



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
Área de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial



LUANA SOARES VASCONCELOS

**AVALIAÇÃO DAS RECONSTRUÇÕES ÓSSEAS REALIZADAS PELA EQUIPE DE
CIRURGIA E TRAUMATOLOGIA BUCOMAXILOFACIAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DE UBERLÂNDIA NO PERÍODO DE 2010 A 2021**

UBERLÂNDIA
2023

LUANA SOARES VASCONCELOS

**AVALIAÇÃO DAS RECONSTRUÇÕES ÓSSEAS REALIZADAS PELA EQUIPE DE
CIRURGIA E TRAUMATOLOGIA BUCOMAXILOFACIAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DE UBERLÂNDIA NO PERÍODO DE 2010 A 2021**

Trabalho de conclusão de residência, apresentado à
Residência de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial, do
Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia,
para obtenção do título de especialista em Cirurgia
Bucomaxilofacial.

Orientadora: Professora Doutora Livia Bonjardim Lima.

UBERLÂNDIA

2023

DEDICATÓRIA

Eu dedico este trabalho a Deus e a minha família que me apoiou de forma incondicional em toda minha jornada. Sem a base familiar sólida que me foi fornecida a conclusão desta etapa não seria possível.

“Porque dele e por ele, e para ele, são todas as coisas; glória, pois, a ele eternamente. Amém.” (Romanos 11:36)

AGRADECIMENTO

Eu agradeço a Deus por ter me sustentado e me amparado durante essa etapa tão árdua que é a residência. Agradeço minha família que mesmo à distância se fez presente em todos os momentos. Agradeço aos meus colegas de residência, em especial ao Thompson e a Valéria por tornarem essa jornada mais leve e agradável. E por fim, agradeço aos meus professores por todo o ensinamento e formação a mim concebidos dentro da Bucomaxilo, em especial a professora Lívia que foi muito mais que uma orientadora e professora, sou grata por todas as conversas, conselhos e cafés partilhados nesses anos de residência. A todos que foram fundamentais para que eu concluísse essa fase, meu muito obrigada.

RESUMO

Introdução: Os defeitos ósseos dos maxilares frequentemente causam impacto na qualidade de vida do paciente por alterar a fonação, a mastigação, a respiração e a estética facial. Atentando a complexidade funcional e anatômica da mandíbula, vê-se a importância de sua reconstrução para a qualidade de vida dos pacientes. Por essa razão, opções de reconstrução com enxerto autógeno são estudadas, buscando a que melhor restitua a função e estética facial. **Objetivo:** avaliar a taxa de sucesso das reconstruções mandibulares feitas com enxerto de crista ilíaca, associados ou não com oxigenioterapia hiperbárica (OHB), nos anos de 2010 a 2021 pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial (CTBMF) em pacientes atendidos no serviço do Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia. **Metodologia:** Foi realizado um estudo retrospectivo de cunho descritivo, através da análise de todos os prontuários do Hospital Odontológico, de pacientes reconstruídos pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial no período de 2010 a 2021. A coleta de dados ocorreu por meio do preenchimento de um formulário desenvolvido para este estudo, a partir de informações contidas nos prontuários dos pacientes reconstruídos. Foram colhidos dados sociais do paciente, história médica pregressa, dados do defeito ósseo, dados da reconstrução e taxa de sucesso. **Resultados:** Dos 34 pacientes levantados que foram submetidos à reconstrução, destes foram incluídos e avaliados os prontuários de 26 pacientes que apresentaram média de idade de 40 anos, com distribuição igual entre os gêneros. A principal etiologia dos defeitos mandibulares foram os tumores benignos 69,2% e região anatômica mais acometida foi a lateral da mandíbula 46,2%. Com relação a associação com a OHB 84,6% dos pacientes foram submetidos a OHB. A taxa de sucesso geral foi de 73%, a taxa de sucesso dos pacientes submetidos a OHB foi de 77,3% e a taxa de sucesso dos pacientes não submetidos a OHB foi de 50%. **Conclusão:** Apesar de uma maior taxa de sucesso no grupo dos pacientes submetidos a OHB, é necessário um estudo aplicando um protocolo específico de OHB, para determinar a influência desta na taxa de sucesso.

ABSTRACT

Introduction: Bone defects of the jaws often impact the patient's quality of life by altering phonation, mastication, breathing and facial aesthetics. Paying attention to the functional and anatomical complexity of the mandible, one sees the importance of its reconstruction for the quality of life of patients. For this reason, reconstruction options with autogenous graft are studied, seeking the one that best restores facial function and aesthetics. **Objective:** to evaluate the success rate of mandibular reconstructions performed with iliac crest grafts, associated or not with hyperbaric oxygen therapy (HBO), from 2010 to 2021 by the Oral and Maxillofacial Surgery and Traumatology (CTBMF) team in patients treated at the Hospital Dentistry at the Federal University of Uberlândia. **Methodology:** A retrospective descriptive study was carried out, through the analysis of all medical records of the Dental Hospital, of patients reconstructed by the Oral and Maxillofacial Surgery and Traumatology team in the period from 2010 to 2021. form developed for this study, based on information contained in the medical records of the reconstructed patients. The patient's social data, past medical history, bone defect data, reconstruction data and success rate were collected. **Results:** Of the 34 patients surveyed who underwent reconstruction, the medical records of 26 patients with a mean age of 40 years were included and evaluated, with equal distribution between genders. The main etiology of mandibular defects were benign tumors 69.2% and the most affected anatomical region was the side of the mandible 46.2%. Regarding the association with HBOT, 84.6% of the patients underwent HBOT. The overall success rate was 73%, the success rate of patients undergoing HBOT was 77.3%, and the success rate of patients not undergoing HBOT was 50%. **Conclusion:** Despite a higher success rate in the group of patients undergoing HBOT, a study applying a specific HBOT protocol is needed to determine its influence on the success rate.

Lista de Tabelas

Tabela 1: Especificação dos defeitos mandibulares originados de tumores benignos_____	16
Tabela 2: Classificação anatômica dos defeitos ósseos _____	16
Tabela 3: Especificação do número de sessões de Oxigenoterapia hiperbárica realizada por cada paciente _____	17
Tabela 4: Relação de falha e sucesso dos enxertos realizados _____	18

Lista de Gráficos

Gráfico 1: Distribuição dos dados referentes a tabagismo, diabetes mellitus e hipertensão arterial aguda _____ 15

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
2.. METODOLOGIA	12
3. RESULTADOS.....	13
3.1. Dados sociais dos pacientes	13
3.2. História Médica Pregressa	14
3.3. Dados do defeito ósseo	15
3.4. Dados da Reconstrução	17
3.5. Taxa de sucesso.....	18
4. DISCUSSÃO	19
5. CONCLUSÃO	21
6.REFERÊNCIAS.....	23
ANEXO 1	25
ANEXO 2	34

1. INTRODUÇÃO

A mandíbula compreende grande parte do terço inferior da face estabelecendo sua largura e altura, compõe o sistema estomatognático e possui papel fundamental na fonação, deglutição, oclusão e competência oral (FERNANDES; YETZER, 2013). Os defeitos ósseos dos maxilares possuem etiologias distintas, dentre elas se encontram trauma facial, tumores benignos e malignos, osteonecrose induzida por medicamentos, osteorradionecrose e osteomielites (GOH et al., 2008; KAKARALA et al., 2018). Esses defeitos frequentemente causam impacto na qualidade de vida no paciente por alterar a fala, a mastigação, via aérea e a estética facial (GOH et al., 2008; LIKHTEROV; ROCHE; URKEN, 2019; OLIVEIRA et al., 2013; VAN GEMERT et al., 2009).

Atentando a importância funcional e anatômica da mandíbula, vê-se a importância de sua reconstrução para a qualidade de vida dos pacientes. (FERNANDES; YETZER, 2013; LIKHTEROV; ROCHE; URKEN, 2019). Por essa razão, opções de reconstrução com enxerto autógeno são estudadas, buscando a que melhor restitua a função e estética. Dentre as opções de enxertia, os sítios doadores mais utilizados são a crista ilíaca e a fíbula, mas outros sítios como a escápula e o rádio também podem ser utilizados. (FERNANDES; YETZER, 2013; KAKARALA et al., 2018; LIKHTEROV; ROCHE; URKEN, 2019).

Atualmente, existem duas modalidades de enxertos ósseos autógenos os não vascularizados, que vão ser sempre enxertos livres, e os vascularizados, que podem ser inseridos no sítio receptor como enxertos livres (levando a os vasos para realizar as anastomoses), ou pediculados que garantem o suprimento provindo do sítio doador. (POGREL et al., 1997; VORRASI; KOLOKYTHAS, 2017)

O enxerto vascularizado de fíbula ganhou espaço dentro das reconstruções, por possibilitar reconstrução de defeitos de tecido ósseo e tecido mole, permitir a reconstrução de sítios maiores e submetidos a radioterapia, desde que os vasos sejam preservados (KAKARALA et al., 2018; LIKHTEROV; ROCHE; URKEN, 2019; MAVROGENIS et al., 2019). Entretanto, apresenta como limitações o aumento do tempo cirúrgico, a necessidade de um leito de UTI no pós-operatório, o englobamento de mais especialidades cirúrgicas e com profissionais habilitados em microcirurgia, resultando em um custo maior da cirurgia e mais cuidados no pós-operatório (POGREL et al., 1997).

O enxerto livre de crista ilíaca pode ser removido em bloco aproveitando as corticais, podendo ser monocortical, bicortical ou tricortical, ou pode ser removida apenas a parte medular do osso, para enxertos particulados condensados. Apresenta como vantagens a possibilidade de remoção de grande quantidade de osso em um local de fácil acesso, permite a devolução de altura mandibular e futura reabilitação, diminui o tempo cirúrgico

quando comparado a técnica de remoção de enxerto vascularizado, necessidade de menos especialidades envolvidas, tempo mais curto no pós-operatório hospitalar e não exige leito de UTI no pós-operatório.(POGREL et al., 1997).

Todavia, apresenta algumas limitações por se tratar de um enxerto livre, nesta técnica é transferido apenas tecido ósseo, isso exige que o sítio receptor possua tecido mole suficiente para cobertura do enxerto. Além da limitação quanto ao tamanho do enxerto a ser utilizado, por se tratar de um não vascularizado necessita de uma incorporação óssea entre o sítio receptor e o enxerto por meio de uma neovascularização, desta forma, enxertos de grandes dimensões podem não ser completamente revascularizados, levando a maior taxa de reabsorção e a imprevisibilidade do sucesso da reconstrução.(FERNANDES; YETZER, 2013; POGREL et al., 1997; VAN GEMERT et al., 2009) No trabalho de POGREL et al., 1997, os autores citam falhas em enxertos livres maiores que 6cm e o uso com cautela de enxertos livres em defeitos de até 9cm.

Buscando uma forma de melhorar os resultados do enxerto livre não vascularizado, visto as dificuldades de acesso ao enxerto vascularizado, iniciou-se a associação de enxerto livre com a oxigenoterapia hiperbárica (OHB) (OLIVEIRA et al., 2013) A OHB consiste em uma modalidade terapêutica que disponibiliza oxigênio puro com pressão de 2 a 3 atmosferas, por meio de câmaras que podem ser pressurizadas com ar comprimido ou oxigênio puro. (Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica). O aumento da concentração de oxigênio favorece a angiogênese e a osteogênese, além de possuir propriedades bacteriostáticas e bactericidas. Com isso, a associação com a OHB aumenta as chances de sucesso do enxerto e diminui as taxas de infecção pós-operatória. (GRASSMANN et al., 2015a, 2015b; OLIVEIRA et al., 2013; RE et al., 2019)

Portanto, este trabalho teve o objetivo de avaliar a taxa de sucesso das reconstruções mandibulares feitas com enxerto de crista ilíaca, associados ou não com OHB, nos anos de 2010 a 2021 pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial (CTBMF) em pacientes atendidos no serviço do Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia (HO/UFU). Além de coletar os dados referentes ao uso da OHB e comparar as taxas de sucesso das reconstruções de pacientes que foram submetidos, ou não, à OHB.

2.. METODOLOGIA

A pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia (CEP/UFU), e obteve aprovação com o número CAAE: 64784222.5.0000.5152 (ANEXO 1). A pesquisa também foi apresentada à direção do Hospital Odontológico, que forneceu autorização para realização.

Foi realizado um estudo retrospectivo de cunho descritivo, realizado através da análise dos prontuários dos pacientes reconstruídos pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial (CTBMF) – do Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia, Minas Gerais, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2021.

Foram incluídos todos os prontuários de pacientes que foram submetidos a reconstrução mandibular, com enxertos livres de crista ilíaca e que fizeram, ou não, associação com oxigenioterapia hiperbárica, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2021.

Foram excluídos os prontuários de pacientes com reconstruções de osso maxilar, reconstruções por atrofia óssea, reconstruções utilizando outras áreas doadoras para enxertia, acompanhamento pós-operatório inferior a 12 meses e prontuários com dados incompletos, que inviabilizasse o preenchimento de pelo menos 75% das informações do formulário.

Os riscos do desenvolvimento desta pesquisa foram considerados mínimos, estando relacionados a quebra de sigilo de informações, possível identificação das participantes e perda de dados. O desenvolvimento deste estudo ocorreu através de um processo cuidadoso e assertivo para que os riscos citados fossem minimizados ou excluídos. O formulário (ANEXO 2) utilizado para coleta de dados foi identificado por meio de um código (número que representa a ordem sequencial em que o prontuário foi identificado), cuja referência ao número do prontuário analisado foi arquivada pelo pesquisador e não utilizada nos resultados da pesquisa. Nenhum benefício foi oferecido para os pacientes incluídos no estudo.

O formulário para coleta de dados foi preenchido por um único examinador, a partir de informações contidas nos prontuários e exames de imagem já realizados, dos pacientes reconstruídos. Foram colhidos 5 grupos de dados, sendo eles:

- Dados sociais: Idade (em anos), cor (branca, preta, amarela, parda, indígena, ignorado), sexo (masculino, feminino, ignorado) e município de residência.
- História médica pregressa: Paciente fumante ou não, e alterações sistêmicas reportadas pelo paciente.
- Dados do defeito ósseo: Etiologia do defeito (trauma, tumores odontogênicos benignos, tumores malignos, osteonecrose induzida por medicação e osteomielites), localização do defeito (SHIBAHARA et al., 2002) tamanho do defeito, tipo do defeito (marginal ou parcial), ano em que o defeito foi estabelecido.
- Dados da reconstrução: Ano da reconstrução, tamanho do enxerto (cm), tipo de enxerto (bloco, particulado, associação entre ambos), oxigenoterapia associada (número de sessões pré e pós-operatórias), sistema de fixação empregado.
- Taxa de sucesso: A taxa de sucesso foi avaliada por meio de informações contidas nos prontuários acerca da reabilitação do paciente, de complicações pós-operatórias e tempo de acompanhamento. Foi considerado como sucesso a manutenção da continuidade óssea, consolidação óssea e ausência de parâmetros clínicos ou imagens sugestivas de infecção no último atendimento

3. RESULTADOS

Foram localizados 34 prontuários de pacientes que foram submetidos a reconstrução pela equipe de CTBMF, destes 8 foram excluídos do estudo. Os motivos da exclusão foram: tempo de acompanhamento inferior a 12 meses (3), enxerto de maxila com calota craniana (3), não foi reconstruído com enxerto ósseo, apenas material de fixação (1), prontuário não foi encontrado (1). Desta forma foram incluídos 26 prontuários de pacientes no estudo.

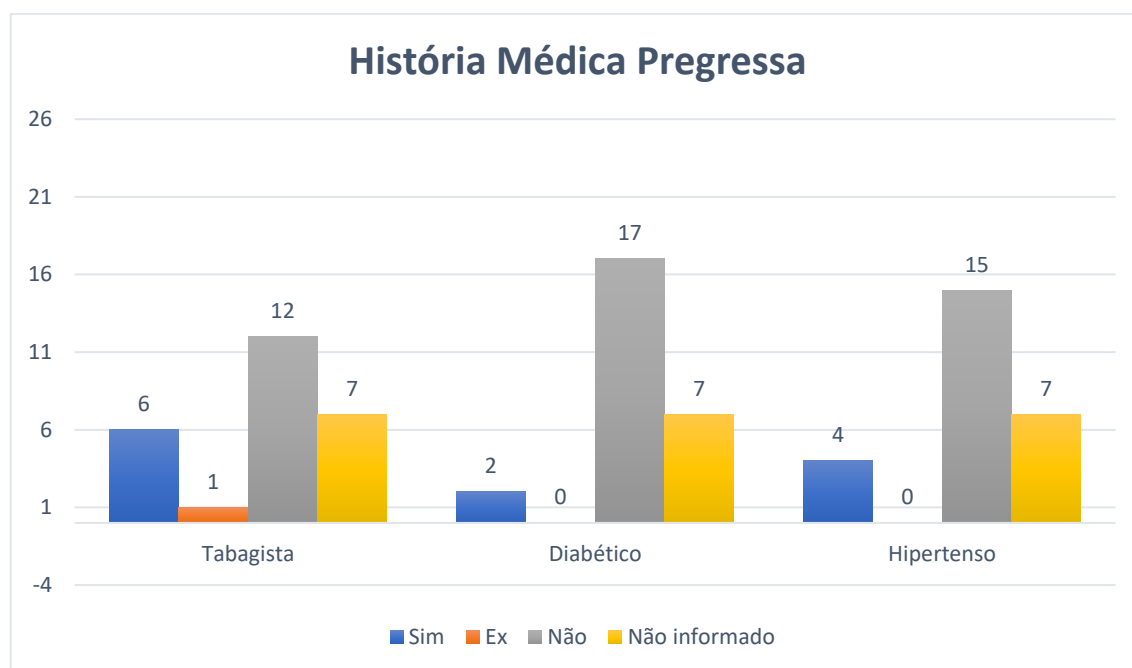
3.1. Dados sociais dos pacientes

A média de idade dos pacientes foi de 40 anos, o paciente mais novo tinha 6 anos e o mais velho 76. Com relação ao sexo dos pacientes 13 (50%), eram do sexo feminino e 13 (50%) do sexo masculino. Em relação a cor dos pacientes 11 (42,3%) se declararam pardos, 10 (38,5%) se declararam brancos e 5 (19,2%) não informaram. A maioria dos pacientes residia em Uberlândia 15 (57,7%), seguido de Prata 2 (7,7%), Ituiutaba 2 (7,7%), Patrocínio 2 (7,7%), Patos de Minas 1 (3,8%), Gurinhatã 1 (3,8%), Paracatu 1 (3,8%), Araguari 1 (3,8%), não informado 1 (3,8%).

3.2. História Médica Pgressa

Dos 26 pacientes 6 (23%) relataram ser tabagistas, 1 (3,8%) relatou ser ex tabagista, 12 (46,2%) relataram não ser tabagistas e 7 (27%) prontuários não continham dados. Com relação a histórico de diabetes mellitus 2 (7,7%) relataram ser diabéticos, 17 (65,3%) informaram não possuir diabetes e 7 (27%) prontuários não continham dados sobre. Referente a hipertensão arterial sistêmica, 4 (15,3%) relataram ser hipertensos, 15 (57,7%) relataram não ser hipertensos e 7 (27%) prontuários não continham dados sobre (Gráfico 1). Relacionado a demais comorbidades 15 (57,7%) relataram não possuir demais comorbidades, 1 (3,8%) relatou ter Angina Pectoris, 1 (3,8%) relatou ter Alzheimer e 1 (3,8%) relatou ter hipotireoidismo, 8 (30,7%) prontuários não continham dados sobre.

Gráfico 1: Distribuição dos dados referentes a tabagismo, diabetes mellitus e hipertensão arterial aguda.



Fonte: de própria autoria

3.3. Dados do defeito ósseo

O tamanho médio dos defeitos ósseos foi de 7,2 cm, sendo o menor de 2cm e o maior de 13 cm. Concernente a etiologia dos defeitos 18 (69,2%) foram oriundos de tumores benignos (tabela 1), 1 (3,8%) de tumor maligno e 7 (27%) de traumas. De todos os defeitos 19 (73%) foram parciais e 7 (27%) foram marginais, e as ressecções ocorreram entre os anos de 2006 e 2020. A localização dos defeitos está descrita na tabela 2, com uma adaptação da classificação de Shibahara et al., 2002, feita por Handschel et al., 2011.

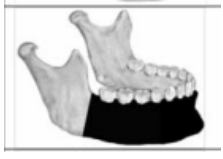
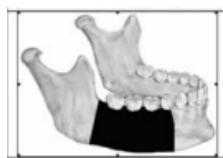
TABELA 1: ESPECIFICAÇÃO DOS DEFEITOS MANDIBULARES ORIGINADOS DE TUMORES BENIGNOS.

Defeitos originados de Tumores benignos	N (%)
Fibroma ossificante	5 (27,7%)
Ameloblastoma	10 (55,5%)
Tumor odontogênico epitelial calcificante	1 (5,5%)
Hemangiona intraósseo	1 (5,5%)
Osteoblastoma	1 (5,5%)

Fonte: de própria autoria.

Legenda: N representa o número de pacientes e (%) percentual do tumor, dentro do grupo de tumores benignos.

TABELA 2: CLASSIFICAÇÃO ANATÔMICA DOS DEFEITOS ÓSSEO

Classificação anatômica dos defeitos ósseos		N (%)
Anterior e lateral da mandíbula		9 (34,6%)
Lateral da mandíbula		12 (46,2%)
Ramo e lateral de mandíbula		5 (19,2%)

Fonte: classificação de Handschel et al., 2011, adaptada de Shibahara et al., 2002.

Legenda: anterior da mandíbula corresponde a sínfise e parassínfise, não necessariamente acometendo toda a porção anterior. Lateral da mandíbula corresponde ao corpo mandibular. N corresponde ao número de pacientes englobados na classificação e (%) refere ao percentual dessa classificação dentro do estudo.

3.4. Dados da Reconstrução

Todos os pacientes incluídos foram reconstruídos em um segundo tempo cirúrgico, com intervalo das cirurgias de ressecção e reconstrução variando entre 6 meses e 11 anos. Em relação à técnica de enxertia utilizada, 23 (88,5%) foram associações entre enxerto em bloco e particulado e 3 (11,5%) foram apenas enxerto em bloco. Quanto à oxigenoterapia hiperbárica 14 (53,8%) pacientes fizeram sessões pré e pós-operatórias, 8 (30,8%) fizeram apenas sessões pós-operatórias, 4 (15,4%) não fizeram. A média de sessões pré-operatórias foram 11, sendo que o número máximo de sessões foram 20 e o mínimo 5. Em relação às sessões pós-operatórias, a média foram 31 sessões, sendo que número máximo de sessões foram 40 e o mínimo 6 (tabela 3).

TABELA 3: ESPECIFICAÇÃO DO NÚMERO DE SESSÕES DE OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA REALIZADA POR CADA PACIENTE.

Código do Paciente	Número de sessões de Oxigenoterapia Hiperbárica	
	Pré operatórias (N)	Pós-operatórias (N)
001	5	25
002	0	30
003	0	30
004	15	15
007	10	30
009	10	40
010	20	20
012	0	25
013	10	30
019	0	6
022	20	40
023	0	30
024	10	40
025	10	40
026	0	20
027	0	40
028	5	25
029	10	40
030	10	40
031	10	40
032	10	40
033	10	40

Fonte: de própria autoria.

Legenda: N representa o número de sessões feitas pelo paciente.

3.5. Taxa de sucesso

O tempo médio de acompanhamento dos pacientes foi de 44,2 meses, sendo o menor tempo de 12 meses e o maior de 96 meses. 16 (61,5%) enxertos não tiveram nenhuma complicação, destes 4 (15,4%) reabilitaram com prótese sobre implante, 2 (12,5%) com prótese removível, 1 (6,25%) já instalou implantes, 2 (12,5%) estão aguardando a instalação dos implantes, 4 (15,4%) não reabilitaram e 3 (18,75%) não consta essa informação.

Dentre os pacientes com complicações 5 (19,2%) tiveram infecção no pós-operatório e perderam o enxerto, destes 1 (20%) reabilitou com prótese removível, 2 (40%) não consta a informação e 2 (40%) não reabilitaram. 1 (3,8%) apresentou um quadro infeccioso no pós-operatório que foi tratado com antibioticoterapia, esse paciente reabilitado com prótese sobre implante. 2 (7,7%) pacientes tiveram pseudoartrose, destes, 1 (50%) (1) não reabilitou, 1 (50%) instalou os implantes, ambos aguardam reabordagem. 2 (7,7%) pacientes tiveram recidiva da lesão em tecido mole, 1 (50%) não têm informação quanto a reabilitação e 1 (50%) está reabilitado com prótese sobre implante.

Considerando como sucesso a manutenção da continuidade óssea, consolidação óssea e ausência de parâmetros clínicos ou imagens sugestivas de infecção no último atendimento, 19 (73%) dos pacientes foram considerados como sucesso no geral. No grupo dos pacientes submetidos a OHB (22), 17 (77,3%) tiveram sucesso, e no grupo dos pacientes que não foram submetidos a OHB (4), 2 (50%) tiveram sucesso. (tabela 4).

TABELA 4: RELAÇÃO DE FALHA E SUCESSO DOS ENXERTOS REALIZADOS.

Código do paciente	Tamanho do defeito	Classificação anatômica	Oxigenoterapia hiperbárica	Desfecho
001	7cm	Lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
002	12cm	Ramo e lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
003	5cm	Lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
004	13cm	Anterior e lateral da mandíbula	Sim	Falha
007	6cm	Lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
008	3cm	Lateral da mandíbula	Não	Falha
009	8cm	Lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
010	10cm	Ramo e lateral da mandíbula	Sim	Falha

011	5cm	Anterior e lateral da mandíbula	Não	Sucesso
012	8cm	Anterior e lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
013	9cm	Anterior e lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
014	2cm	Lateral da mandíbula	Não	Falha
016	4cm	Lateral da mandíbula	Não	Sucesso
019	3cm	Lateral da mandíbula	Sim	Falha
022	9cm	Ramo e lateral da mandíbula	Sim	Falha
023	7cm	Anterior e lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
024	8cm	Anterior e lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
025	12cm	Anterior e lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
026	6cm	Lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
027	5cm	Lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
028	9cm	Anterior e lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
029	8cm	Anterior e lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
030	7cm	Lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
031	8cm	Ramo e lateral da mandíbula	Sim	Sucesso
032	5cm	Lateral da mandíbula	Sim	Falha
033	10cm	Ramo e lateral da mandíbula	Sim	Sucesso

Fonte: de própria autoria.

Legenda: dados concernentes a falha ou sucesso dos enxertos, associando com tamanho do defeito, região anatômica e emprego ou não de oxigenoterapia hiperbárica.

4. DISCUSSÃO

As reconstruções mandibulares são um desafio para o cirurgião, pois implica na devolução estética e funcional do paciente. Essa pesquisa teve o objetivo de avaliar o perfil epidemiológico dos pacientes reconstruídos no serviço de CTBMF do HO/UFU, avaliar a taxa de sucesso com enxerto não vascularizado de crista ílfaca e avaliar se o uso combinado na OHB aumenta a taxa de sucesso.

Um estudo realizado no Shimane University Hospital, Japão por YAMAKAWA; HAYASHIDA, 2021 em pacientes com defeitos segmentares na mandíbula, dividiu os pacientes reconstruídos em dois grupos, grupo 1 reconstrução primária e grupo 2, reconstrução secundária. Neste estudo a média de idade dos pacientes foi de 67 anos, com uma variação de 42 a 81 anos no grupo 1 e de 54 a 76 anos no grupo 2. Essa média de idade se aproxima da encontrada no nosso estudo, já no estudo realizado por SCHLIEVE et al., 2015, a média e idade foi mais baixa 28,3 anos, entretanto a variação das idades foi aproximada 9 a 63 anos. Todavia, nenhum dos estudos analisados cita a idade ou o gênero como fator determinante na falha ou sucesso do enxerto.

Um dos fatores mais determinantes discutidos na literatura são as características do defeito ósseo. No estudo de HANDSCHEL, J. et al, 2011 a principal etiologia foram os tumores malignos, seguido de cistos e tumores benignos. Neste estudo o tamanho médio dos defeitos foi de 4,9 cm (com desvio padrão de 2,1 cm), e o principal local acometido foi o corpo mandibular. Esses dados divergem dos encontrados na nossa pesquisa que apresentou tumores benignos, isso se deve ao fato de a maioria dos pacientes da pesquisa terem sido ressecados por nossa equipe. Seguidos de trauma, além de uma média do tamanho dos tumores maior 7,2 cm. (HANDSCHEL, J. et al, 2011) consideraram que o principal impacto na taxa de sucesso foi a radiação pré reconstrução ou não, no grupo de pacientes irradiados a taxa de sucesso foi menor 70% que no do grupo de pacientes não irradiados 78% e os autores consideraram que o tamanho, a localização dos defeitos e o tempo da reconstrução não tiveram influência na taxa de sucesso.

Schlieve et al., 2015 realizaram um estudo em pacientes submetidos a reconstrução primária, com acesso intraoral. Todos os pacientes do estudo foram ressecados devido a tumores benignos, a média do tamanho dos defeitos foi de 6,43 cm, variando de 3 cm a 10,3 cm. Neste estudo, a taxa de sucesso foi de 90%, e os autores defendem que a técnica cirúrgica por intraoral foi um dos fatores que contribuiu para uma taxa de sucesso tão alta, reconhecendo, entretanto, que se não houver uma técnica cirúrgica cuidadosa e ocorrer perfurações no tecido intraoral, aumentam as chances de infecção e perda parcial ou total do enxerto.

No estudo de VAN GEMERT et al., 2009, em que foram avaliados pacientes reconstruídos com enxerto não vascularizado, foi considerado que o hábito de fumar, a localização do enxerto em região de sínfise e a realização da cirurgia por intraoral, ou uma combinação de técnica intra e extraoral, afetaram o sucesso da cirurgia. O autor encontrou maior taxa de infecção quando ocorreu acesso intraoral, divergindo do estudo de Schlieve et al., 2015. Dos 7 pacientes que tiveram falha no nosso estudo, 5 (71,4%), tiveram infecção

pós-operatória com perda do enxerto, e destes 2 tiveram exposição intraoral, o que pode estar associado ou não, a perfuração tecidual por intraoral.

Ainda no estudo de VAN GEMERT et al., 2009 o grupo de pacientes irradiados apresentou uma taxa de sucesso maior que outros estudos com pacientes irradiados, e isso foi associado ao protocolo de OHB estabelecido (20 sessões pré-operatórias e 10 sessões pós-operatórias) além de um esquema de antibioticoterapia prévio. Apesar deste trabalho não ter sido realizado em pacientes irradiados, foi observada uma taxa de sucesso consideravelmente maior no grupo de pacientes submetidos a OHB 77,3%, em comparação ao grupo que não foi submetido 50%.

Com o avanço da tecnologia o uso de enxertos vascularizados associado a planejamento virtual e possibilidade de instalação de implantes imediatos, têm ganhado espaço nas cirurgias reconstrutivas (MAVROGENIS et al., 2019; YAMAKAWA; HAYASHIDA, 2021). Outra técnica que vêm sendo utilizada em defeitos mandibulares maiores é a distração osteogênica, que permite ganho mandibular e associação com próteses totais da articulação temporo-mandibular (CAVALCANTE et al., 2021; TRENTA et al., 2018). Entretanto, essas técnicas ainda não estão disponíveis em todos os serviços, tanto pelo alto custo, quanto pela falta de profissionais especializados nas cirurgias microvasculares. E mesmo com a literatura orientando uso de enxertos não vascularizados de até 9cm (POGREL et al., 1997), nosso estudo mostrou sucesso em enxertos de até 12cm com associação da OHB.

Este trabalho encontrou algumas limitações relacionadas ao preenchimento incompleto dos prontuários, ausência de padronização do número de sessões OHB e grupo amostral pequeno, o que dificulta a aplicação de testes estatísticos. Visando pesquisas futuras, um estudo de grupo dividido, aplicando em um dos grupos um protocolo de OHB, permitirá o estabelecimento mais claro da influência da OHB no sucesso dos enxertos.

5. CONCLUSÃO

Entre os anos 2010 e 2021, foram localizados os prontuários de 26 pacientes submetidos a reconstrução mandibular com enxerto não vascularizado de crista ilíaca. Os pacientes incluídos apresentaram média de idade de 40 anos, com distribuição igual entre os gêneros. A principal etiologia dos defeitos mandibulares foram os tumores benignos 69,2% e região anatômica mais acometida foi a lateral da mandíbula 46,2%. 84,6% dos pacientes foram submetidos a OHB. A taxa de sucesso geral foi de 73%, a taxa de sucesso

dos pacientes submetidos a OHB foi de 77,3% e a taxa de sucesso dos pacientes não submetidos a OHB foi de 50%.

Apesar de uma maior taxa de sucesso no grupo dos pacientes submetidos a OHB, é necessário um estudo aplicando um protocolo específico de OHB, para determinar a influência desta na taxa de sucesso.

6.REFERÊNCIAS

- CAVALCANTE, W. et al. Distraction osteogenesis and customized temporomandibular joint prosthesis in the reconstruction of a large mandibular defect - A case report. **Annals of Maxillofacial Surgery**, v. 11, n. 1, p. 187–190, 1 jan. 2021.
- FERNANDES, R. P.; YETZER, J. G. Reconstruction of Acquired Oromandibular Defects. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America**, v. 25, n. 2, p. 241–249, 2013.
- GOH, B. T. et al. Mandibular reconstruction in adults: a review. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 37, n. 7, p. 597–605, 2008.
- GRASSMANN, J. P. et al. The effect of bone marrow concentrate and hyperbaric oxygen therapy on bone repair. **Journal of Materials Science: Materials in Medicine**, v. 26, n. 1, p. 1–11, 2015a.
- GRASSMANN, J. P. et al. Hyperbaric oxygen therapy improves angiogenesis and bone formation in critical sized diaphyseal defects. **Journal of Orthopaedic Research**, v. 33, n. 4, p. 513–520, 2015b.
- KAKARALA, K. et al. Mandibular reconstruction. **Oral Oncology**, v. 77, n. December 2017, p. 111–117, 2018.
- LIKHTEROV, I.; ROCHE, A. M.; URKEN, M. L. Contemporary Osseous Reconstruction of the Mandible and the Maxilla. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America**, v. 31, n. 1, p. 101–116, 2019.
- MAVROGENIS, A. F. et al. Microsurgical reconstruction of complex oromandibular defects: An update. **Injury**, v. 50, n. xxxx, p. S117–S122, 2019.
- nonvascularized iliac bone grafts for mandibular reconstruction - requirements and limitations. [s.d.].
- OLIVEIRA, M. T. F. et al. The approach of ameloblastoma of the mandible: A case treated by hyperbaric oxygen therapy and bone graft reconstruction. **Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 17, n. 4, p. 311–314, 2013.
- POGREL, M. A. et al. A comparison of vascularized and nonvascularized bone grafts for reconstruction of mandibular continuity defects. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 55, n. 11, p. 1200–1206, 1997.
- RE, K. et al. **Clinical utility of hyperbaric oxygen therapy in dentistry**. **Medical Gas Research** Wolters Kluwer Medknow Publications, , 1 jun. 2019.
- SCHLIEVE, T. et al. Is immediate reconstruction of the mandible with nonvascularized bone graft following resection of benign pathology a viable treatment option? **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 73, n. 3, p. 541–549, 1 mar. 2015a.
- SCHLIEVE, T. et al. Is immediate reconstruction of the mandible with nonvascularized bone graft following resection of benign pathology a viable treatment option? **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 73, n. 3, p. 541–549, 1 mar. 2015b.
- SHIBAHARA, T. et al. Fracture of mandibular reconstruction plates used after tumor resection. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 60, n. 2, p. 182–185, 2002.
- TRENTO, G. D. S. et al. Mandibular Reconstruction by Osteogenic Distraction Due to Two Different Injuries. **Journal of Craniofacial Surgery**, v. 29, n. 2, p. e133–e135, 1 mar. 2018.
- VAN GEMERT, J. T. M. et al. Nonvascularized Bone Grafts for Segmental Reconstruction of the Mandible-A Reappraisal. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 67, n. 7, p. 1446–1452, jul. 2009.
- VORRASI, J. S.; KOLOKYTHAS, A. **Controversies in Traditional Oral and Maxillofacial Reconstruction**. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America** W.B. Saunders, , 1 nov. 2017.

YAMAKAWA, S.; HAYASHIDA, K. Safety and efficacy of secondary mandibular reconstruction using a free osteo-cutaneous fibula flap after segmental mandibular resection: a retrospective case–control study. **BMC Surgery**, v. 21, n. 1, 1 dez. 2021.

ANEXO 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DAS RECONSTRUÇÕES ÓSSEAS REALIZADAS PELA EQUIPE DE CIRURGIA E TRAUMATOLOGIA BUCOMAXILOFACIAL DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA NO PERÍODO DE 2010 A 2021

Pesquisador: Livia Bonjardim Lima

Área Temática:

Versão:

1 CAAE: 64784222.5.0000.5152

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.859.723

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 2041283 e Projeto Detalhado (Projeto_de_pesquisa.docx), postados em 31/10/2022.

INTRODUÇÃO

"Os defeitos ósseos mandibulares possuem etiologias distintas, dentre elas se encontram trauma facial, tumores odontogênicos benignos, câncer de cabeça e pescoço, osteonecrose induzida por medicamentos, osteomielites. Esses defeitos frequentemente causam impacto na qualidade de vida no paciente por alterar a fala, a mastigação, via aérea e a estética facial. Atentando a complexidade funcional e anatômica da mandíbula, vê-se a importância de sua reconstrução para a qualidade de vida dos pacientes. Por essa razão, opções de reconstrução com enxerto autólogo são estudadas, buscando a que melhor restitua a função e estética facial. Dentro das opções de enxertia, os sítios doadores mais utilizados são a crista ilíaca e a fíbula, mas outros sítios como a escápula e o rádio também podem ser utilizados.

O enxerto microvascularizado de fíbula ganhou espaço dentro das reconstruções, por possibilitar

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: 5.859.723

reconstrução de defeitos de tecido ósseo e tecido mole, permite a reconstrução de sítios maiores e de sítios submetidos a radioterapia, desde que alguns vasos sejam preservados. Entretanto, apresenta como limitações o aumento do tempo cirúrgico, a necessidade de um leito de UTI no pós-operatório, o englobamento de mais especialidades cirúrgicas e com profissionais habilitados em microcirurgia, resultando em um custo maior da cirurgia.

O enxerto livre de crista ilíaca apresenta a vantagem de remoção de um bloco tricortical, que consegue devolver a anatomia mandibular e permite reabilitação futura. Apresenta como vantagens um tempo cirúrgico menor, necessidade de menos especialidades envolvidas, tempo mais curto no pós-operatório hospitalar e não exige leito de UTI no pós-operatório. Todavia, apresenta algumas limitações por se tratar de um enxerto livre, nesta técnica é enxertado apenas tecido ósseo, isso exige que o sítio receptor possua tecido mole suficiente para cobertura do enxerto. Além da limitação quanto ao tamanho do enxerto a ser utilizado, por se tratar de um enxerto livre necessita de uma incorporação óssea entre o sítio receptor e o enxerto por meio de uma neovascularização, desta forma, enxertos de grandes dimensões podem não ser completamente revascularizados, levando a grande taxa de reabsorção e a imprevisibilidade do sucesso da reconstrução.

Buscando uma forma de melhorar os resultados do enxerto livre, visto as dificuldades de acesso ao enxerto microvascularizado, iniciou-se a associação de enxerto livre com a oxigenoterapia hiperbárica (OHB). A OHB consiste em uma modalidade terapêutica que aplica oxigênio puro com pressão de 2 a 3 atmosferas a nível do mar, por meio de câmeras que podem ser pressurizadas com ar comprimido ou oxigênio puro. O aumento da concentração de oxigênio favorece a angiogênese e a osteogênese, além de possuir propriedades bacteriostáticas e bactericidas. Com isso, a associação com a OHB aumenta as chances de sucesso do enxerto e diminui as taxas de infecção pós-operatória.

METODOLOGIA

Este estudo será retrospectivo de cunho descritivo, realizado através da análise de todos os prontuários do Hospital Odontológico, dos pacientes reconstruídos pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial no período de Janeiro de 2010 a Dezembro de 2021. Os pacientes reconstruídos foram atendidos pelo serviço de CTBMF do HO/UFU.

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: 5.859.723

(A) Tamanho da amostra – A amostra deste estudo será composta por todos os prontuários que atendam aos critérios de inclusão no período de coleta de dados (anos de 2010 e 2021), objetivando abordar o maior número possível de pacientes - Critério do senso comum.

O número mínimo de 45 pacientes foi sugerido de acordo com a referência. Neste trabalho podemos notar que durante um período de 7 anos, 29 pacientes receberam enxerto não vascularizado (aqui desconsideramos os enxertos vascularizados). Portanto, ao utilizar dados do mesmo serviço e considerar 11 anos (2010 -2021), seria esperado encontrar no mínimo 45 pacientes reconstruídos com enxerto livre.

(B) Local e instrumento de coleta de dados / Experimento - A coleta de dados ocorrerá por meio do preenchimento de um formulário desenvolvido para estudo, a partir de informações contidas nos prontuários e exames de imagem já realizados, dos pacientes reconstruídos. Serão colhidos dados sociais do paciente, história médica pregressa, dados do defeito ósseo, dados da reconstrução e outros desfechos. Cada prontuário receberá um código de identificação sequencial, cuja referência ao número do prontuário analisado será arquivada pelo pesquisador e não utilizada nos resultados da pesquisa.

Dados sociais dos pacientes - Idade (em anos), cor (branca, preta, amarela, parda, indígena, ignorado) e sexo (masculino, feminino, ignorado), município de residência, profissão.

História médica pregressa - Paciente fumante ou não, além de alterações sistêmicas reportadas pelo paciente.

Dados do defeito ósseo - Etiologia do defeito (trauma, tumores odontogênicos benignos, tumores malignos, osteonecrose induzida por medicação e osteomielites), tamanho do defeito, tipo do defeito (marginal ou segmentar), ano em que o defeito foi estabelecido.

Dados da reconstrução - Ano da reconstrução, tamanho do enxerto (cm), área receptora (sínfise, parassínfise, corpo ou ramo mandibular), tipo de enxerto (bloco, particulado, associação entre ambos), oxigenoterapia associada (número de sessões pré e pós-operatórias), sistema de fixação empregado.

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: 5.859.723

Taxa de sucesso - A taxa de sucesso será avaliada por meio de informações contidas nos prontuários acerca da reabilitação do paciente, de complicações pós-operatórias, tempo de acompanhamento e comparação radiográfica da altura do enxerto realizado, ao longo do tempo de acompanhamento, por meio dos exames de imagem realizados pelo paciente. Tal avaliação será feita para os casos em que houver mais de uma radiografia panorâmica digital do mesmo paciente com intervalo de tempo mínimo de 3 meses entre elas, de maneira que as imagens serão avaliadas e mensuradas de forma padronizada, sendo feitas medidas de altura e comprimento em milímetros, demonstrando perda ou ganho de altura óssea ao longo do período avaliado.

(C) **Metodologia de análise dos dados** – “Será feita uma análise estatística descritiva. Para as variáveis qualitativas corresponderá ao cálculo de frequências absolutas e percentuais, e para as variáveis quantitativas serão realizados o cálculo de medidas de tendência central (média, mediana) e de variabilidade (desvio padrão, intervalo interquartil).

RESULTADOS ESPERADOS - Espera-se com esta pesquisa coletar e tabular os dados mencionados e com isso solidificar o conhecimento acerca do emprego do enxerto livre de crista ilíaca para reconstruções mandibulares. Além disso, ampliar o conhecimento acerca da associação de oxigenoterapia hiperbárica com tal modalidade de procedimento reconstrutor, dando suporte para que os serviços de cirurgia bucomaxilofacial possam utilizar dessa associação com maior segurança e permita uma solução alternativa para os locais que não tem acesso ao enxerto microvascularizado.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO - Serão incluídos todos os prontuários de pacientes que foram submetidos a reconstrução mandibular, proveniente de defeitos ósseos, com enxertos livres de crista ilíaca e que fizeram, ou não, associação com oxigenioterapia hiperbárica, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2021.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - Serão excluídos os prontuários de pacientes com reconstruções de osso maxilar, reconstruções por atrofia óssea, reconstruções utilizando outras áreas doadoras para enxertia, acompanhamento pós-operatório inferior a 12 meses e prontuários com dados incompletos, que inviabilize o preenchimento de pelo menos 75% das informações do formulário.

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: 5.859.723

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO - "Avaliar a taxa de sucesso das reconstruções mandibulares feitas com enxerto de crista ilíaca, associados ou não com OHB, nos anos de 2010 a 2021 pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial (CTBMF) em pacientes atendidos no serviço do Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia (HO/UFU)."

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

"Objetivo específico 1 - Identificar os casos de defeitos mandibulares reconstruídos com enxerto livre de crista ilíaca e agrupar os casos quanto ao recebimento de oxigenoterapia hiperbárica ou não. Objetivo específico 2 - Colher dados epidemiológicos sobre os pacientes que receberam reconstruções ósseas mandibulares com enxertos livres de crista ilíaca, dados relacionados à origem do defeito mandibular e dados referentes ao procedimento de reconstrução óssea mandibular realizado e seu acompanhamento. Objetivo específico 3 - Coletar dados referentes ao emprego de oxigenoterapia hiperbárica. Objetivo específico 4 - Comparar as taxas de sucesso dos enxertos livre mandibulares que receberam associação com a OHB versus aqueles que não receberam."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - Os riscos do desenvolvimento desta pesquisa são considerados mínimos, podendo estar 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. O formulário utilizado para coleta de dados será identificado por meio de um código (número que representa a ordem sequencial em que o prontuário for identificado), cuja referência ao número do prontuário analisado será arquivada pelo pesquisador (documento de controle dos pesquisadores) e não utilizada nos resultados da pesquisa.

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 das taxas de sucesso da associação do enxerto livre com a OHB, esta pesquisa servirá de respaldo para defender, ou não, essa associação, contribuindo para as condutas futuras."

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: 5.859.723

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo retrospectivo, descritivo, através da análise de todos os prontuários do Hospital Odontológico, de pacientes reconstruídos pela equipe de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial no período de 2010 a 2021.

A coleta de dados ocorrerá por meio do preenchimento de um formulário desenvolvida para estudo, a partir de informações contidas nos prontuários dos pacientes reconstruídos, mediante acesso já aprovado pela equipe do Hospital Odontológico.

Serão colhidos dados sociais do paciente, história médica pregressa, dados do defeito ósseo, dados da reconstrução, dentre outros desfechos.

Após a análise do CEP/UFU não foram encontradas pendências.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos estão adequados.

Os pesquisadores propõem a dispensa do TCLE - "Trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de prontuários de pacientes que já receberam alta hospitalar, o que não interfere no cuidado recebido pelo paciente no referido serviço.2. Será difícil a localização de pacientes/familiares, pois os mesmos não frequentam regularmente o Hospital Odontológico, e como alguns foram atendidos há muitos anos, o endereço e o telefone podem já não serem os mesmos.3. A busca dos pacientes para assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, implicaria em custo de deslocamento para os paciente".

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise do CEP/UFU não foram observados óbices éticos nos documentos do estudo.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas

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: 5.859.723

complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: DEZEMBRO/2023*.

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

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.

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: 5.859.723

- 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.
- 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_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2041283.pdf	31/10/2022 21:10:12		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_instituicao_participante.pdf	31/10/2022 21:08:30	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Outros	Curriculo_lattes_pesquisadores.docx	31/10/2022 21:06:53	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Outros	Controle_dos_pesquisadores.docx	31/10/2022 21:06:34	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Outros	instrumento_coleta_dados.pdf	31/10/2022 21:06:03	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_compromisso_e_confidencialidad_e_equipe_executora.pdf	31/10/2022 21:03:38	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_de_pesquisa.docx	31/10/2022	Livia Bonjardim	Aceito

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: 5.859.723

/ Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa.docx	21:03:17	Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_do_tcle.pdf	31/10/2022 21:01:26	Livia Bonjardim Lima	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	31/10/2022 21:00:35	Livia Bonjardim Lima	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 21 de janeiro de 2023

Assinado por:

**ALEANDRA DA SILVA FIGUEIRA
SAMPAIO(Coordenador(a))**

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

ANEXO 2

Código: _____

Dados Sociais						
Idade	Sexo	R E S P O S T A	Cor/etnia	R E S P O S T A	Município de origem	Profissão
	Masculino		Branco (a)			
	Feminino		Preto (a)			
	Ignorado		Amarelo (a)			
			Pardo (a)			
			Indígena			
			Ignorado			

História Médica Progressiva		
Fumante	R E S P O S T A	Alterações sistêmicas
SIM		
NÃO		

Dados do defeito ósseo					
Etiologia do defeito	R E S P O S T A	Tamanho do defeito (cm)	Tipo de defeito	R E S P O S T A	Ano que o defeito foi estabelecido
Trauma			Segmentar		
Tumores Odontogênicos Benignos			Marginal		
Tumores Malignos					
Osteonecrose					
Osteomielite					
Outros					

