



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: IMPACTO DO TRATAMENTO DAS DEFORMIDADES DENTOFACIAIS NA QUALIDADE DE VIDA APÓS CIRURGIA ORTOGNÁTICA

Pesquisador: Max Domingues Pereira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 89511625.4.0000.5505

Instituição Proponente: Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.841.969

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 0454/2025

Projeto de Pós-doutorado de Alexandre Augusto Ferreira da Silva

Orientador(a): Max Domingues Pereira

Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo.

APRESENTAÇÃO: Introdução: as deformidades dentofaciais são condições que apresentam uma alteração esquelética nos maxilares associada a uma maloclusão, repercutindo em deficiências estéticas e funcionais na face que podem interferir com a qualidade de vida e convívio social dos pacientes que as apresentam. Normalmente o tratamento envolve a ortodontia, para alinhar e nivelar os dentes, seguido da cirurgia ortognática para correção das discrepâncias esqueléticas, visando assim otimizar a função e harmonia facial. Objetivos: primariamente avaliar a qualidade de vida após a cirurgia ortognática de acordo com o tipo de deformidade dentofacial classificada pelo padrão facial de perfil. Secundariamente identificar se a localização da cirurgia na maxila, mandíbula ou ambos influenciaram na qualidade de vida dos pacientes. Método: 50 pacientes

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

adultos serão analisados retrospectivamente, de acordo com o padrão facial de perfil da deformidade dentofacial, separados em 2 grupos: padrão facial II e padrão facial III. Quando do tratamento e seguimento dos pacientes, em períodos de tempo pré-determinados (T0: pré-operatório; T1: 3 meses de pós-operatório; e T2: 6 meses de pós-operatório), foram aplicados o questionário de qualidade de vida relacionado ao perfil de impacto na saúde bucal (OHIP-14) e o questionário de qualidade de vida em ortognática (OQLQ), que serão agora analisados. Adicionalmente será identificado a existência ou não de complicações pós-operatórias relacionadas a infecção, necessidade de nova cirurgia ou de alterações sistêmicas.

HIPÓTESE: A pergunta a ser esclarecida é se realmente os pacientes com deformidades dentofaciais melhoram ou não a qualidade de vida após a cirurgia ortognática e quais os tipos de deformidades dentofaciais teriam maior potencial para uma possível melhora.

Objetivo da Pesquisa:

- Objetivo Primário: Avaliar a qualidade de vida de pacientes submetidos à cirurgia ortognática relacionando com os tipos de deformidades dentofaciais caracterizados pelos padrões faciais de perfil tipo II e III.
- Objetivo Secundário: Identificar se a localização da cirurgia na maxila, mandíbula ou ambos influenciaram na qualidade de vida dos pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, os(as) pesquisadores(as) declaram:

- Riscos: Existe o risco de perda de confidencialidade dos dados coletados, porém, todos os cuidados serão tomados para assegurar que isto não ocorra.
- Benefícios: A colaboração do participante com a pesquisa permitirá um aprimoramento do protocolo de atendimento ao paciente que se submeterá à cirurgia ortognática para tratar deformidades dentofaciais. Não há benefício direto para o participante desse projeto, mas ganhos indiretos, para a sociedade, com o avanço nos conhecimentos sobre os aspectos de qualidade de vida que beneficiarão futuros pacientes submetidos a esse tipo de tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: estudo retrospectivo.

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br



LOCAL: Hospital São Paulo, UNIFESP.

PARTICIPANTES: 48.

- Critério de Inclusão: Todos os pacientes precisam apresentar idade de 18 anos ou mais, ser alfabetizados e sem deficiência cognitiva. Todos os pacientes precisam apresentar diagnóstico de deformidades dentofaciais cujo tratamento ortodôntico para alinhar, nivelar e remover compensações dentárias foi realizado previamente à cirurgia ortognática.

- Critério de Exclusão: Pacientes que já haviam se submetido à cirurgia ortognática, histórico de tratamento de fraturas faciais, síndromes congênitas craniofaciais e pacientes classificados com padrão facial de perfil tipo I. Pacientes que não responderam os questionários em todos os momentos de avaliação estipulados também não serão considerados.

PROCEDIMENTOS: Todos os pacientes que serão convidados pessoalmente a participar do estudo precisarão concordar e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, que será apresentado e explicado detalhadamente aos participantes por um membro da equipe de pesquisa em um dos retornos programados. Os participantes terão somente os prontuários e questionários analisados. Nenhum outro procedimento adicional será realizado. Uma vez aprovado pelo CEP o estudo será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. Será seguida a lista de verificações para estudos observacionais STROBE. O cálculo amostral foi feito com um poder do teste de 80% a um nível de significância de 5% para duas médias com grupos independentes. Foi considerado um desvio padrão de 19,13 da pontuação inicial do questionário de qualidade de vida em ortognática (OQLQ) e uma diferença clínica significativa de 15,54 pontos após 6 meses da cirurgia no estudo de DUARTE et al. (2022). Assim, seria necessária uma amostra efetiva de pelo menos 24 pacientes para cada um dos 2 grupos, totalizando 48 pacientes. No entanto, 50 pacientes adultos, de uma amostra consecutiva por conveniência, provenientes do Setor de Cirurgia Craniomaxilofacial da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo, que foram operados entre fevereiro de 2017 a dezembro de 2023, serão estudados. Os pacientes serão

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

classificados em relação à deformidade dentofacial em padrão facial II ou III (REIS et al., 2011). Assim, 2 grupos serão estudados denominados de 'padrão facial II' (n = 24) e 'padrão facial III' (n = 26). Em ambos os grupos a cirurgia ortognática poderia ou não estar associada a mentoplastia. Ao longo do tratamento e acompanhamento dos pacientes foram estipulados períodos pré-determinados para preenchimento dos questionários pelos pacientes: uma semana antes da cirurgia ortognática (T0); 3 meses (T1) e 6 meses (T2) de pós-operatório. A versão brasileira do questionário de qualidade de vida relativo ao perfil de impacto na saúde bucal (OHIP-14) foi respondido por todos os pacientes nos respectivos momentos de análise. Para cada uma das 14 questões o paciente marca uma pontuação que vai de 0 a 4 onde: pontuação zero significa uma resposta de 'nunca' para a questão; pontuação 1 significa 'raramente'; pontuação 2 significa 'às vezes'; pontuação 3 significa 'repetidamente'; e pontuação 4 significa 'sempre'. Assim, a pontuação total do OHIP-14 pode estar compreendida entre 0 e 56, sendo que quanto menor for a pontuação maior é o impacto da saúde bucal na qualidade de vida. A adaptação brasileira do questionário de qualidade de vida em ortognática (OQLQ) também foi respondido em todos os momentos de estudo. As 22 questões do OQLQ são divididas em 4 domínios da seguinte forma: 4 perguntas no domínio aspectos sociais da deformidade (tópicos 15 ao 22 - pontuação variando entre 0 e 32); 5 perguntas no domínio estética facial (tópicos 1, 7, 10, 11 e 14 - pontuação variando entre 0 e 20); 5 perguntas no domínio função oral (tópicos 2 a 6 - pontuação variando entre 0 e 20); e 4 perguntas do domínio consciência da deformidade facial (tópicos 8, 9, 12 e 13 - pontuação variando entre 0 e 16). Para cada um dos tópicos de todos os domínios o paciente atribui uma pontuação da seguinte forma: pontuação zero significa 'não me incomoda', pontuação 1 significa 'me incomoda um pouco', pontuação 4 significa 'me incomoda muito' e pontuação 2 ou 3 fica entre 'incomodar um pouco' e 'incomodar muito'. Assim, a pontuação total do OQLQ, somando todos os domínios, pode estar compreendida entre 0 e 88 pontos, sendo que quanto menor for a pontuação melhor seria a qualidade de vida. Em complementação aos questionários de qualidade de vida será verificado em todos os pacientes, até o pós-operatório de 6 meses, possíveis complicações pós-operatórias que pudessem ter alguma influência nas respostas dos pacientes, tais como: complicações de

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município** SÃO PAULO**Telefone** (11)3385-4343**E-** cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.841.969

ordem sistêmica, infecção e necessidade de nova cirurgia.
(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os principais documentos:

- 1-folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma.
- 2-Outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a) Ofício CoEPE 146/25 (carta_CoEPE.pdf, postado em 22/05/2025)
- 3- O(a) pesquisador(a) apresentou o TCLE.
- 4 - Os questionários/roteiros de entrevista estão no final do projeto detalhado.

Foram incluídos nesta atual proposta:

Nova_versao_18Agosto2025_Projeto_de_pesquisa.pdf
CARTARESPOSTA.doc

Recomendações:

RECOMENDAÇÃO 1- É obrigação do/a/e pesquisador/a/e desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 2- A partir da data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil. O/A/E pesquisador/a/e deve informar e justificar ao CEP a eventual necessidade de suspensão temporária ou suspensão definitiva da pesquisa. Intercorrências e eventos adversos também devem ser relatados ao CEP-Unifesp por meio de notificação na Plataforma Brasil.

RECOMENDAÇÃO 3- O/A/E pesquisador/a/e deverá tomar todos os cuidados necessários relacionados à coleta dos dados, assim como, ao armazenamento dos mesmos, a fim de garantir o sigilo e a confidencialidade das informações relacionadas aos/às participantes da pesquisa. É recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.841.969

qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Os documentos do protocolo de pesquisa (arquivos de fichas, termos, dados e amostras) devem ser mantidos sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

PROJETO APROVADO CONFORME RESPOSTA DE PENDÊNCIA DESCRITA ABAIXO.

RESPOSTA DE PENDÊNCIA

PENDÊNCIA 1. PARECER GERAL: Em diversos trechos do projeto, pesquisador dá a entender que muitas das etapas de pesquisa foram realizadas, como por ex.: "Ao longo do tratamento e acompanhamento dos pacientes foram estipulados períodos pré-determinados para preenchimento dos questionários pelos pacientes: uma semana antes da cirurgia ortognática (T0); 3 meses (T1) e 6 meses (T2) de pós-operatório. Todos os questionários foram aplicados, após uma prévia orientação, por um profissional de saúde que não teve participação no estudo. No período T0 o paciente foi orientado a responder os questionários com base em sua experiência vivenciada ao longo do último ano. No período T1 o paciente foi orientado a responder com base nos primeiros 3 meses de pós-operatório. No período T2 a orientação foi para que os pacientes respondessem considerando os últimos 3 meses de pós-operatório...."

Os questionários aplicados não são rotineiramente usados na prática clínica odontológica, muito menos em período pré-determinados [uma semana antes da cirurgia ortognática (T0); 3 meses (T1) e 6 meses (T2) de pós-operatório], o que faz parecer que o estudo foi realizado antes da apreciação e aprovação ética e, agora, faz-se o envio de projeto retrospectivo.

Considerando:

1. RESOLUÇÃO Nº 200/2021/CONSELHO UNIVERSITÁRIO "Art. 1º A submissão, apreciação e aprovação do projeto de pesquisa ao CEP ou à CEUA são obrigatórias antes do início de qualquer pesquisa científica que envolva, diretamente ou indiretamente, ser humano ou animal vertebrado vivo, respectivamente. Parágrafo

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar**Bairro** VILA CLEMENTINO**CEP:** 04.021-001**UF:** SP**Município** SÃO PAULO**Telefone** (11)3385-4343**E-** cep@unifesp.br



único. O CEP e a CEUA não receberão para apreciação projetos de pesquisas já iniciados que envolvam, diretamente ou indiretamente, ser humano ou animal vertebrado vivo, respectivamente."

2. LEI Nº 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024: Art. 6º "A pesquisa com seres humanos sujeitar-se-á a análise ética prévia, a ser realizada pela instância de análise ética em pesquisa, de forma a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante.""

Pergunta-se: caso a pesquisa tenha de fato iniciado antes da aprovação ética, não é possível sua apreciação e aprovação de acordo com a legislação vigente. Solicita-se, então, esclarecimentos quanto aos fatos levantados.

RESPOSTA 1. Afirmamos que a pesquisa não foi iniciada antes da aprovação ética. Todos os pacientes tratados ou que se encontram em tratamento de deformidades dentofaciais no Setor de Cirurgia Craniomaxilofacial da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo, dentro de um protocolo interno pré-definido, preenchem diversos questionários de saúde e qualidade de vida, após prévia explicação referente ao preenchimento de cada questionário em específico, independentemente se participam ou não de pesquisas no referido setor. A maioria desses questionários nem fazem parte da referida pesquisa. Isso é muito importante para o seguimento do tratamento de todos os pacientes. Para obtenção de bons resultados, o tratamento das deformidades dentofaciais exigem um acompanhamento periódico desses pacientes em períodos de tempo, entre os retornos, reduzidos. Assim, para que caso surjam intercorrências, as mesmas possam ser identificadas precocemente e melhor conduzidas. Deste modo, como a frequência de retorno dos pacientes é alta, esses questionários são sim respondidos de rotina por todos os pacientes em nosso ambulatório, incluindo os apresentados na presente pesquisa, em diversos períodos de tempo no pré-operatório e pós-operatórios de 1, 3, 6, 12, 18 e 24 meses. A grande maioria dos pacientes tratados não participam de pesquisas, mas mesmo assim todos preenchem os questionários, como já dito anteriormente, para controle do tratamento

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

realizado. Portanto, a atual pesquisa é totalmente retrospectiva. Quando os pacientes foram tratados a concepção desse estudo não existia. A escolha dos períodos de tempo de estudo, para a análise retrospectiva dos questionários, de uma semana antes da cirurgia ortognática (T0); 3 meses (T1) e 6 meses (T2) de pós-operatório foi baseada na literatura de estudos similares e também considerando que há nos prontuários dos pacientes os questionários preenchidos nesses momentos. Atualmente, pretendemos, tão somente, após prévia aprovação do CEP-Unifesp, revisar os prontuários com os questionários citados no presente estudo. Também, é importante deixar claro que todos os pacientes que participarão dessa pesquisa retrospectiva serão informados da mesma somente agora, caso a pesquisa seja aprovada pelo CEP-Unifesp, assinando de forma voluntária o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Realizamos modificações realçadas em amarelo no projeto (páginas 5 e 6) com o objetivo de deixar claro que este estudo é totalmente retrospectivo, no qual são utilizados questionários que foram preenchidos de acordo com um protocolo interno de tratamento dos pacientes no Setor de Cirurgia Craniomaxilofacial. Além da alteração no projeto de pesquisa aqui citado, fizemos a mesma alteração, em letras maiúsculas, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil.

CÓPIA DO TEXTO ALTERADO 1.

Quando do tratamento e acompanhamento, todos os pacientes com deformidades dentofaciais tratados ou em tratamento no Setor de Cirurgia Craniomaxilofacial da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo, dentro de um protocolo interno pré-definido, preenchem diversos questionários de saúde e qualidade de vida, independentemente de participarem ou não de pesquisas científicas. Esses questionários são preenchidos em vários momentos de tempo no pré-operatório e pós-operatórios de 1, 3, 6, 12, 18 e 24 meses. A grande maioria dos pacientes tratados não participam de pesquisas, mas mesmo assim todos preenchem os questionários para controle adequado do tratamento realizado. Assim, foram estipulados para este estudo períodos de tempo, com base na literatura de estudos similares, para a análise retrospectiva dos questionários preenchidos pelos pacientes quando do tratamento e seguimento dos mesmos, que

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.841.969

são: uma semana antes da cirurgia ortognática (T0); 3 meses (T1) e 6 meses (T2) de pós-operatório. Todos os questionários foram aplicados, após uma prévia orientação, por um profissional de saúde que não teve participação no estudo. No período T0 o paciente foi orientado a responder os questionários com base em sua experiência vivenciada ao longo do último ano. No período T1 o paciente foi orientado a responder com base nos primeiros 3 meses de pós-operatório. No período T2 a orientação foi para que os pacientes respondessem considerando os últimos 3 meses de pós-operatório. O pesquisador avaliador que irá calcular as pontuações dos questionários utilizados permanecerá cego para os grupos e momentos de estudo.

PARECER CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012 e/ou Resolução CNS n.º 510, de 2016, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa.

1 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação toda proposta de modificação ao projeto original, incluindo necessárias mudanças no cronograma da pesquisa, deverá ser encaminhada por meio de emenda pela Plataforma Brasil.

2 - O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo, por meio de notificação pela Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2523471.pdf	18/08/2025 10:17:22		Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.doc	18/08/2025 10:15:16	Max Domingues Pereira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Nova-versao_18Agosto2025_Projeto_de_pesquisa.pdf	18/08/2025 10:14:13	Max Domingues Pereira	Aceito

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SÃO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br

Continuação do Parecer: 7.841.969

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	03/06/2025 11:48:23	Max Domingues Pereira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.pdf	03/06/2025 11:37:47	Max Domingues Pereira	Aceito
Outros	carta_CoEPE.pdf	22/05/2025 12:03:41	Max Domingues Pereira	Aceito
Outros	OQLQ.pdf	16/05/2025 09:00:22	Max Domingues Pereira	Aceito
Outros	OHIP_14.pdf	16/05/2025 08:59:09	Max Domingues Pereira	Aceito
Outros	cadastro_cep_unifesp.pdf	15/05/2025 15:53:28	Max Domingues Pereira	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	15/05/2025 15:39:55	Max Domingues Pereira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Setembro de 2025

Assinado por:

Paula Midori Castelo Ferrua
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sena Madureira, 1500 - 2º andar

Bairro VILA CLEMENTINO

CEP: 04.021-001

UF: SP

Município SAO PAULO

Telefone (11)3385-4343

E- cep@unifesp.br