

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação dentoalveolar da expansão rápida da maxila ancorada em 2 versus 4 mini-implantes

Pesquisador: IVAN DE SOUZA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69834323.5.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.225.633

Apresentação do Projeto:

Será um estudo clínico randomizado, composto por dois grupos, no qual serão selecionados 30 indivíduos de ambos os sexos, idades variando entre 14 e 18 anos, com indicação de expansão rápida da maxila. O grupo 1 será composto por 20 indivíduos tratados com um expansor maxilar com ancoragem dentoalveolar, apoiado em 2 mini-implantes na região anterior do palato (expansor híbrido). O grupo 2 será composto por 20 indivíduos tratados com um expansor maxilar com ancoragem dentoalveolar, apoiado em 4 mini-implantes palatinos (MARPE). Serão obtidos os modelos dentários digitais e tomografias computadorizadas cone-beam (TCCB) no início e final do tratamento. A partir das TCCBs serão realizadas avaliações bidimensionais, tridimensionais e análises da alteração da fluidodinâmica computacional. As variáveis para avaliar os efeitos dento- alveolares serão: larguras maxilar, da cavidade nasal e do arco dentário, distâncias entre as raízes palatinas, entre as cristas ósseas vestibulares e palatinas e inclinação dos dentes posteriores e caninos. Para avaliar o impacto na morfologia óssea alveolar serão realizadas as seguintes medições: largura e espessura da crista óssea alveolar dos dentes posteriores superiores. As TCCBs também serão utilizadas para comparar alterações na forma e volume das vias aéreas superiores. Para avaliar a quantidade de expansão promovida por cada protocolo, serão analisadas nos modelos dentários digitais: distância intercaninos, inter pré-molares e intermolares, perímetro e comprimento do arco. Para avaliação e comparação da

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITÁRIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

Continuação do Parecer: 6.225.633

permeabilidade nasal, com medição simultânea do fluxo e da pressão nasal, todos os pacientes farão rinonanometria antes e após o tratamento. O teste t pareado será utilizado na comparação intragrupo, enquanto o teste t independente será utilizado na comparação intergrupo. Será adotado um nível de significância de

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese: A hipótese nula é de que não há diferença nos efeitos dento-esqueléticos, periodontais e na função respiratória no protocolo de expansão rápida da maxila quando se agrega dois ou quatro mini-implantes aos expansores maxilares em pacientes adolescentes.

Objetivo Primário: O objetivo desse estudo será comparar as alterações ortopédicas, periodontais e nas vias aéreas superiores produzidas por dois protocolos de expansão rápida da maxila ancorados em dois e quatro mini-implantes em pacientes adolescentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Risco de vazamento de dados confidenciais durante a pesquisa, interferência na vida e na rotina dos sujeitos, desconforto e dores durante a terapia ortodôntica.

Benefícios: Os participantes da pesquisa receberão tratamento indicado e acompanhamento para resolução de suas má oclusões no sentido transversal da maxila. Os protocolos de ERM são seguros e estáveis, quando bem indicados. Considerando ambos os sexos, é sabido que após os 16 anos as respostas ortopédicas ao protocolo de ERM utilizando dispositivos dento-suportados ou dento-mucossuportados são limitadas, levando à maiores efeitos dentários e ao consequente insucesso da terapia (SUZUKI; MOON; PREVIDENTE; SUZUKI et al., 2016). Em questões de distribuição de forças, os protocolos de ERM ancorados em dois ou quatro mini-implantes se diferem na quantidade de concentração distribuída no osso maxilar durante as ativações. A utilização de dois mini-implantes influencia também na redução dos custos e pode ser considerada uma técnica menos invasiva, por se tratar de um número menor de dispositivos de ancoragem. Quando consideramos pacientes adolescentes, mesmo que ambos os dispositivos MARPE apoiado em 4 mini-implantes e expansores híbridos utilizando 2 mini-implantes sejam capazes de atingir os efeitos esqueléticos pretendidos e reduzir os efeitos dentários não pretendidos, não se sabe ainda as diferenças entre os efeitos e a eficácia de cada protocolo. Em termos práticos isso significa que, para essa faixa etária que representa uma fase de transição da maturidade óssea, a indicação acerca do protocolo mais eficiente não foi bem definida. Para essa

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 6.225.633

fase do desenvolvimento puberal em específico, nenhum outro estudo comparou os efeitos dentoalveolares e nas vias aéreas superiores entre os dois protocolos de ERM. Consequentemente, o expensor híbrido ainda não teve sua indicação bem delimitada para o protocolo de ERM de acordo com a linha do tempo de crescimento puberal do paciente e de acordo com sua maturidade óssea. Sendo assim, esse estudo inédito pretende elucidar e delimitar as indicações de dois protocolos de ERM recentes da literatura ortodôntica, numa fase do crescimento puberal ainda nebulosa para a escolha por parte do profissional clínico. As possíveis diferenças encontradas poderão representar a escolha de uma técnica mais simples para o ortodontista e para o paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico comparando dois dispositivos para a expansão da maxila.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta documentação conforme normativa do CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências foram adequadas conforme parecer prévio.

Considerações Finais a critério do CEP:

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 02/08/2023, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2140668.pdf	27/06/2023 19:06:03		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEP_Modificado.docx	27/06/2023 19:04:37	IVAN DE SOUZA SILVA	Aceito

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO (FOB-USP)



Continuação do Parecer: 6.225.633

Folha de Rosto	folhaDeRosto_Ivan.pdf	27/06/2023 15:30:25	IVAN DE SOUZA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Modificado.doc	14/06/2023 19:15:48	IVAN DE SOUZA SILVA	Aceito
Outros	Oficio_Pendencias.docx	14/06/2023 19:15:19	IVAN DE SOUZA SILVA	Aceito
Outros	Check_listCEP.docx	17/05/2023 19:41:41	IVAN DE SOUZA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termodeassentimento.docx	17/05/2023 19:35:17	IVAN DE SOUZA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	IvanSilvacep_docs_proj_pesquisa_carta_de_encaminhamento_termo_de_aquiescencia.docx	17/05/2023 19:33:51	IVAN DE SOUZA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoCompromissoPesquisadorResultadosPesquisa.doc	17/05/2023 19:32:42	IVAN DE SOUZA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 08 de Agosto de 2023

Assinado por:
Rogério Leone Buchaim
(Coordenador(a))

Endereço: Doutor Octavio Pinheiro Brisolla, nº 75 - Quadra 9 - Bloco E, pavimento superior - Prédio da Pós-Graduação
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8356 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br