



FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE
ATENÇÃO EM ONCOLOGIA

PENÉLOPE DANIELI SORIO

**Reconstrução com retalho miocutâneo de peitoral maior após
hemimandibulectomia para tratamento de osteorradionecrose extensa: um
relato de caso**

UBERLÂNDIA
NOVEMBRO 2024



FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE
ATENÇÃO EM ONCOLOGIA

PENÉLOPE DANIELI SORIO

**Reconstrução com retalho miocutâneo de peitoral maior após
hemimandibulectomia para tratamento de osteorradionecrose extensa: um
relato de caso**

Trabalho de Conclusão de Residência
apresentado à Faculdade de Medicina da
Universidade Federal de Uberlândia.

Área de concentração: Atenção em
Oncologia

Orientador: Prof. Dr. Luiz Fernando
Barbosa de Paulo

Coorientador: Prof. Dr. Dhiancarlo Rocha
Macedo.

UBERLÂNDIA
NOVEMBRO 2024



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE MEDICINA



ATA

Às 08:00 horas do dia 20 de dezembro de 2024, de forma presencial no endereço: sala 09, Bloco 2H, reuniu-se em sessão pública, a Banca Examinadora de defesa do Trabalho de Conclusão de Residência (TCR) intitulado como "Reconstrução com retalho miocutâneo de pectoral maior após hemi-mandibulotomia para tratamento de osteossarcoma na região de um sulco" de autoria do(a) residente: Penelope Dameli Sorio.

A Banca examinadora foi composta por:

- 1) Luiz Fernando Barbosa de Paula
- 2) Carla Mochadas Martins Augusto
- 3) Carla Beneditina Lima

Dando início aos trabalhos, o(a) presidente concedeu a palavra ao(a) residente para exposição de seu trabalho por 25 (vinte e cinco) minutos, mais ou menos 5 (cinco) minutos. A seguir, o(a) presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos(às) examinadores(as), que passaram a arguir o(a) residente por, no máximo, 15 minutos cada. Terminada a arguição que se desenvolveu dentro dos termos regulamentares, a Banca, em sessão secreta, atribuiu o resultado, considerando o(a) residente: Aprovada.

Esta defesa faz parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Especialista conforme § 2º do Art. 3º da Resolução nº 5/2014, da Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde (CNRMS).

O Certificado de Conclusão de Residência será expedido após o cumprimento dos demais requisitos, conforme a legislação vigente da CNRMS que trata do assunto e das normas do PRAPS-FAMED-UFU.

Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos. Foi lavrada a presente ata que, após lida e considerada em conformidade, foi assinada pela Banca Examinadora.

Assinaturas:

1. Luiz FB Paula
2. Carla M Martins Augusto
3. Carla Beneditina Lima

AGRADECIMENTOS

À minha mãe, pelo incentivo aos meus estudos, por sempre apoiar meus sonhos e a minha independência.

Ao meu pai, que sempre se empenhou em me oferecer educação de qualidade e nunca mediu esforços para me apoiar em qualquer decisão.

Ao meu irmão, Tales, obrigada por sempre escutar meus desabafos mesmo do outro lado do mundo. Sinto muito sua falta.

Aos meus R iguais, Artur e Caio, obrigada pelo companheirismo, ensinamentos, apoio e incentivo. Sem vocês tudo seria mais difícil.

Aos amigos que fiz ao longo dessa trajetória, pelo convívio e laços formados.

Às preceptoras, Mariana, Mara e Laura pela amizade e contribuição à minha formação.

À Profa. Lívia, pelos ensinamentos e oportunidades de aprendizado e pesquisa ao longo desse tempo.

Ao meu orientador, Prof. Luiz Fernando, por todo tempo disponível e conhecimento transmitido. Muito obrigado pelo apoio e disposição ao longo da residência.

Ao meu coorientador e tutor, Prof. Dhiancarlo, por toda a paciência e o conhecimento transmitido durante a residência e incentivo em ser uma profissional melhor e mais crítica.

Aos professores e profissionais, que contribuíram de forma direta ou indiretamente, para a confecção deste trabalho e para minha formação.

RESUMO

A osteorradionecrose (ORN) é uma complicação tardia da radioterapia de cabeça e pescoço. Nos casos de avançados ORN, em que a formação de fístulas e fraturas patológicas estão presentes, a ressecção mandibular pode ser indicada. O retalho de peitoral maior (RPM) está disponível como uma alternativa viável para reconstruções de defeitos decorrentes de cirurgias agressivas em região de cabeça e pescoço. O objetivo deste trabalho foi relatar um caso de reconstrução mandibular com RPM após hemimandibulectomia parcial realizada para o tratamento de ORN. O paciente apresentou uma extensa fístula orocutânea em região mandibular direita, com exposição dos músculos cervicais e supra-hióides associada à ORN. A radiografia panorâmica revelou alterações de radiodensidade óssea e presença de fratura patológica no ângulo mandibular direito. Foi realizada uma hemimandibulectomia no lado direito e, devido a manutenção da fístula orocutânea, o paciente foi submetido a uma cirurgia de reconstrução com RPM. Após 01 ano e 10 meses de acompanhamento, não foram observados sinais de recidiva de ORN. Este caso demonstra a relevância da abordagem multiprofissional para a melhora na qualidade de vida e recuperação funcional do paciente.

Palavras-chave: Osteorradionecrose. Cirurgia bucal. Reconstrução mandibular.

ABSTRACT

Osteoradionecrosis (ORN) is a late complication of radiotherapy in the head and neck region. In advanced cases of ORN, where fistula formation and pathological fractures are present, mandibular resection may be indicated. The pectoralis major flap (PMF) is a viable alternative for reconstructing defects resulting from aggressive surgeries in the head and neck region. This study aims to report a case of mandibular reconstruction with PMF after partial hemimandibulectomy performed for the treatment of ORN. The patient presented with an extensive orocutaneous fistula in the right mandibular region, with exposure of cervical and suprahyoid muscles associated with ORN. Panoramic radiography revealed changes in bone radiodensity and the presence of a pathological fracture in the right mandibular angle. A hemimandibulectomy was performed on the right side, and due to the persistence of the orocutaneous fistula, the patient underwent reconstructive surgery with PMF. After 1 year and 10 months of follow-up, no signs of ORN recurrence were observed. This case highlights the importance of a multidisciplinary approach to improving the patient's quality of life and functional recovery.

Keywords: Osteoradionecrosis. Oral surgery. Mandibular reconstruction

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 METODOLOGIA	8
3 RELATO DE CASO	9
4 DISCUSSÃO	16
5 CONCLUSÃO	19
REFERÊNCIAS.....	20
ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética.....	22

1. INTRODUÇÃO

A osteorradionecrose (ORN) dos maxilares é definida como uma área de exposição óssea ou detecção de osso através de uma bolsa periodontal ou fístula, associada ou não a áreas radiográficas de densidade óssea mista ou esclerótica, em um local previamente submetido a doses terapêuticas de radioterapia (RT) (1). A mandíbula é mais frequentemente afetada, e fatores como o tamanho e estadiamento do tumor, dose de radiação, traumas e/ou extrações dentárias prévias, má higiene oral, uso de tabaco, imunodeficiência, desnutrição e infecções aumentam o risco de desenvolvimento da lesão (1–3).

Para casos avançados de ORN, onde há presença de fratura patológica, fístula e completa desvitalização óssea, o tratamento padrão é a ressecção mandibular associada ao uso de retalhos miocutâneo ou osteocutâneo vascularizados (3,4). Os retalhos osteocutâneos vascularizados mais comumente utilizados na reconstrução mandibular são os de fíbula, crista ilíaca, radial e escápula. O retalho livre de fíbula apresenta a menor taxa de falha, enquanto o retalho livre de fíbula o menor índice de complicações (5).

Em razão da deficiente microvascularização causada pela RT, o retalho miocutâneo de peitoral maior (RPM) é uma alternativa viável para reconstrução de grandes defeitos na região de cabeça e pescoço, com uma satisfatória taxa de sucesso em casos avançados de ORN (3,7). Os principais objetivos da intervenção cirúrgica incluem alívio da dor, controle da infecção por meio do desbridamento completo dos tecidos ósseo e mole necróticos, e, sempre que possível, restabelecer continuidade óssea, reparo dos defeitos em tecidos moles e melhora da função e qualidade de vida do paciente (3,6).

O objetivo desse trabalho é descrever um caso clínico de reconstrução de fístula orocutânea com RPM, realizada após hemimandibulectomia parcial para tratamento de ORN.

2. METODOLOGIA

O trabalho foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Uberlândia (UFU), foi analisado e teve sua execução aprovada (CAAE: 64415522.0.0000.5152).

Este trabalho foi um estudo descritivo individual do tipo relato de caso. Os dados foram obtidos a partir dos prontuários do Hospital de Clínicas e do Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia (HC-UFU e HO-UFU).

O relato foi descrito seguindo os critérios do Case Report Guidelines (CARE) Checklist 2013 (7).

3. RELATO DE CASO

Paciente do sexo masculino, 49 anos, melanoderma, com histórico de etilismo e tabagismo por 30 anos, interrompidos 4 anos antes do diagnóstico. Foi encaminhado para o ambulatório da equipe médica de cabeça e pescoço do HC-UFU, devido a presença de nódulo cervical e úlcera em língua presentes há 4 meses. Em julho de 2020 foi diagnosticado com carcinoma de células escamosas em base de língua à direita e metástase cervical, estagiado como T2N1M0.

O tratamento cirúrgico foi contraindicado devido a morbididade do procedimento. Foi proposto radioterapia com intensidade modulada (IMRT) com dose definitiva de 70,2Gy em região cervical em 46 frações e quimioterapia (QT) semanal com cisplatina 40mg/m², concomitante a RT. A RT foi finalizada em dezembro de 2020. A QT foi realizada duas vezes e interrompida devido a toxicidade.

Mesmo após finalização do tratamento, o paciente continuou com a doença persistente sintomática, com nodulação e ulceração em região submandibular e cervical direita. Em virtude de dor da lesão residual, dificuldade de abertura bucal e disfagia, a dieta progrediu para sonda nasointestinal no final de 2020, e por fim, em maio de 2021, foi realizada a gastrostomia como via de alimentação definitiva.

No final de 2021 a lesão evoluiu com extensa fístula orocutânea em região mandibular direita, onde foi possível observar exposição dos músculos cervicais e supra-hióides e ORN (Figura 1A e 1B). Na radiografia panorâmica, nota-se alteração da radiodensidade óssea na região mandibular posterior direita, com presença de imagens radiolúcidas sugestivas de áreas osteolíticas até a região de parassínfise, associada a fratura mandibular patológica na região de ângulo mandibular direito (Figura 1A). Em janeiro de 2022, a equipe de cirurgia bucomaxilofacial (CTBMF) realizou uma hemimandibulectomia no lado direito em região de parassínfise mandibular (Figura 2). Além disso, foi feita uma traqueostomia para garantir uma via de ventilação definitiva. Após o procedimento, o paciente permaneceu com uma extensa fístula orocutânea (Figura 3).

Em setembro de 2022, a equipe médica de cirurgia de cabeça e pescoço (CCP) realizou a reconstrução da fístula orocutânea com RPM (Figura 4 e Figura 5B). Como terapia adjuvante, foi utilizada a ozonioterapia para auxiliar no fechamento da deiscência na sutura do retalho miocutâneo.

O paciente não apresentou sinais de recidiva da ORN no acompanhamento de 01 ano e 10 meses (Figura 5A). No acompanhamento de 01 ano de pós-operatório da cirurgia reconstrutiva, os tecidos moles apresentaram ótima cicatrização e sem sinais de fistula orocutânea (Figura 5C). O paciente permanece em acompanhamento com as equipes de CCP e de CTBMF.

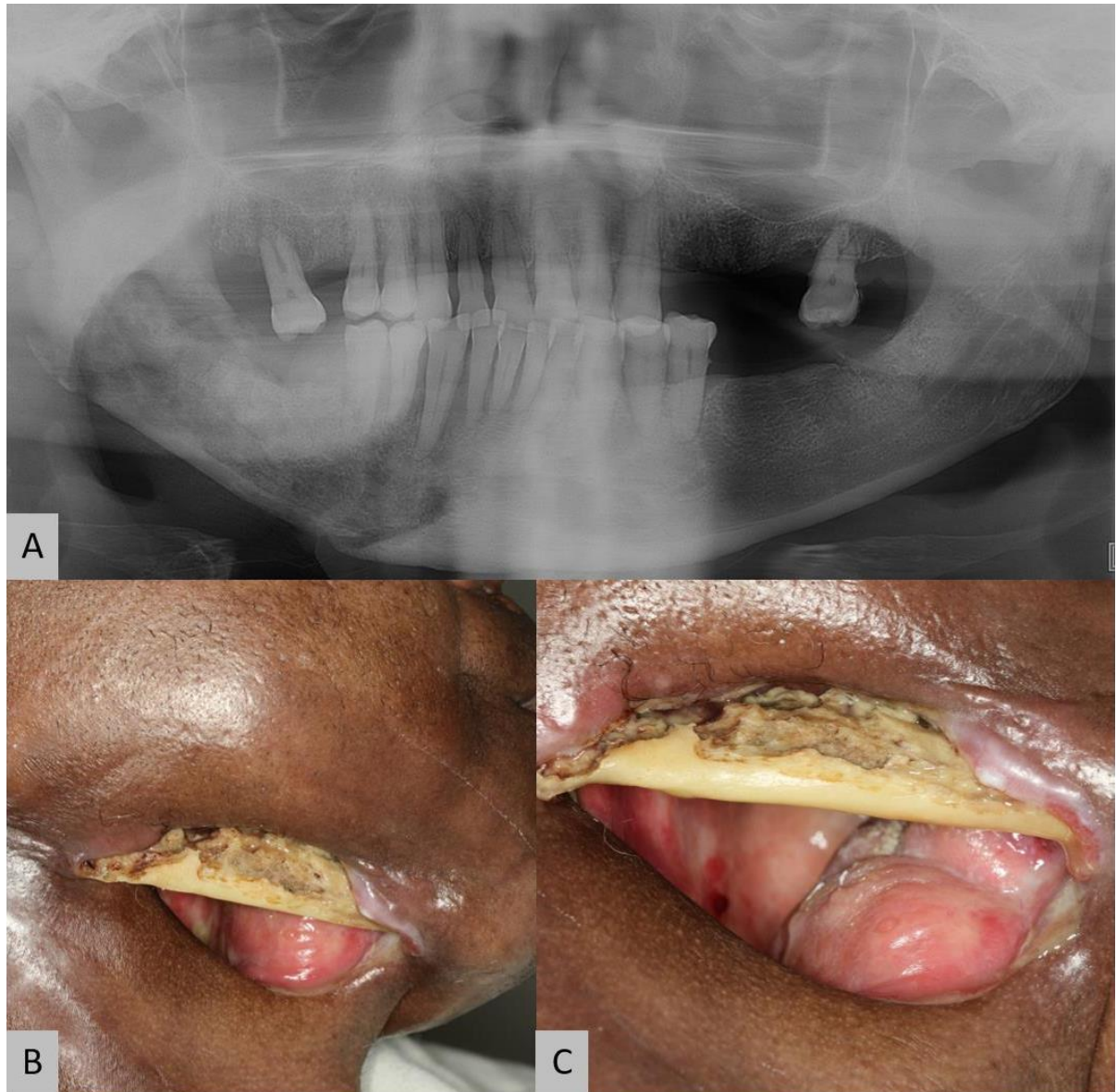


Figura 1. Alteração da radiodensidade óssea na região posterior de mandíbula com presença de fratura patológica em região de ângulo mandibular direito (A). Extensa fístula orocutânea em região mandibular direita, onde foi possível observar exposição dos músculos cervicais e supra-hióides e da osteorradionecrose (B e C).

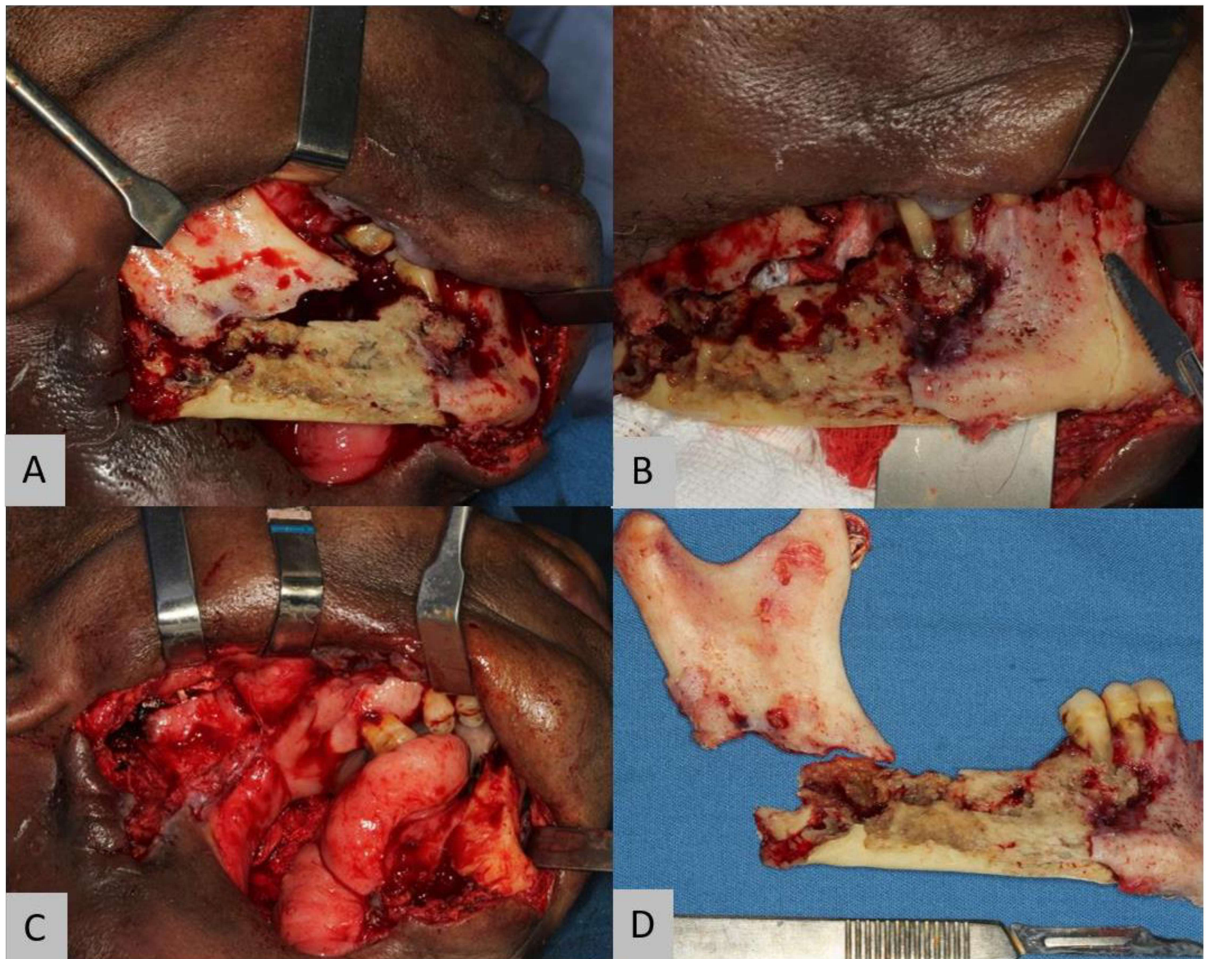


Figura 2. Nota-se a fratura patológica de ângulo mandíbula onde foi realizada osteotomia com serra reta em região de parassínfise mandibular (A e B). Logo após a osteotomia, o paciente foi desarticulado removendo segmento contendo o componente mandibular da ATM direita (C e D).

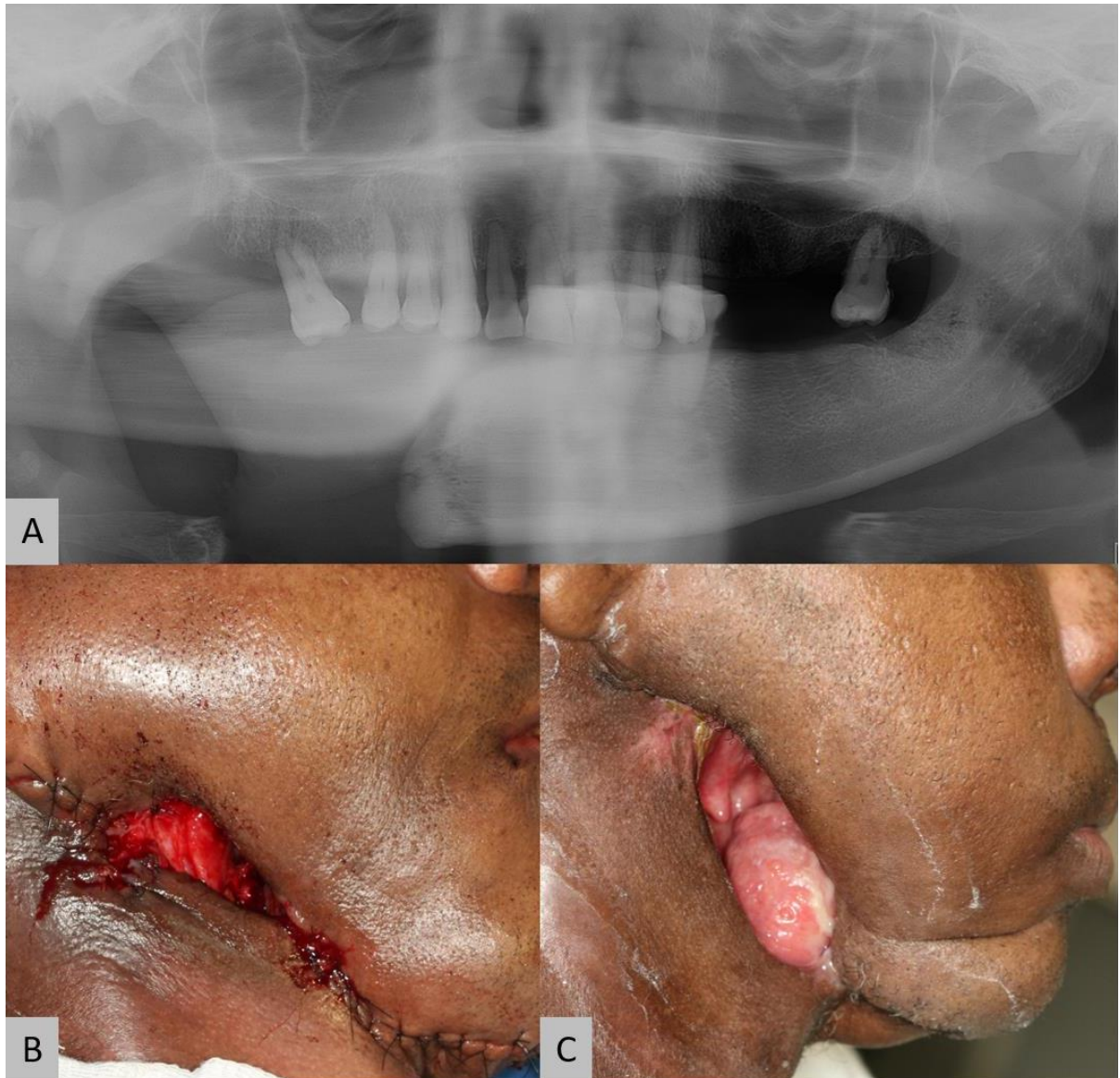


Figura 3. Radiografia panorâmica do pós-operatório de 01 mês após a hemimandibulectomia direita (A). Aspecto do tecido mole do pós-operatório imediato com a presença de fístula orocutânea (B). Pós-operatório de 02 meses com manutenção da fístula orocutânea (C).

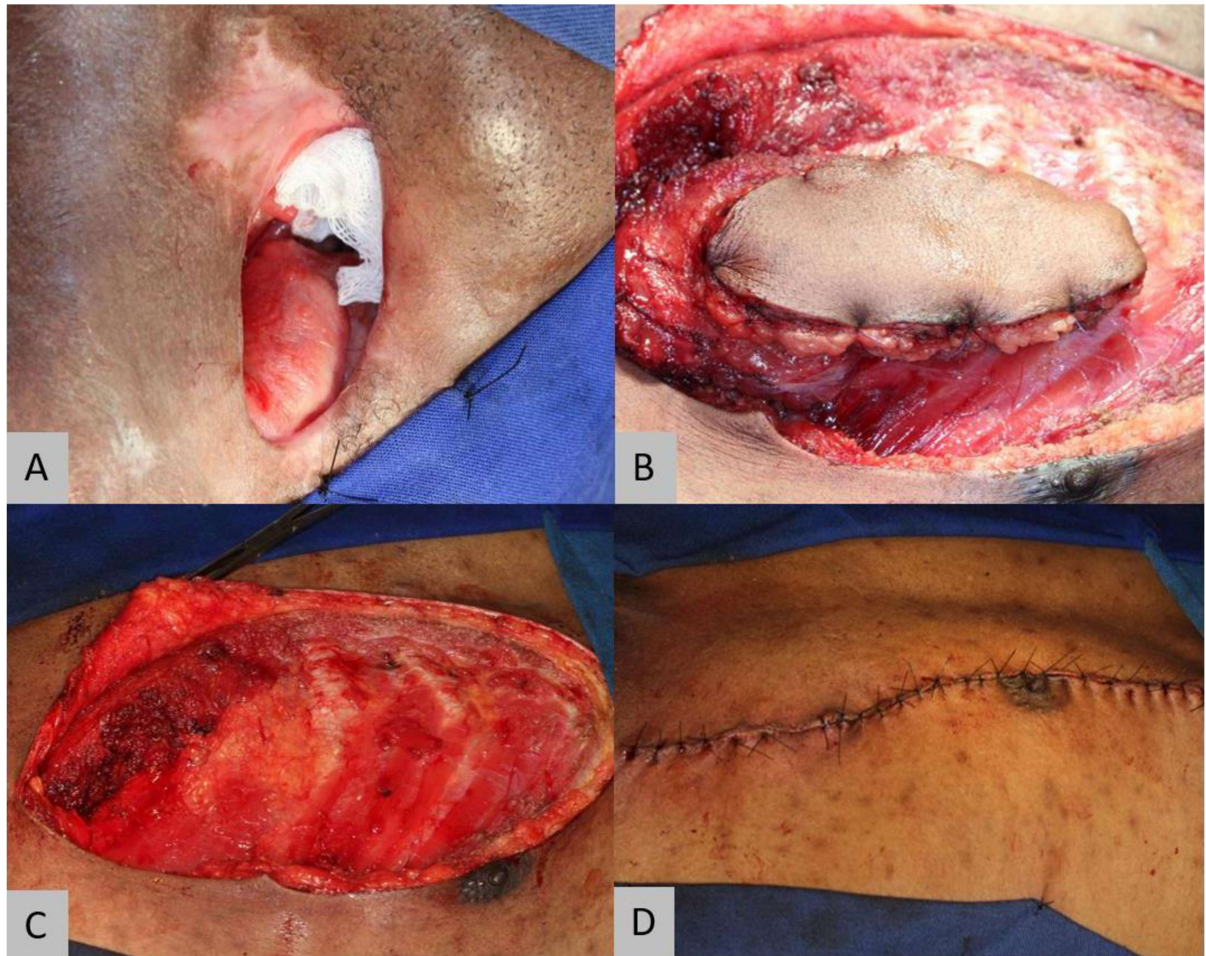


Figura 4. Aspecto da lesão no pós-operatório de 10 meses (A). Para o fechamento da fístula orocutânea foi realizado retalho miocutâneo do músculo peitoral maior (B, C e D).

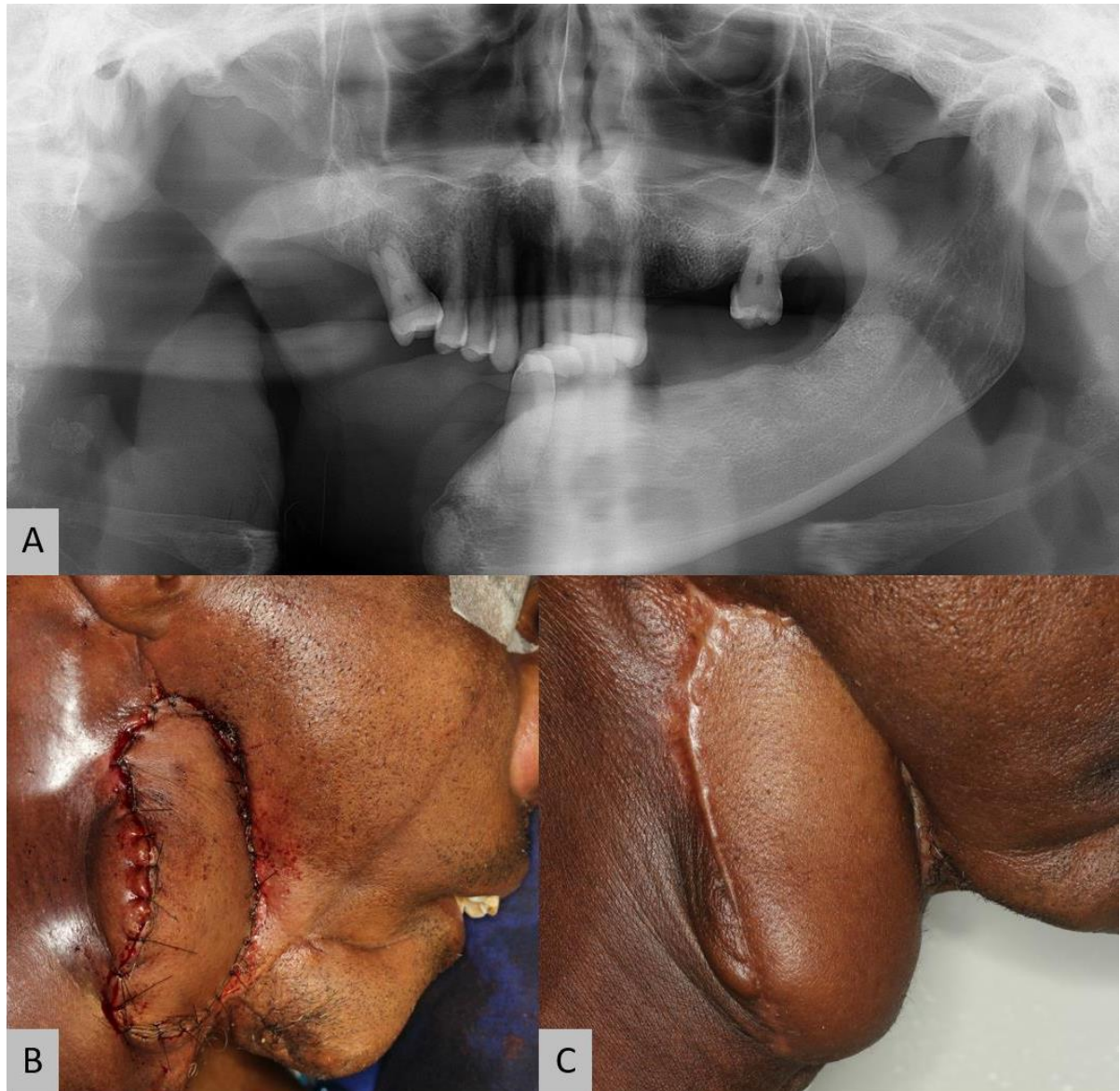


Figura 5. Radiografia panorâmica do pós-operatório da hemimandibulectomia de 01 ano e 10 meses sem sinais de recidiva de necrose óssea (A). Pós-operatório imediato do retalho do músculo peitoral maior já posicionado (B). Pós-operatório de 01 ano com os tecidos moles em posição e ótima cicatrização sem sinais de fístula orocutânea (C).

4. DISCUSSÃO

Este trabalho relatou um caso de hemimandibulectomia realizada para o manejo de fratura patológica, associada à reconstrução miocutânea para o tratamento de fístula orocutânea, ambas decorrentes de osteorradionecrose (ORN). A ORN dos maxilares é uma complicação decorrente da RT de cabeça e pescoço, caracterizada pela exposição de osso necrótico em áreas previamente irradiadas (9). De acordo com as recomendações da *American Society of Clinical Oncology* (ASCO), o estadiamento da ORN deve ser baseado em critérios clínicos e radiográficos, utilizando a classificação modificada de Notani. O estágio I é definido como necrose óssea limitada ao osso alveolar. O estágio II é caracterizado pela necrose envolvendo o osso alveolar e/ou abaixo do canal mandibular. E o estágio III corresponde à necrose que se estende abaixo do canal mandibular, acompanhada por fístula cutânea e/ou fratura óssea patológica (1,9). No caso descrito, o paciente apresentou uma extensa fístula orocutânea e fratura patológica localizada na região do ângulo mandibular direito, sendo classificado como estágio III.

O risco de desenvolvimento de ORN deve ser levado em consideração quando a dose de radiação recebida pela mandíbula atinge 50 Gy ou mais (1–3). A IMRT é uma técnica que permite reduzir a dose de radiação nos órgãos adjacentes, diminuindo o risco de ORN (1–3). No entanto, embora o tratamento do paciente tenha sido realizado com IMRT, a dose total administrada foi de 70,2 Gy. Esta dose foi acima do limite considerado seguro, o que aumentou o risco de desenvolvimento da condição.

A ORN ocorre com maior frequência na região posterior da mandíbula, devido a menor vascularização em comparação à maxila (3). Evidências sugerem que a maioria dos casos de ORN se desenvolve espontaneamente, sem intervenção odontológica prévia (10). Os sinais clínicos mais comuns incluem dor, restrição de abertura bucal e presença de defeitos em tecidos moles intra e extraorais (11). Os achados imagiológicos da ORN encontrados em radiografias panorâmicas incluem alterações na arquitetura trabecular óssea, acompanhadas por sequestros ósseos (12). No caso descrito, a radiografia panorâmica revelou áreas ósseas mistas indicativas de ORN associadas a uma fratura patológica na região do ângulo mandibular direito. Clinicamente, o paciente evoluiu e com dor, limitação na abertura bucal e uma extensa fístula orocutânea na região mandibular direita, que expunha os músculos cervicais e supra-hióides.

Nos casos de ORN avançada em estágio III, a ressecção segmentar da mandíbula seguida por reconstrução com retalho miocutâneo vascularizado é indicada para pacientes com condições médicas comprometidas (1,11). Os principais objetivos da cirurgia

reconstrutiva incluem alívio da dor, controle da infecção com a remoção completa do osso e tecido mole necróticos, restaurar a continuidade óssea e reparar os defeitos de tecido mole, visando melhorar a função, estética e qualidade de vida do paciente (3,13). No entanto, essa intervenção é desafiadora devido ao efeito da RT nos tecidos e vasos sanguíneos, que pode causar um tecido avascular fibrosado, com maior risco de rupturas, infecções e dificuldades na cicatrização de feridas (2,7).

O RPM é indicado para a reconstrução de grandes defeitos, campos irradiados, áreas de necrose e fibrose resultantes de cirurgias, traumas ou infecções prévias (7,11,13). Ele é utilizado em condições de vascularização incerta, devido à sua confiabilidade em fornecer tecido muscular volumoso e bem vascularizado (11,13). Estudos retrospectivos apontam uma taxa de sucesso de reconstrução com RPM de aproximadamente 90% em pacientes previamente irradiados (1,7). Contudo, o uso do RPM não está isento de complicações; os principais problemas incluem distúrbios na cicatrização de feridas, necrose parcial ou total do retalho e deiscência de sutura (7). Além disso, o uso do RPM pode resultar em limitações estéticas e funcionais, como assimetria facial e má oclusão (1).

Apesar da alta taxa de complicações locais relacionadas à RT e ao estado clínico debilitado dos pacientes, a sobrevivência do retalho tem demonstrado resultados favoráveis, com recuperação satisfatória mediante tratamento conservador (14). Entre as abordagens adjuvantes, destaca-se o uso do ozônio, que possui propriedades antimicrobianas, estimula a circulação e fortalece as respostas imunológicas, auxiliando na recuperação dos pacientes (3). Nesse contexto, o RPM permanece uma opção reconstrutiva segura e eficaz para defeitos complexos de ORN mandibular, proporcionando resultados funcionais e estéticos satisfatórios, além de contribuir para a melhora na qualidade de vida dos pacientes (7,11).

As complicações associadas à ORN avançada e ao tratamento reconstrutivo podem impactar severamente a qualidade de vida dos pacientes. Entre as consequências estão desnutrição, dependência de opioides, hemorragias, sepse, desfiguração progressiva e piora na qualidade de vida (9). A cirurgia reconstrutiva, embora essencial, resulta em uma redução na função oral, afetando mastigação, deglutição, fala e amplitude de abertura bucal, com deterioração adicional em pacientes submetidos à RT (15). Apesar dessas limitações, a intervenção cirúrgica contribui para o alívio da dor, recuperação funcional e melhora da qualidade de vida a longo prazo, proporcionando um benefício importante no manejo das complicações (7,15).

5. CONCLUSÃO

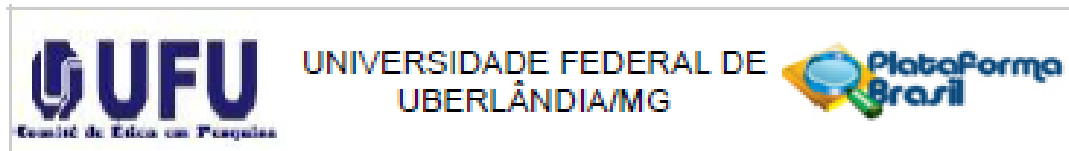
A osteorradionecrose da mandíbula após radioterapia para câncer de cabeça e pescoço representa um desafio diagnóstico e terapêutico. Apesar das limitações, retalho de peitoral maior continua sendo um dos tratamentos de escolha para reconstrução em pacientes após radioterapia devido a vascularização tecidual incerta. Em conclusão, o presente caso mostra a importância da colaboração multiprofissional nos casos avançados de ORN, permitindo um alívio de dor, recuperação funcional e melhora da qualidade de vida do paciente a longo prazo.

REFERÊNCIAS

1. Peterson DE, Koyfman SA, Yarom N, et al. Prevention and Management of Osteoradionecrosis in Patients With Head and Neck Cancer Treated With Radiation Therapy: ISOO-MASCC-ASCO Guideline. *J Clin Oncol*. 2024;42(16):1975-1996. doi:10.1200/JCO.23.02750
2. Dhanda J, Pasquier D, Newman L, Shaw R. Current Concepts in Osteoradionecrosis after Head and Neck Radiotherapy. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2016;28(7):459-466. doi:10.1016/j.clon.2016.03.002
3. Frankart AJ, Frankart MJ, Cervenka B, Tang AL, Krishnan DG, Takiar V. Osteoradionecrosis: Exposing the Evidence Not the Bone. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2021;109(5):1206-1218. doi:10.1016/j.ijrobp.2020.12.043
4. Teng MS, Futran ND. Osteoradionecrosis of the mandible. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005;13(4):217-221. doi:10.1097/01.moo.0000170527.59017.ff
5. Farsi S, Benafield A, Dorman J, Gardner JR, Hairston HC, Rereddy RS, Nakanishi H, King D, Steelman SC, Vural E, Moreno MA, Sunde J. Outcomes of free flap reconstruction for mandibular ORN: Systematic review and meta-analysis. *Am J Otolaryngol*. 2024;46(1):104508. doi: 10.1016/j.amjoto.2024.104508.
6. Baumann DP, Yu P, Hanasono MM, Skoracki RJ. Free flap reconstruction of osteoradionecrosis of the mandible: a 10-year review and defect classification. *Head Neck*. 2011;33(6):800-807. doi:10.1002/hed.21537
7. Meier JK, Spoerl S, Spanier G, et al. Alternatives to free flap surgery for maxillofacial reconstruction: focus on the submental island flap and the pectoralis major myocutaneous flap. *BMC Oral Health*. 2021;21(1):198. Published 2021. doi:10.1186/s12903-021-01563-7
8. Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, et al. The CARE guidelines: consensus-based clinical case reporting guideline development. *Headache*. 2013;53(10):1541-1547. doi:10.1111/head.12246
9. Shaw R, Tesfaye B, Bickerstaff M, Silcocks P, Butterworth C. Refining the definition of mandibular osteoradionecrosis in clinical trials: The cancer research UK HOPON trial (Hyperbaric Oxygen for the Prevention of Osteoradionecrosis). *Oral Oncol*. 2017; 64:73-77. doi:10.1016/j.oraloncology.2016.12.
10. Owosho AA, Tsai CJ, Lee RS, Freymiller H, Kadempour A, Varthis S, Sax AZ, Rosen EB, Yom SK, Randazzo J, Drill E, Riedel E, Patel S, Lee NY, Huryn JM, Estilo CL. The prevalence and risk factors associated with osteoradionecrosis of the jaw in oral and oropharyngeal cancer patients treated with intensity-modulated radiation therapy (IMRT): The Memorial Sloan Kettering Cancer Center experience. *Oral Oncol*. 2017; 64:44-51. doi: 10.1016/j.oraloncology.2016.11.015.
11. Li X, Han Y, Tang X, Zhu F, He Y. Surgical Management of Bilateral Osteoradionecrosis of the Mandible. *J Craniofac Surg*. 2022;33(1):e39-e43. doi:10.1097/SCS.00000000000007906

12. Deshpande SS, Thakur MH, Dholam K, Mahajan A, Arya S, Juvekar S. Osteoradionecrosis of the mandible: through a radiologist's eyes. *Clin Radiol*. 2015;70(2):197-205. doi:10.1016/j.crad.2014.09.012
13. Chen WL, Wang Y, Zhou B, Chen R. Using a Bilobed Trapezius Myocutaneous Flap and a Scapula Osteomyocutaneous Flap to Reconstruct Through-and-Through Defects of the Hemimandible After Debridement of Advanced Mandibular Osteoradionecrosis. *Ann Plast Surg*. 2018;81(5):548-552. doi:10.1097/SAP.0000000000001569
14. Sen S, Gajagowni JG, Pandey JK, et al. Effectiveness of pectoralis major myocutaneous flap in the surgical management of oral cancer: A retrospective study. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg*. 2019;120(1):21-27. doi:10.1016/j.jormas.2018.08.003
15. van Rooij JAF, Roubos J, Vrancken Peeters NJMC, Rijken BFM, Corten EML, Mureau MAM. Long-term patient-reported outcomes after reconstructive surgery for head and neck cancer: A systematic review. *Head Neck*. 2023;45(9):2469-2477. doi:10.1002/hed.27450

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aspectos epidemiológicos de pacientes acometidos por osteonecrose dos maxilares Induzida por medicação e por osteoradionecrose e tratamentos recebidos por estes pacientes na clínica da extensão PROCEDE/ HOUFU

Pesquisador: Livia Bonjardim Lima

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 64415522.0.0000.5152

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.769.001

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa nº 2028649 e Projeto Detalhado (Projeto_pesquisa.docx), postados em 17/11/2022.

INTRODUÇÃO - A osteoradionecrose é uma das complicações mais graves decorrentes da radiação em pacientes com câncer de cabeça e pescoço. Medicamentos prescritos para condições médicas e odontológicas têm efeitos colaterais potenciais que justificam uma discussão de risco benefício e estratégias para manejos desses riscos. A Osteonecrose dos Maxilares Induzida por Medicamentos (ONMIM) é uma doença que afeta os ossos gnáticos e surge em decorrência da utilização de medicamentos antiresorptivos e antiangiogênicos. A compreensão da fisiopatologia destas doenças, seus modificadores de risco e estratégias de tratamento é de extrema importância que os médicos e dentistas baseiem suas decisões no tratamento destes pacientes. O presente projeto visa avaliar os aspectos epidemiológicos de pacientes acometidos por osteonecrose dos maxilares Induzida por medicação e por osteoradionecrose e tratamentos recebidos por estes pacientes na clínica da extensão PROCEDE/ HOUFU. Espera-se entender o potencial das terapias utilizadas como forma de tratamento e prevenção de doenças que surgem por dificuldades no processo de reparo.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 5.766.001

METODOLOGIA - Este estudo será um estudo transversal, retrospectivo de cunho descritivo, realizado através da análise de prontuários de casos pacientes acometidos por Osteonecrose dos maxilares Induzida por medicação e osteorradionecrose atendidos na clínica de extensão PROCEDE/HOUFU nos últimos 5 anos.

(A) População a ser estudada/ Local de realização da pesquisa

Os dados serão coletados dos registros clínicos de todos os pacientes acometidos por Osteonecrose dos maxilares Induzida por medicação e osteorradionecrose atendidos na clínica de extensão PROCEDE/HOUFU nos últimos 5 anos (Janeiro de 2018 a dezembro de 2022), diagnosticados e/ou tratados pelo serviço.

Objetivo da Pesquisa:

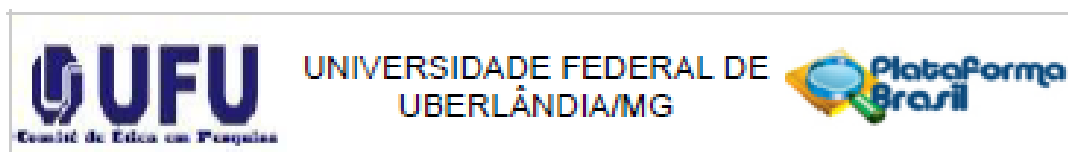
OBJETIVO PRIMÁRIO

Produzir um conhecimento atual da epidemiologia dos pacientes com osteonecrose e osteorradionecrose dos maxilares, suas manifestações clínicas, repercussão das estratégias de redução de risco de manifestações e estratégias terapêuticas dos pacientes na clínica da extensão PROCEDE/ HOUFU.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

- Coletar informações gerais de dados sociodemográficos (sexo, idade, raça, estado civil) dos pacientes atendidos na clínica do PROCEDE do Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia, acometidos por osteonecrose ou osteorradionecrose dos maxilares.
- Coletar a história do câncer (localização do tumor primário (sítios), tipo de tratamento recebido, dose de radiação, medicação empregada);
- Coleta de dados sobre utilização de terapia com antireabsorptivos e antiangiogênicos (Nome, dose, Indicação de uso, tempo de utilização, "drug Holiday")
- Coletar dados de fatores de predisposição a osteonecrose e osteorradionecrose (cirurgia oral prévia, uso de próteses removíveis, traumas orais, utilização de corticóide, alterações metabólicas)
- Coletar dados sobre a manifestação clínica e radiográfica das lesões de osteonecrose ou osteorradionecrose dos maxilares.
- Coletar dados sobre tratamento e terapias coadjuvantes a osteonecrose e osteorradionecrose

Endereço: Av. João Neves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 5.769.001

(terapia local [Cirúrgica e/ou não cirúrgica], terapia sistêmica).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

Os riscos do desenvolvimento desta pesquisa são relacionados a quebra de sigilo de informações, possível identificação das participantes e perda de dados. O desenvolvimento deste estudo ocorrerá através de um processo cuidadoso e assertivo para que minimize ou exclua todos os riscos citados.

BENEFÍCIOS

Os benefícios com o desenvolvimento dessa pesquisa são indiretos, visto que não haverá modificações ou alterações nas intervenções já realizadas. Dessa maneira, em posse dos dados acerca das doenças e seus tratamentos a pesquisa colaborará para demonstrar a gravidade de tais casos, a importância da divulgação de informações que levem ao diagnóstico precoce e prevenção, além do estabelecimento das formas mais adequadas de tratamento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

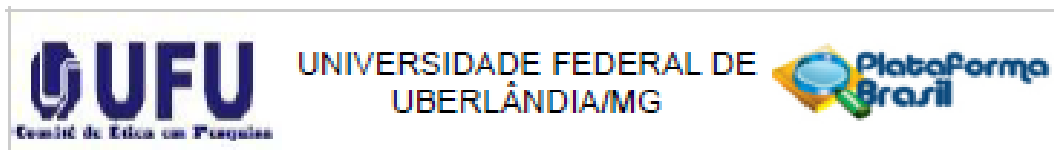
As pendências listadas no Parecer Consubstanciado nº 5.751.511, de 10 de novembro de 2022, seguem abaixo, bem como a resposta da equipe de pesquisa e a análise de atendimento ou não da pendência feita pelo CEP/UFU.

Pendência 1 - A pesquisadora solicita dispensa do TCLE com o argumento de ser um estudo observacional, retrospectivo empregando apenas informações de prontuários, porém esses dados serão coletados no período: " nos últimos 5 anos (janeiro de 2018 a dezembro de 2022)" , conforme metodologia apresentada. Assim sendo, dados de participantes atuais (dezembro/22) e de participantes em acompanhamento precisam de consentimento para a análise de seus dados. Solicita-se adequação, com apresentação do TCLE para esses participantes.

RESPOSTA - Os pesquisadores concordam. Foram feitas as devidas alterações ao projeto na plataforma e na brochura (assinalado pela cor azul) no item 5.1.3. Garantias éticas aos participantes da pesquisa. Além disso, o TCLE foi submetido à plataforma.

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência atendida.

Endereço: Av. João Neves da Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 5.759.001

Pesquisa sobre Aspectos epidemiológicos de pacientes acometidos por osteonecrose dos maxilares induzida por medicação e por osteoradionecrose e tratamentos recebidos por estes pacientes na clínica da extensão PROCEDE/HOUFU.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1) PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2028649.pdf
- 2) Projeto_pesquisa.docx
- 3) TCLE.docx
- 4) Resposta_pendencias.docx

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no Parecer Consubstanciado nº 5.751.511, de 10 de novembro de 2022, foram atendidas. Portanto, nessa versão o CEP/UFU não encontrou nenhum óbice ético.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: JANEIRO/2024*.

* Tolerância máxima de 01 mês para o atraso na entrega do relatório final.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 5.769.001

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

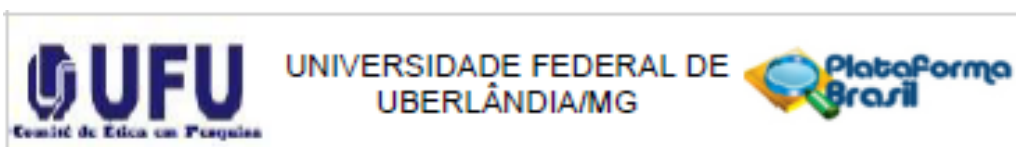
O CEP/UFU alerta que:

- a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;
- c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121 - Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica			
Bairro: Santa Mônica		CEP: 38.408-144	
UF: MG	Município: UBERLÂNDIA		
Telefone: (34)3239-4131	Fax: (34)3239-4131	E-mail: cep@propp.ufu.br	



Continuação do Parecer: 5.769.001

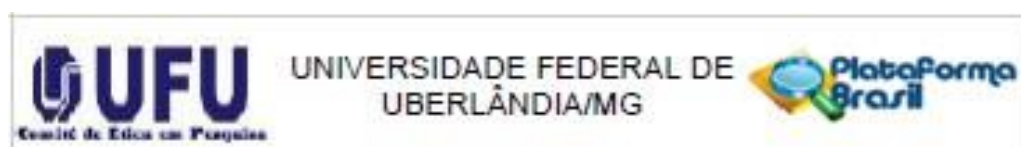
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando o seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB INFORMACOES BÁSICAS DO PROJETO_2028549.pdf	17/11/2022 22:15:13		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_pesquisa.docx	17/11/2022 22:14:16	Livia Bonjardim Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/11/2022 22:13:18	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Outros	Resposta_pendencias.docx	17/11/2022 22:13:04	Livia Bonjardim Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	solicitacao_dispensa_tcle.pdf	19/10/2022 16:50:45	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Outros	curriculo_lattes_pesquisadores.docx	18/10/2022 16:51:07	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Outros	Controle_dos_pesquisadores.docx	16/10/2022 16:18:41	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Outros	instrumento_coleta_dados.docx	16/10/2022 16:17:46	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso_confidencialidade.pdf	08/10/2022 23:57:34	Livia Bonjardim Lima	Aceito

Endereço: Av. João Neves de Ávila 2121 - Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 5.769.001

Declaração de Instituição e Infraestrutura	Instituicao_coparticipante.pdf	08/10/2022 23:56:46	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	08/10/2022 23:56:01	Livia Bonjardim Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 22 de Novembro de 2022

Assinado por:

ALEANDRA DA SILVA FIGUEIRA SAMPAIO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Neves de Ávila 2121 - Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br