



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

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: 3

CAAE: 28570219.2.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.520.026

Apresentação do Projeto:

"A deficiência maxilar transversa é bastante observada na população. Quando não tratada na fase de crescimento, a atresia maxilar persiste nos pacientes adultos, gerando problemas oclusais e respiratórios. Desde que foi descrita a possibilidade de separar as hemi-maxilas no paciente adulto com o aparelho expensor ancorado em mini-implantes (MARPE), diversas publicações mostraram sua eficácia no tratamento da atresia da maxila. Este estudo tem como objetivos avaliar antes, durante e depois da expansão rápida da maxila com o dispositivo MARPE, os efeitos biológicos nos ossos do complexo craniofacial e espaço aerofaríngeo, as alterações gengivais, as alterações dentoalveolares por meio da sobreposição de tomografias e sobreposição de modelos digitais e comparar os resultados com os obtidos por meio da expansão rápida da maxila assistida cirurgicamente (ERMAC), que é atualmente o tratamento de eleição para pacientes adultos com atresias maxilares. Além disso, o presente estudo pretende também por meio de instrumentos de qualidade de vida, avaliar o impacto causado por este dispositivo na qualidade de vida dos pacientes. 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 MARPE e grupo 2 pacientes que serão tratados com expansão rápida da maxila cirurgicamente assistida (ERMAC). Os

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 da administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 4.520.026

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, pelo método voxel-based, sendo que a construção dos modelos em 3d da maxila será feita usando o programa open-source ITkSNAP (version 3.6; open-source software, <http://www.itksnap.org>), a sobreposição será validada pelo programa Slicer CMF (version 3.1; <http://www.slicer.org>). A quantidade de abertura da sutura e a inclinação dentária serão mensuradas no software Dolphin. Os dados coletados serão analisados estatisticamente no software SSPS, e será utilizado o teste t de Student, para comparação das variáveis estudadas em T0, T1 e T2. Será adotado nível de significância de 5%".

Objetivo da Pesquisa:

Trata-se de uma Emenda.

Foram feitas as seguintes alterações:

- 1-Acrescentou o Hospital Universitário como co Participante;
- 2-Alterou o número de participantes, de 30 para 50.
- 3-Acrescentou mais uma técnica de expansão, a "rápida cirurgicamente assistida"

Foram anexados:

- 1- Carta de Anuência do Hospital Universitário da USP
- 2- Carta de Anuência da Área envolvida no estudo.
- 3- Cadastro de Protocolo de Pesquisador Hospital Universitário da USP.

Apresentou novo TCLE.

"O objetivo principal é a avaliação tridimensional dos efeitos biológicos no complexo craniofacial da expansão rápida da maxila assistida por miniimplantes (MARPE) em indivíduos adultos e comparação com tratamento por meio de expansão rápida cirurgicamente assistida."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos aos quais os pacientes da amostra serão submetidos serão mínimos, considerando ser o principal diferencial da tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) a significante

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 4.520.026

diminuição da radiação, equivalendo a 1/6 da TC tradicional, sendo similar a um exame radiográfico periapical completo. Aparelhos mais modernos produzem dose de radiação equivalente a uma tomada de radiografia panorâmica, ou seja, 0,05mSv, ou seis dias de exposição à radiação emitida pelo ambiente. 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.

Benefícios:

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

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante para o estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d..

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 – letra H).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1694623_E1.pdf	27/01/2021 14:42:55		Aceito
Outros	Ao_comite_de_etica_em_pesquisa_da_FOUSP.docx	27/01/2021 14:36:10	José Rino Neto	Aceito
Folha de Rosto	fr.pdf	27/01/2021	José Rino Neto	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 4.520.026

Folha de Rosto	fr.pdf	14:34:54	José Rino Neto	Aceito
Outros	CadastroHU_Pesq_JoseRino.pdf	26/01/2021 20:28:08	José Rino Neto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaAnuenciaRadiologia_Pesq_JoseRi no.pdf	26/01/2021 20:26:43	José Rino Neto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia_Odonto.pdf	26/01/2021 20:26:25	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
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracaoinfraestrutura.pdf	13/12/2019 11:00:13	José Rino Neto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 02 de Fevereiro de 2021

Assinado por:
Alyne Simões Gonçalves
(Coordenador(a))

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br