser solicitada após aprovação da Notificação com relatório parcial. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria 2, APROVADO.

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUUERJ



Continuação do Parecer: 6.910.612

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao CEP acompanhar o desenvolvimento do projeto. Esses relatórios devem conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011: conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.htm, bem como deve haver menção ao período a que se referem. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de Apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013). Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças. Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2303734.pdf	30/04/2024 09:18:18		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_pesquisa.docx	30/04/2024 09:18:02	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito
Outros	Lista_de_documentos_enviados.docx	30/04/2024 09:17:18	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito
Outros	Link_dos_Curriculos_Equipe_de_Pesquisa.docx	30/04/2024 09:16:48	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito
Outros	Instrumento_de_coleta_de_Dados.docx	30/04/2024 09:16:24	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito
Outros	Declaracao_de_isencao_de_custos_assinatura.pdf	30/04/2024 09:15:35	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito
Orçamento	Orcamento_detalhado.docx	30/04/2024 09:14:21	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
PEDRO ERNESTO DA
UNIVERSIDADE DO ESTADO
DO RIO DE JANEIRO - HUUERJ



Continuação do Parecer: 6.910.612

Declaração de Pesquisadores	Carta_de_apresentacao_editavel.docx	30/04/2024 09:14:06	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_apresentacao_assinatura.pdf	30/04/2024 09:13:55	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_anuencia_institucional_editavel.docx	30/04/2024 09:13:43	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_anuencia_institucional_assinatura.pdf	30/04/2024 09:13:26	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	30/04/2024 09:12:58	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	30/04/2024 09:11:49	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinatura.pdf	30/04/2024 09:08:31	JOBERTH RAINNER BALIZA DE PAULA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 26 de Junho de 2024

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))

Endereço: Av. 28 de setembro, nº77 - CePeM - Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário - 2º andar/sala nº 28 - prédio
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep@hupe.uerj.br