



USP - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HU/USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação tridimensional dos efeitos biológicos no complexo craniofacial da expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente (ERMAC) e por mini-implantes (MARPE) em indivíduos adultos.

Pesquisador: José Rino Neto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 28570219.2.3001.0076

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.561.577

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas - Área de concentração Ortodontia. Serão selecionados 50 adultos na faixa etária entre 25 a 55 anos, com atresia maxilar, possuindo ou não mordida cruzada posterior. Os pacientes serão divididos de maneira randomizada em 2 grupos com diferentes tratamentos, Grupo 1: pacientes que serão tratados com o aparelho expansor ancorado em mini-implantes MARPE e grupo 2 pacientes que serão tratados com expansão rápida da maxila cirurgicamente assistida ERMAC. Os aparelhos expansores serão confeccionados em fluxo digital. Tomografias computadorizadas de feixe cônico (TCFC) serão realizadas antes da instalação do aparelho, logo após o término da disjunção e 4 meses após o término da disjunção, a partir das quais será realizada a avaliação tridimensional das estruturas adjacentes e deslocamentos nos demais ossos da face, por meio da sobreposição das tomografias. Os procedimentos cirúrgicos serão realizados no HU pela equipe de cirurgia bucomaxilofacial.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal é comparar por meio de avaliação tridimensional os efeitos biológicos no complexo craniofacial da expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente (ERMAC) e por mini-implantes (MARPE) em indivíduos adultos.

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

CEP: 05.508-000

E-mail: cep@hu.usp.br



Continuação do Parecer: 4.561.577

Os objetivos secundários serão: avaliar e comparar, por meio da interpretação clínica e das TCFC antes e após a disjunção, a eficácia, características de disjunção, alterações esqueléticas e dentárias, e alterações do espaço aerofaringeo. Serão avaliadas as possíveis alterações gengivais, e os efeitos dentais serão comparados por meio de sobreposição de modelos digitais. Além disso, serão analisados os efeitos nos aparelhos e parafusos após a disjunção maxilar ancorada em mini-implantes dos participantes da pesquisa, antes e depois.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos aos quais os participantes da pesquisa que compõem a amostra serão submetidos serão pequenos, considerando ser o principal diferencial da tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) a significativa diminuição da radiação, equivalendo a 1/6 da TC tradicional. O procedimento cirúrgico para rompimento da sutura intermaxilar pode gerar além de complicações decorrentes do processo cirúrgico, morbidade pós-operatória, como dores e edemas na região, esses pacientes serão orientados e assistidos por um profissional altamente capacitado responsável do hospital universitário.

Como benefício relevante aos sujeitos da pesquisa, será feita a correção da má-oclusão esquelética de maneira integral.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante com o potencial de fornecer novos dados a literatura científica e validação clínica de método de tratamento de deformidade transversal da maxila.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O T.C.L.E. foi redigido com a maior simplicidade e clareza possíveis frente a complexidade do assunto em estudo.

Recomendações:

Não existem recomendações para o projeto em tela.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontradas nem pendências ou inadequações neste projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto foi apresentado e aprovado na reunião de hoje. Lembramos que cabe ao pesquisador elaborar e apresentar a este Comitê, relatórios parciais e final, de acordo com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, inciso XI.2, letra "d".

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

UF: SP

Município: SÃO PAULO

CEP: 05.508-000

Telefone: (11)3091-9457

E-mail: cep@hu.usp.br



USP - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - HU/USP



Continuação do Parecer: 4.561.577

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaoInstituicaoInfraestrutura_Pesq_JoseRino.pdf	02/02/2021 22:24:35	Wilma Monteiro Frésca	Aceito
Outros	Ao_comite_de_etica_em_pesquisa_da_FOUSP.docx	27/01/2021 14:36:10	José Rino Neto	Aceito
Outros	CadastroHU_Pesq_JoseRino.pdf	26/01/2021 20:28:08	José Rino Neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Marpe_cirurgia_versaocorrigida.docx	26/01/2021 20:26:07	José Rino Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Pesq_JoseRino.docx	26/01/2021 20:25:31	José Rino Neto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 26 de Fevereiro de 2021

**Assinado por:
Mauricio Seckler
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Profº Lineu Prestes, 2565

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-9457

E-mail: cep@hu.usp.br