

ALEXANDRE AUGUSTO FERREIRA DA SILVA

**IMPACTO DO TRATAMENTO DAS DEFORMIDADES
DENTOFACIAIS NA QUALIDADE DE VIDA APÓS CIRURGIA
ORTOGNÁTICA**

Projeto de Pesquisa apresentado à Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina como requisito para realização de Pós-doutorado pelo Programa de Pós-graduação em Cirurgia Translacional.

São Paulo

2025

ALEXANDRE AUGUSTO FERREIRA DA SILVA

**IMPACTO DO TRATAMENTO DAS DEFORMIDADES
DENTOFACIAIS NA QUALIDADE DE VIDA APÓS CIRURGIA
ORTOGNÁTICA**

Projeto de Pesquisa apresentado à Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina como requisito para realização de Pós-doutorado pelo Programa de Pós-graduação em Cirurgia Translacional.

SUPERVISOR:

Prof. Dr. Max Domingues Pereira

São Paulo

2025



**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM CIRURGIA TRANSLACIONAL**

**ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO**



Coordenador: Prof. Dr. Alfredo Gagnani Filho

Vice-coordenador: Prof. Dr. Marcel Jun Sugawara Tamaoki

SUPERVISOR: Prof. Dr. Max Domingues Pereira

SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS	IV
LISTA DE ABREVIATURAS E SIMBOLOS	V
RESUMO	VI
1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVOS	3
3. MÉTODO	4
4. REFERÊNCIAS.....	9
APÊNDICE 1	11
APÊNCICE 2	21
CRONOGRAMA.....	25
ORÇAMENTO.....	26

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Questionário de qualidade de vida relacionado ao perfil de impacto na saúde bucal (OHIP-14)	6
Tabela 2.	Questionário de qualidade de vida em ortognática (OQLQ)	7

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

MRP	Média de resposta padronizada
OHIP-49	Questionário de qualidade de vida relacionado ao perfil do impacto na saúde bucal
OHIP-14	Versão reduzida do questionário de qualidade de vida relacionado ao perfil do impacto na saúde bucal
OQLQ	Questionário de qualidade de vida em ortognática
T0	Período de estudo de uma semana antes da cirurgia ortognática
T1	Período de estudo de 3 meses de pós-operatório
T2	Período de estudo de 6 meses de pós-operatório

RESUMO

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 adultos serão analisados retrospectivamente, de acordo com o padrão facial de perfil da deformidade dentofacial, separados em 2 grupos: padrão facial II com 24 pacientes e padrão facial III com 26 pacientes. 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), os pacientes haviam respondido o questionário de qualidade de vida em ortognática (OQLQ) e o questionário de qualidade de vida relacionado ao perfil de impacto na saúde bucal (OHIP-14), que serão agora analisados retrospectivamente.

Descritores: cirurgia ortognática, deformidades dentofaciais, qualidade de vida

1. INTRODUÇÃO

A deformidade dentofacial se caracteriza por uma alteração esquelética localizada na maxila, mandíbula ou ambas, associada a uma maloclusão. Ela pode se apresentar por excesso ou deficiência de crescimento no sentido anteroposterior, vertical e transversal, no terço médio e inferior da face, podendo comprometer um ou mais dos vetores de crescimento facial, resultando em alterações estéticas e funcionais importantes que comprometem a qualidade de vida e podem dificultar o relacionamento social dos indivíduos que a apresentam (ESPERÃO et al., 2010; ZAOUI *et al.*, 2019).

A etiologia das deformidades dentofaciais relaciona-se principalmente com a hereditariedade, mas os fatores ambientais como os hábitos nocivos durante a infância por meio do uso prolongado de chupeta e sucção do polegar, bem como obstruções nasais não diagnosticadas e tratadas podem constituir os principais fatores etiológicos e, em menor proporção, as sequelas de fraturas faciais também podem se relacionar com o desenvolvimento da deformidade dentofacial (MANGANELLO-SOUZA, PACHECO, DA SILVA, 2003).

O tratamento da deformidade dentofacial pode envolver protocolos cirúrgicos diferentes a depender se o diagnóstico está localizado somente na maxila, mandíbula ou ambos. REIS *et al.* (2011) descrevem os padrões faciais de perfil, sendo o padrão facial tipo I composto por indivíduos com equilíbrio facial, portanto, demonstrando maior harmonia facial de perfil, enquanto que os padrões faciais II e III apresentam maiores discrepâncias esqueléticas anteroposteriores, caracterizando-se, respectivamente, por um perfil facial convexo e côncavo, sendo assim mais desagradáveis esteticamente.

Todavia, a realização da cirurgia ortognática, independentemente do tipo da deformidade dentofacial, após uma fase de tratamento ortodôntico pré-cirúrgico que visa o alinhamento, nivelamento e descompensação dentária é a opção mais realizada (HERNÁNDEZ-ALFARO & GUIJARRO-MARTÍNEZ, 2014), sendo que o bom relacionamento entre ortodontista e cirurgião é fundamental para a otimização e longevidade dos resultados funcionais e estéticos obtidos com a correção das deformidades dentofaciais (LARSON, 2014; KLEIN, KABAN, MASOUD, 2020).

Com finalidade de avaliar a qualidade de vida dentro do aspecto da saúde bucal, SLADE & SPENCER (1994) criaram um questionário com 49 questões relacionadas ao perfil de impacto na saúde bucal (OHIP-49). Posteriormente, SLADE (1997) desenvolveu e validou uma versão reduzida do OHIP-49, com apenas 14 questões, denominado de OHIP-14, sendo que o autor demonstrou que esta versão reduzida apresentou boa confiabilidade, validade e precisão para avaliar o impacto na saúde

bucal. OLIVEIRA & NADANOVSKY (2005) testaram as propriedades psicométricas da versão brasileira do OHIP-14, utilizado no presente estudo, demonstrando que elas são similares ao instrumento original.

Visando analisar a qualidade de vida de forma mais direcionada a pacientes com deformidades dentofaciais submetidos à cirurgia ortognática, foi criado e validado o questionário de qualidade de vida em ortognática (OQLQ), apresentando 22 questões divididas em 4 domínios denominados: aspectos sociais da deformidade, estética facial, função oral e consciência da deformidade facial. Os autores concluíram que o OQLQ apresentou boa consistência interna e confiabilidade no teste-reteste (CUNNINGHAM, GARRATT, HUNT, 2000; CUNNINGHAM, GARRATT, HUNT, 2002). Uma tradução e adaptação transcultural do OQLQ foi produzida para a versão brasileira desse instrumento, aplicado no presente estudo, que demonstrou ser válido e confiável (BORTOLUZZI *et al.*, 2011; GAVA *et al.*, 2013).

Diversos estudos procuraram estabelecer uma relação entre o tratamento das deformidades dentofaciais com a qualidade de vida dos pacientes, onde foi verificado que a cirurgia ortognática impactou de forma favorável a qualidade de vida (LEE, MCGRATH, SAMMAN, 2008; MURPHY *et al.*, 2011; AVELAR *et al.*, 2019; MEGER *et al.*, 2021; TÜZ *et al.*, 2022; SEN *et al.*, 2024). No entanto, é fundamental mensurar a qualidade de vida a partir de uma padronização dos tipos de deformidades dentofaciais tratadas, bem como das técnicas e localização dos procedimentos cirúrgicos realizados, que devem ser avaliados por um período de tempo suficiente para que os resultados estéticos e funcionais possam ser alcançados. Devido à falta desta padronização metodológica, nos diversos estudos já realizados, novas pesquisas referentes a esse importante tema encontram justificativa para serem realizadas. Assim, a qualidade de vida poderá ser mensurada com resultados mais fidedignos e poderão ser comparados entre os diversos estudos futuros (SOH & NARAYANAN, 2013; PALOMARES, CELESTE, MIGUEL, 2016).

2. OBJETIVOS

Primário

Avaliar a qualidade de vida de pacientes submetidos à cirurgia ortognática relacionando com os tipos de deformidades dentofaciais caracterizadas pelos padrões faciais de perfil tipo II e III.

Secundário

Identificar se a localização da cirurgia na maxila, mandíbula ou ambos influenciaram na qualidade de vida dos pacientes.

3. MÉTODO

3.1 Desenho da pesquisa

Este estudo observacional refere-se a uma coorte retrospectiva, primária, analítica, longitudinal e unicêntrica. Embora o estudo seja retrospectivo, os dados serão obtidos por meio de um protocolo prospectivo e planejado para que pudessem ser coletados de forma organizada quando da realização do estudo. Este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo (Apêndice 1). Todos os pacientes que serão convidados pessoalmente a participar do estudo precisarão concordar e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice 2), que será apresentado e explicado detalhadamente aos participantes por um membro da equipe de pesquisa em um dos retornos programados. Se necessário será feito contato direto com os participantes explicando a necessidade do seu retorno. Os participantes terão somente os prontuários e questionários, previamente preenchidos por eles, analisados. Nenhum outro procedimento adicional será realizado nos participantes. Uma vez aprovado pelo CEP o estudo será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). Será seguida as diretrizes e lista de verificações para estudos observacionais *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE) (VANDENBROUCKE *et al.*, 2014). 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.

3.2 Casuística e tamanho da amostra

O cálculo amostral para o delineamento experimental foi feito com um poder do teste de 80% a um nível de significância de 5%, por meio de teste bilateral (*two-sided test*), entre duas médias com grupos independentes. Foi considerado um desvio padrão de 19,13 da pontuação inicial, de pacientes tratados por meio da cirurgia ortognática, do questionário de qualidade de vida em ortognática (OQLQ) e uma mínima diferença a ser detectada de 15,54 pontos no estudo de DUARTE *et al.* (2022). Assim sendo, 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.

3.2 Critérios de inclusão e não inclusão

Como 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.

Entre os critérios de não inclusão estão pacientes que já haviam se submetido à cirurgia ortognática, histórico de tratamento de fraturas faciais, síndromes congênitas craniofaciais, mentoplastia associada à cirurgia ortognática 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 incluídos.

3.3 Procedimentos

Todos os pacientes desse estudo foram operados pelo mesmo cirurgião (MDP), com ampla experiência em cirurgia ortognática, utilizando as técnicas de osteotomia tipo Le Fort I, osteotomia sagital de mandíbula bilateral ou associação de ambas. Inicialmente os pacientes serão classificados em relação ao diagnóstico da deformidade dentofacial em padrão facial de perfil tipo II ou III (REIS *et al.*, 2011). Deste modo, os pacientes serão estudados separados em 2 grupos, denominados de 'padrão facial II' (24 pacientes) e 'padrão facial III' (26 pacientes). Em ambos os grupos a cirurgia ortognática poderia ou não estar associada a mentoplastia.

Quando do tratamento e acompanhamento de todos os pacientes com deformidades dentofaciais no Setor de Cirurgia Craniomaxilofacial da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo, independentemente deles participarem ou não de pesquisas científicas, é protocolo do serviço o preenchimento, por parte dos pacientes, de diversos questionários relacionados ao tratamento em períodos pré-determinados: uma semana antes da cirurgia ortognática (T0); 3 meses (T1) e 6 meses (T2) de pós-operatório. Todos os questionários são aplicados, após uma prévia orientação, por um enfermeiro que não apresenta nenhuma participação com o estudo atual. 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.

A versão brasileira do questionário de qualidade de vida relativo ao perfil de impacto na saúde bucal (OHIP-14) foi respondido por todos pacientes nos respectivos momentos de análise (Tabela 1). 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.

Tabela 1 - Questionário de qualidade de vida relacionado ao perfil de impacto na saúde bucal (OHIP-14) *

-
- 1- Você teve problema para falar alguma palavra?
 - 2- Você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado?
 - 3- Você sentiu dores na sua boca ou nos seus dentes?
 - 4- Você se sentiu incomodado (a) ao comer algum alimento?
 - 5- Você ficou preocupado (a)?
 - 6- Você se sentiu estressado (a)?
 - 7- Sua alimentação ficou prejudicada?
 - 8- Você teve que parar suas refeições?
 - 9- Você encontrou dificuldade para relaxar?
 - 10- Você se sentiu envergonhado (a)?
 - 11- Você ficou irritado (a) com outras pessoas?
 - 12- Você teve dificuldade para realizar suas atividades diárias?
 - 13- Você sentiu que a vida, em geral, ficou pior?
 - 14- Você ficou totalmente incapaz de fazer suas atividades diárias?
-

* Validado para o português do Brasil por OLIVEIRA & NADANOVSKY (2005)

A adaptação brasileira do questionário de qualidade de vida em ortognática (OQLQ) também foi respondido em todos os momentos de estudo (Tabela 2). 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 ordem sistêmica, infecção e resultados estéticos ou funcionais desfavoráveis que apresentaram indicação de nova cirurgia.

Tabela 2 - Questionário de qualidade de vida em ortognática (OQLQ) *

-
- 1- Me sinto inibido com a aparência dos meus dentes?
 - 2- Tenho problemas para morder?
 - 3- Tenho problemas para mastigar?
 - 4- Evito algumas comidas porque o modo como os meus dentes estão ou se encaixam torna a mastigação difícil?
 - 5- Não gosto de comer em locais públicos?
 - 6- Sinto dores em meu rosto ou nos maxilares?
 - 7- Não gosto de ver meu rosto de lado ou perfil?
 - 8- Fico bastante tempo examinando meu rosto no espelho?
 - 9- Fico bastante tempo examinando meus dentes no espelho?
 - 10- Não gosto de ser fotografado (a)?
 - 11- Não gosto de me ver em vídeos?
 - 12- Frequentemente observo os dentes de outras pessoas?
 - 13- Frequentemente observo o rosto de outras pessoas?
 - 14- Estou consciente de minha aparência facial?
 - 15- Tento esconder ou cobrir minha boca quando conheço novas pessoas?
 - 16- Me preocupo (a) quando encontro pessoas pela primeira vez?
 - 17- Me preocupo (a) que pessoas façam comentários desagradáveis sobre minha aparência?
 - 18- Fico inseguro (a) quando estou em ambiente de convívio social?
 - 19- Não gosto de sorrir quando encontro pessoas?
 - 20- Algumas vezes fico deprimido (a) devido a minha aparência?
 - 21- Algumas vezes penso que as pessoas estão me observando?
 - 22- Comentários sobre minha aparência me perturbam, mesmo sabendo que as pessoas estão brincando?
-

* Validado para o português do Brasil por BORTOLUZZI *et al.* (2011) e GAVA *et al.* (2013)

3.4 Método estatístico

Todos os testes estatísticos serão realizados utilizando os programas *IBM SPSS Statistics V26* (2019) e *Minitab 21.2* (2022). Para todas as análises estatísticas será aplicado um nível de significância de 5%. Inicialmente os dados serão analisados descritivamente. Para as variáveis categóricas serão mostradas frequências absolutas e relativas. Para as variáveis numéricas foram apresentadas medidas-resumo (média e desvio padrão).

A comparação das características demográficas de natureza categórica dos pacientes (sexo e cirurgia realizada), entre os grupos de estudo, será realizada por meio do teste Qui-Quadrado. As variáveis quantitativas, por grupo de estudo, serão

inicialmente submetidas à condição de normalidade na distribuição dos dados via testes de Kolmogorov-Smirnov e Shapiro-Wilk. A depender da normalidade ou não de distribuição dos dados quantitativos será optado por testes paramétricos ou não paramétricos para a idade e para a comparação da pontuação entre os grupos referente aos questionários OHIP-14 e OQLQ nos 3 tempos de estudo (T0, T1 e T2), bem como na comparação dos grupos entre os momentos de estudo (T1-T0, T2-T0 e T2-T1). Os grupos padrão facial II e III serão comparados na amostra total de cada grupo e também segmentados por tipo de cirurgia realizada (unimaxilar ou bimaxilar). Também será analisado a evolução dos resultados em cada um dos grupos, nos 3 momentos de estudo, quando os dados são pareados, ou seja, quando o mesmo sujeito é pesquisa e controle dele mesmo. Na sequência, se necessário será realizado um *post-hoc* para comparar os momentos aos pares e assim determinar com precisão entre quais momentos de estudo ocorreu diferença.

Por ser uma análise de evolução, será calculada a média de resposta padronizada (MRP), que é uma espécie de tamanho do efeito para a mudança dos resultados em cada grupo em todos os parâmetros. A MRP é o resultado da divisão da variação média pelo desvio padrão dessa variação, sendo que um valor de MRP de 0.2, 0.5 e 0.8 ou superior demonstram respectivamente uma alteração pequena, moderada ou grande (HEVEY & MCGEE, 1998).

Os fatores demográficos (idade, sexo e cirurgia realizada) serão cruzados com as pontuações dos questionários OHIP-14 e OQLQ (nos 4 domínios e no total) para cada um dos grupos nos respectivos momentos de estudo.

4. REFERÊNCIAS

- Avelar RL, Silva PGB, Magalhaes MTC, Parente AEA, Alencar NMC, Barros LO. Quality of Life Assessment for Elderly Patients Treated With Orthognathic Surgery. *J Craniofac Surg*. 2019 Oct;30(7):e633-e637. <https://doi.org/10.1097/SCS.0000000000005728>
- Bortoluzzi MC, Manfro R, Soares IC, Presta AA. Cross-cultural adaptation of the orthognathic quality of life questionnaire (OQLQ) in a Brazilian sample of patients with dentofacial deformities. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2011 Aug 1;16(5):e694-9. <https://doi.org/10.4317/medoral.16938>
- Cunningham SJ, Garratt AM, Hunt NP. Development of a condition-specific quality of life measure for patients with dentofacial deformity: I. Reliability of the instrument. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2000 Jun;28(3):195-201. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0528.2000.280305.x>
- Cunningham SJ, Garratt AM, Hunt NP. Development of a condition-specific quality of life measure for patients with dentofacial deformity: II. Validity and responsiveness testing. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2002 Apr;30(2):81-90. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0528.2002.300201.x>
- Duarte V, Zaror C, Villanueva J, Werlinger F, Vidal C, Solé P, O Ryan JA, Requena R, Dallserra M, Rojas R, Burgos M, Ferrer M. Changes in health-related quality of life after orthognathic surgery: a multicenter study. *Clin Oral Investig*. 2022 Apr;26(4):3467-3476. <https://doi.org/10.1007/s00784-021-04315-7>
- Esperão PT, de Oliveira BH, de Oliveira Almeida MA, Kiyak HA, Miguel JA. Oral health-related quality of life in orthognathic surgery patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2010 Jun;137(6):790-5. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2008.08.031>
- Gava EC, Miguel JA, de Araújo AM, de Oliveira BH. Psychometric properties of the Brazilian version of the Orthognathic Quality of Life Questionnaire. *J Oral Maxillofac Surg*. 2013 Oct;71(10):1762.e1-8. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2013.05.020>
- Hevey D, McGee HM. The effect size statistic: useful in health outcomes research? *J Health Psychol*. 1998 Apr;3(2):163-170. <https://doi.org/10.1177/135910539800300201>
- Klein KP, Kaban LB, Masoud MI. Orthognathic Surgery and Orthodontics: Inadequate Planning Leading to Complications or Unfavorable Results. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2020 Feb;32(1):71-82. <https://doi.org/10.1016/j.coms.2019.08.008>
- Larson BE. Orthodontic preparation for orthognathic surgery. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2014 Nov;26(4):441-58. <https://doi.org/10.1016/j.coms.2014.08.002>
- Lee S, McGrath C, Samman N. Impact of orthognathic surgery on quality of life. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008 Jun;66(6):1194-9. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2008.01.006>
- Manganello-Souza LC, Pacheco DF, da Silva AA. Dentofacial deformity secondary to a severe trauma of the middle third of the face in infancy. *J Oral Maxillofac Surg*. 2003 Oct;61(10):1220-4. [https://doi.org/10.1016/S0278-2391\(03\)00687-6](https://doi.org/10.1016/S0278-2391(03)00687-6)

Meger MN, Fatturi AL, Gerber JT, Weiss SG, Rocha JS, Scariot R, Wambier LM. Impact of orthognathic surgery on quality of life of patients with dentofacial deformity: a systematic review and meta-analysis. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2021 Apr;59(3):265-271. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2020.08.014>

Murphy C, Kearns G, Sleeman D, Cronin M, Allen PF. The clinical relevance of orthognathic surgery on quality of life. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2011 Sep;40(9):926-30. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2011.04.001>

Oliveira BH, Nadanovsky P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2005 Aug;33(4):307-14. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.2005.00225.x>

Palomares NB, Celeste RK, Miguel JA. Impact of orthosurgical treatment phases on oral health-related quality of life. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2016 Feb;149(2):171-81. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2015.07.032>

Reis SAB, Abrão J, Claro CAA, Capelozza Filho L. Evaluation of the determinants of facial profile aesthetics. *Dental Press J Orthod*. 2011 Jan;16(1):57-67. <https://doi.org/10.1590/S2176-94512011000100010>

Sen E, Duran H, Sarı M, Akbulut N, Demir O. Orthognathic surgery improves quality of life: a survey clinical study. *BMC Oral Health*. 2024 Jul 25;24(1):844. <https://doi.org/10.1186/s12903-024-04638-3>

Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1997 Aug;25(4):284-90. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.1997.tb00941.x>

Slade GD, Spencer AJ. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Health*. 1994 Mar;11(1):3-11.

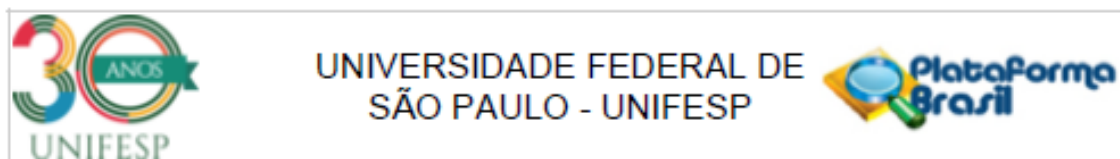
Soh CL, Narayanan V. Quality of life assessment in patients with dentofacial deformity undergoing orthognathic surgery--a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2013 Aug;42(8):974-80. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2013.03.023>

Tüz HH, Ergezen E, Meral SE, Ekmekcioglu A, El H. Influence of Orthognathic Surgery on Oral Health and Quality of Life. *J Craniofac Surg*. 2022 Mar-Apr 01;33(2):548-551. <https://doi.org/10.1097/SCS.00000000000007691>

Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger M, STROBE Initiative. (2014) Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Int J Surg* 12:1500-1524. <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2014.07.014>

Zaoui K, Kuehle R, Baumann I, Schuessler DL, Ristow O, Plath M, et al. Impact of Le-Fort I osteotomy on anatomical and functional aspects of the nasal airway and on quality of life. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2019 Apr;276(4):1065-73. <https://doi.org/10.1007/s00405-018-05277-5>

APÊNDICE 1



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

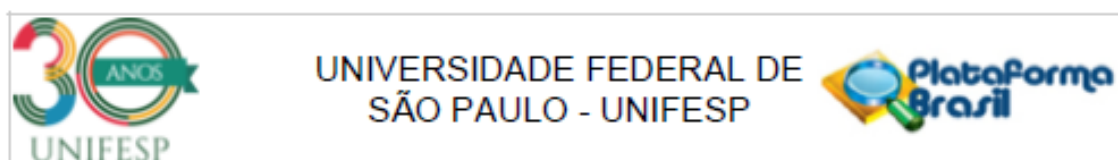
Projeto de Pós-doutorado de Alexandre Augusto Ferreira da Silva

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



Continuação do Parecer: 7.841.969

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:

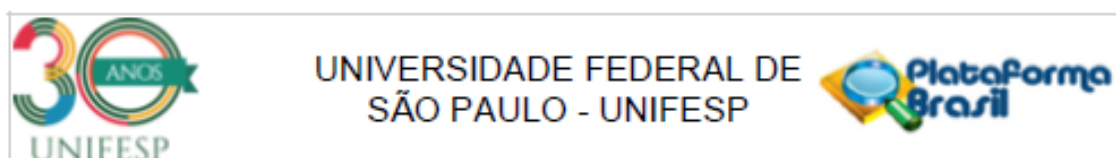
Em relação aos riscos e benefícios, os(as) pesquisadores(as) declaram:

- 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: SAO PAULO
Telefone: (11)3385-4343	E-: cep@unifesp.br



Continuação do Parecer: 7.841.969

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



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



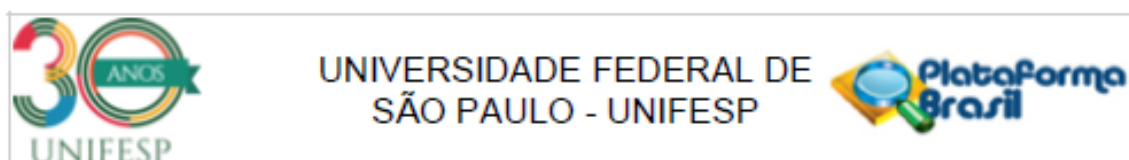
Continuação do Parecer: 7.841.969

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
UF: SP Município SÃO PAULO
Telefone (11)3385-4343

CEP: 04.021-001

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 148/25 (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	CEP: 04.021-001
Bairro VILA CLEMENTINO	
UF: SP Município: SÃO PAULO	
Telefone: (11)3385-4343	E- cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



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



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 7.841.969

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
UF: SP Município: SÃO PAULO
Telefone: (11)3385-4343

CEP: 04.021-001

E- cep@unifesp.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 7.841.969

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		CEP: 04.021-001
Bairro: VILA CLEMENTINO	Município: SÃO PAULO	
UF: SP		
Telefone: (11)3385-4343	E-cep@unifesp.br	



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



Continuação do Parecer: 7.841.959

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



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SÃO PAULO - UNIFESP



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

APÊNDICE 2

Universidade Federal de São Paulo
Campus São Paulo
Departamento de Cirurgia



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: Impacto do tratamento das deformidades dentofaciais na qualidade de vida após cirurgia ortognática

Pesquisador Responsável: Max Domingues Pereira

Local onde será realizada a pesquisa: Hospital São Paulo - Ambulatório da Disciplina de Cirurgia Plástica

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) desta pesquisa porque você foi tratado, no Hospital São Paulo, da deformidade que apresentava nos seus maxilares por meio de uma cirurgia corretiva denominada de cirurgia ortognática. Sua contribuição é muito importante, mas não deve participar contra a sua vontade.

Esta pesquisa será realizada porque há a necessidade de se obter um melhor entendimento e compreensão das características dos pacientes com deformidades dentofaciais (maxilares maiores ou menores que o normal) relacionados com sua qualidade de vida. Dessa forma será possível entender quanto e como esse tipo de problema pode acarretar prejuízos na vida e convívio social dos indivíduos que o apresentam. Também será possível compreender em quanto a correção dessas deformidades nos maxilares pode melhorar a qualidade de vida dos pacientes e quais tipos de deformidades tem maior potencial para proporcionar esse benefício após o tratamento. Com essas informações futuros pacientes, com essas mesmas deformidades nos maxilares, poderão ser melhores orientados quanto aos resultados possíveis com a correção cirúrgica relacionados ao seu bem estar, satisfação e qualidade de vida.

Os objetivos dessa pesquisa são avaliar a qualidade de vida de pacientes que apresentam deformidades nos maxilares submetidos à cirurgia ortognática relacionando com os tipos de deformidades dentofaciais, localização da cirurgia (maxilar superior, maxilar inferior ou ambos) e os períodos de recuperação dos pacientes de até 6 meses após à cirurgia, bem como identificar se alguma possível complicação pós-operatória teve relação ou não com a qualidade de vida dos pacientes.

Os participantes da pesquisa são pacientes com deformidades dentofaciais que foram tratados por meio da cirurgia ortognática no ambulatório de cirurgia plástica do Hospital São Paulo no período de fevereiro de 2017 a dezembro de 2023. Cinquenta pacientes tratados neste período serão separados em 2 grupos de estudo que são: *grupo perfil facial tipo II*: pacientes que apresentavam um perfil facial convexo (o maxilar inferior ou o queixo parece ser muito pequeno) e *grupo perfil facial tipo III*: pacientes que apresentavam um perfil facial concavo (o maxilar inferior ou o queixo parece ser muito grande). Não houve sorteio dos pacientes entre os grupos de estudo. A cirurgia ortognática era realizada, no maxilar superior ou no inferior ou em ambos, de acordo com o diagnóstico e localização da deformidade dentofacial.

Antes de decidir, é importante que entenda todos os procedimentos, os possíveis benefícios, riscos e desconfortos envolvidos nesta pesquisa.

A qualquer momento, antes, durante e depois da pesquisa, você poderá solicitar mais esclarecimentos, recusar-se ou desistir de participar sem ser prejudicado, penalizado ou responsabilizado de nenhuma forma. Caso você já esteja em tratamento e não queira participar, você não será penalizado por isso.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador responsável Prof. Dr. Max Domingues Pereira, nos telefones: (11) 5576-4848 - Ramal: 3054, celular: (11) 99652-4897; Rua Botucatu, 740 - 4º andar - Vila Clementino - CEP: 04023-062 - São Paulo-SP, e-mail:

Página 1 de 4

Universidade Federal de São Paulo
Campus São Paulo - Departamento de Cirurgia
Rua Botucatu, 740 - 4º andar - salas 416 e 418
Vila Clementino - São Paulo/SP
Telefone: Tel.: (11) 3385-4343 VOIP 2743
<https://sp.unifesp.br/epm/cirurgia>

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--

Universidade Federal de São Paulo
Campus São Paulo
Departamento de Cirurgia



maxdominguespereira@gmail.com. Também você poderá entrar em contato com o pesquisador membro da pesquisa Alexandre Augusto Ferreira da Silva, no telefone: (11) 98546-2870, e-mail: aafsilva@unifesp.br.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP com o número _____, um órgão que protege o bem-estar, a dignidade, a segurança e garante os direitos dos participantes de pesquisas.

Caso você tenha dúvidas sobre a aprovação do estudo, seus direitos ou se estiver insatisfeito com este estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo, situado na Rua Sena Madureira, 1.500 - 2. andar. Vila Clementino, São Paulo - SP, CEP 04021-001, telefones (11) 3385-4343 ramal 8699 ou 8557, de segunda a sexta, das 08:00 às 13:00hs ou pelo e-mail cep@unifesp.br ou com a Comissão Nacional de ética em Pesquisa (CONEP) pelo e-mail conep@saude.gov.br ou telefone: (61) 3315-5878.

Para maiores informações sobre os direitos dos participantes de pesquisa, leia a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa elaborada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

Caso você concorde e aceite participar desta pesquisa, deverá rubricar todas as páginas deste termo e assinar a última página, nas duas vias. Eu, o pesquisador responsável, também assinarei todas as páginas. Uma das vias ficará com você para consultar sempre que necessário.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

De que forma você vai participar desta pesquisa: nenhum novo procedimento ou exame será solicitado a você. Será realizado uma revisão de prontuários onde serão obtidas informações dos participantes, a saber: idade, sexo, etnia, escolaridade, histórico de saúde e a evolução dos pacientes antes, durante e após a cirurgia ortognática realizada para corrigir a deformidade dos maxilares. Também serão analisados os questionários que já foram preenchidos pelos pacientes antes e depois da cirurgia até o período de 6 meses de pós-operatório. Nesses questionários iremos analisar as respostas dos pacientes relativas à qualidade de vida antes e depois da cirurgia. Nenhum questionário novo, a ser preenchido, será solicitado. O tempo previsto desse estudo é de aproximadamente 15 meses. Após a obtenção das informações nos prontuários e nos questionários será realizada uma análise estatística dos dados.

Armazenamento e tratamento dos dados: os dados obtidos com essa pesquisa serão armazenados digitalmente. Todos os cuidados serão tomados para que o paciente não possa ser identificado. Por exemplo, os nomes dos pacientes serão substituídos por números. Dados pessoais que permitam identificar o paciente não permanecerão armazenados e a responsabilidade da segurança desses dados caberá ao pesquisador responsável por essa pesquisa, Prof. Dr. Max Domingues Pereira, e também ao pesquisador membro da pesquisa Alexandre Augusto Ferreira da Silva.

Riscos em participar da pesquisa: existe o risco de perda de confidencialidade dos dados coletados, porém, todos os cuidados serão tomados para assegurar que isto não ocorra.

Benefícios em participar da pesquisa: 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.

Página 2 de 4

Universidade Federal de São Paulo
Campus São Paulo - Departamento de Cirurgia
Rua Botucatu, 740 - 4º andar - salas 416 e 418
Vila Clementino - São Paulo/SP
Telefone: Tel.: (11) 3385-4343 VOIP 2743
<https://sp.unifesp.br/epm/cirurgia>

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--

Forma de acompanhamento do tratamento: você e os demais participantes que realizaram a cirurgia ortognática para corrigir a deformidade dentofacial foram acompanhados durante o período pós-operatório de no mínimo 6 meses, com retornos ambulatoriais programados neste período de tempo, quando então realizaram o preenchimento de questionários relacionados com a qualidade de vida e esse tipo de tratamento. Não há mais a necessidade de outra forma de acompanhamento especificamente relacionado com essa pesquisa.

Métodos alternativos para diagnóstico ou tratamento: o tratamento das deformidades dentofaciais em pacientes adultos envolve a ortodontia, para acertar a melhor posição possível dos dentes, e a cirurgia ortognática para corrigir as alterações esqueléticas (maxilar grande, pequeno ou torto para um dos lados). Como você está sendo convidado a participar dessa pesquisa é porque você fez o tratamento como descrito acima, envolvendo a ortodontia e a cirurgia ortognática. Na ocasião, anteriormente à cirurgia, você foi informado que para as alterações esqueléticas dos maxilares em pacientes adultos, a cirurgia ortognática seria o único tratamento disponível. No entanto, caso por algum motivo você não quisesse ou não pudesse ser operado, somente a ortodontia poderia, em casos específicos, após avaliação do cirurgião dentista especialista em ortodontia, melhorar a posição dos dentes dentro do possível, sem corrigir a alteração esquelética dos maxilares.

Privacidade e confidencialidade: os dados dos participantes serão tratados de forma a garantir a privacidade e a confidencialidade, os dados pessoais não serão divulgados e os dados da pesquisa a serem divulgados ou publicados não permitirão a identificação do participante.

Acesso a resultados da pesquisa: o participante da pesquisa tem o direito, caso solicite, acesso aos resultados da pesquisa a qualquer momento. Assim sendo, os resultados serão apresentados de forma simples e descomplicada por um dos pesquisadores membros da pesquisa.

Custos envolvidos pela participação da pesquisa: você não terá custos para participar desta pesquisa; se você tiver gastos com exames, transporte e alimentação, inclusive de seu acompanhante (se necessário), eles serão reembolsados pelo pesquisador. A pesquisa também não envolve compensações financeiras, ou seja, você não poderá receber pagamento para participar.

Danos e indenizações: se lhe ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante a pesquisa, lhe será garantido o direito à assistência médica imediata, integral e gratuita, às custas do pesquisador responsável ou patrocinador, com possibilidade de indenização caso o dano for decorrente da pesquisa.

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--

Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a). Fui informado(a) e esclarecido(a) sobre o objetivo desta pesquisa, li, ou foram lidos para mim, os procedimentos envolvidos, os possíveis riscos e benefícios da minha participação e esclareci todas as minhas dúvidas.

Sei que posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo o uso dos meus dados de pesquisa sem que a minha identidade seja divulgada.

Recebi uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim e pelo Pesquisador Responsável.

Nome do(a) participante: _____

Assinatura: _____ local e data: _____

Declaração do pesquisador

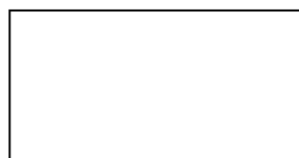
Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Nome do Pesquisador Responsável: Max Domingues Pereira

Assinatura: _____ Local/data: _____

Nome do auxiliar de pesquisa/testemunha quando aplicável: Alexandre Augusto Ferreira da Silva

Assinatura: _____ Local/data: _____



Assinatura Datiloscópica (quando não alfabetizado)

Presenciei a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do participante.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Rubrica do Pesquisador Principal	Rubrica do(a) Participante da Pesquisa
----------------------------------	--

CRONOGRAMA

ANO	2025												2026											
ATIVIDADE / MÊS	J A N	F E V	M A R	A B R	M A I	J U N	J U L	A G O	S E T	O U T	N O V	D E Z	J A N	F E V	M A R	A B R	M A I	J U N	J U L	A G O	S E T	O U T	N O V	D E Z
Pesquisa Bibliográfica			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X										
Elaboração do Projeto			X	X	X																			
Submissão ao Comitê de Ética - Unifesp			X	X	X																			
Provável matrícula						X	X																	
Previsão de coleta dos dados após aprovação do CEP - Unifesp								X	X															
Análise Estatística											X	X												
Redação do artigo científico											X	X	X											
Provável publicação do artigo científico																	X	X	X					

ORÇAMENTO

Este estudo será custeado pelos próprios pesquisadores. Os custos envolvidos serão pequenos e se referem somente a gastos com impressão:

Material	Quantidade	Valor
Folha de sulfite A4 - Resma	03	R\$ 83,97
Cartucho de tinta HP664 - Preto	02	R\$ 139,80
Cartucho de tinta HP664 - Colorido	01	RS 74,90
Caneta esferográfica	25	R\$ 20,50
Total		R\$ 319,17