



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA
E MUCURI



Ofício S/N

Diamantina, 31 de Março de 2016



À Vossa Magnificência,

Gilciano Saraiva Nogueira

Reitor da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Assunto: Entrega de proposta de concessão de pesquisador público em regime de dedicação exclusiva

Magnífico Reitor,

Encaminho, para a vossa apreciação e deliberação, em anexo a esse ofício, uma proposta para concessão de pesquisador público em regime de dedicação exclusiva, exercer atividade remunerada de pesquisa, desenvolvimento e inovação em empresa privada. Essa proposta é de interesse do pesquisador proponente e da instituição de saúde Santa Casa de Caridade de Diamantina.

Coloco-me à disposição para maiores esclarecimentos sobre a solicitação, através do e-mail: saulofalci@hotmail.com ou dos telefones: 38 – 9 8817 1454 / 38 – 9 9203 3484.

Segue também o telefone da Diretoria Administrativa da Santa Casa de Caridade de Diamantina, representada pelo Senhor Dalgésio João dos Santos, caso seja necessária alguma informação adicional sobre essa proposta. 38 – 98822 2414.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci

Professor do Departamento de Odontologia da FCBS

DE ORDEM, À
GGF PARA ANÁLISE
E PARECER,
em: 01/04/2016

Prof. Fernando Borges Ramos
Chefe de Gabinete / UFVJM



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI



Proposta para a concessão de pesquisador público em
regime de dedicação exclusiva exercer atividade
remunerada de pesquisa, desenvolvimento e inovação em
empresa.

Proponentes: Prof. Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci
Santa Casa de Caridade de Diamantina

Diamantina, Março de 2016.



Diamantina, Março de 2016

Magnífico Reitor,

Encaminho para vossa apreciação e deliberação, o incluso neste documento, que busca autorização legislativa para a concessão de pesquisador público em regime de dedicação exclusiva exercer atividade remunerada de pesquisa, desenvolvimento e inovação em empresa.

A proposta apresentada para apreciação reveste-se de maior relevância, considerando-se o artigo 14-A da Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016:

"Art.14-A. O pesquisador público em regime de dedicação exclusiva, inclusive aquele enquadrado em plano de carreiras e cargos de magistério, poderá exercer atividade remunerada de pesquisa, desenvolvimento e inovação em ICT ou em empresa e participar da execução de projeto aprovado ou custeado com recursos previstos nesta Lei, desde que observada a conveniência do órgão de origem e assegurada a continuidade de suas atividades de ensino ou pesquisa nesse órgão, a depender de sua respectiva natureza."

Vale ressaltar que a proposta parte de uma demanda da empresa Santa Casa de Caridade de Diamantina, mas vem em momento oportuno em vistas a contribuir com as necessidades suprimidas da disciplina de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial (CTBMF), do curso de odontologia da UFVJM. São estes, em suma, os esclarecimentos que considero imprescindíveis para compreensão da proposta, que ora submeto à vossa aprovação.



Da necessidade da parceria

Diante do desafio de formar profissionais críticos e reflexivos, capazes de atuarem em todos os níveis da atenção à saúde, tem sido uma preocupação do curso de Odontologia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, mais especificamente da disciplina de Cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial (CTBMF), acessar equipamentos e infraestrutura, para prática de ensino e pesquisa, não disponíveis em suas dependências.

A CTBMF é uma especialidade odontológica responsável pelo tratamento cirúrgico das doenças da face. Esse tratamento é na maioria das vezes, realizado sob anestesia geral, sendo necessária estrutura hospitalar, com disponibilidade de bloco cirúrgico, leitos para pós-operatório, e o envolvimento de equipe multidisciplinar para o atendimento dos pacientes.

O trabalho realizado pelo odontólogo no ambiente hospitalar pode resultar em pesquisas clínicas e epidemiológicas e, portanto, em produção de novos conhecimentos científicos e em desenvolvimento tecnológico, de interesse tanto dos profissionais afins, quanto dos próprios gestores hospitalares.

Outros cursos da universidade vêm propondo ações por meio dos estágios nas instituições hospitalares, no entanto, é arbitrário que o trabalho do estagiário não deve preencher lacunas e falhas do sistema, mas deve caracterizar uma parceria para troca de experiências. Além disso, a Legislação do Estágio, normatizada na lei nº 11.788/2008, prevê que a instituição concedente deve "indicar funcionários de seu quadro de pessoal, com formação ou experiência profissional na área de conhecimento desenvolvido no curso do estagiário, para orientar e supervisionar até 10 (dez) estagiários simultaneamente". No entanto, atualmente, não existem profissionais com formação em CTBMF na instituição hospitalar referência em trauma, da região do alto Vale do Jequitinhonha, onde a UFVJM está inserida.

Neste cenário, a Santa Casa de Caridade de Diamantina (SCCD), na condição de instituição de referência em trauma, encontra-se em situação de



vulnerabilidade, pela dificuldade de acessar especialistas na área de CTBMF e mantê-los no seu quadro de funcionários, situação inerente à dificuldade de fixar profissionais especializados no Vale do Jequitinhonha.

Nesse contexto, a SCCD se vê em um poderoso elo para a formação de profissionais de odontologia hospitalar capacitados, com habilidades na produção de conhecimento científico e tecnológico, que possam atender às demandas da população na área de abrangência da universidade.

Com esta proposta de parceria firmada, a universidade cumpre seu papel social de geração de conhecimento e tecnologias, e a SCCD, na condição de empresa privada filantrópica sem fins lucrativos, obtém a oportunidade de acessar os graduandos, mestrandos e doutorandos, com potencial para recrutamento de pessoal especializado.

Dentro de um objetivo mais amplo, a SCCD requer este tipo de parceria a fim de obter êxito na sua missão de "Promover o cuidado integral à saúde com atendimento humanizado e multidisciplinar, através da assistência, ensino e pesquisa com ênfase em média e alta complexidade, visando a satisfação dos clientes e melhoria da qualidade de vida, com responsabilidade social".

Da proposta de parceria

Pautado nos princípios legais propostos na Lei nº 13.243/2016 ("Art. 1º Esta Lei dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação"), propõe-se parceria entre a Santa Casa de Caridade de Diamantina e o Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci, professor do departamento de Odontologia da UFVJM. Para tanto, a proposta encontra-se detalhada abaixo, para avaliação da conveniência, pelo representante legal máximo da instituição UFVJM.

O pesquisador público Professor Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci, propõe exercer atividade remunerada de pesquisa e desenvolvimento em empresa e participar da execução de projeto aprovado e custeado pela Santa Casa de Caridade de Diamantina. É válido ressaltar que o proponente tem experiência prévia em pesquisa acadêmica na área em que propõe a parceria, destacando



algumas publicações internacionais (Anexo 1). Atua também no âmbito da pesquisa na UFVJM, orientando pesquisas de mestrado e doutorado junto ao PPGODONTO.

A parceria será estabelecida por meio de contrato entre a SCCD e o prof. Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci, documento em que serão estabelecidos os direitos e obrigações de cada parte envolvida (Anexo 2).

O professor pesquisador acima referido ficará responsável por realizar atendimento clínico e cirúrgico dos pacientes acometidos por trauma facial referenciados para a SCCD. Esse atendimento sempre ocorrerá com o auxílio dos alunos de graduação e pós-graduação, que participarão ativamente das atividades clínicas e de pesquisa a serem desenvolvidas na instituição hospitalar. Ressalta-se que as atividades de pesquisas a serem desenvolvidas estão intimamente relacionadas com a abordagem clínica-cirúrgica do paciente.

As cirurgias para tratamento dos traumas faciais serão realizadas pelo professor pesquisador com auxílio dos alunos. Esses procedimentos serão realizados no bloco cirúrgico da SCCD, sob anestesia geral, em horários pré-determinados. Será realizada corrida de leitos pelo professor pesquisador e alunos, todos os dias subseqüentes à realização da cirurgia, no período de 7 às 8 horas da manhã, até que o paciente tenha condições de alta hospitalar. Os retornos de acompanhamento dos pacientes atendidos na SCCD pela presente proposta serão realizados na Clínica de Cirurgia Bucal da UFVJM pelo professor e alunos.

As atividades tratadas acima não excederão a oito horas semanais ou a 416 (quatrocentos e dezesseis) horas anuais. Importante ressaltar que em nenhum momento haverá descontinuidade das atividades convencionais de ensino e pesquisa em decorrência das atividades desenvolvidas a partir desta parceria. Esta proposta vem no sentido de agregar recursos para viabilizar a formação completa do aluno, na tríade do conhecimento universitário, ensino, pesquisa e extensão.

Especificamente, as atividades que serão realizadas pelos alunos juntamente com o professor pesquisador incluem:



- Avaliação clínica do paciente vítima de trauma facial;
- Avaliação de exames complementares de pacientes vítimas de trauma facial (radiografias, tomografias, exames laboratoriais);
- Solicitação de exames pré-anestésicos;
- Assistir/Auxiliar nos procedimentos cirúrgicos, preenchimento de fichas e prescrição hospitalares;
- Avaliação pós-operatória no dia seguinte ao procedimento cirúrgico;
- Realização de alta hospitalar;
- Acompanhamento pós-operatório (remoção de sutura, remoção de Barras de *Erich*)
- Acompanhamento do paciente até a alta da especialidade;
- Coleta e análise dos dados para o desenvolvimento de pesquisas;
- Apresentação dos resultados das pesquisas em congressos científicos;
- Publicação dos resultados das pesquisas em periódicos indexados.

Os projetos de pesquisa de interesse para início imediato são:

Título – Proposta e avaliação de um novo método de fixação de fraturas de sínfise mandibular (Anexo 3)

Título – Construção e validação de um *check list* para o atendimento inicial e final do trauma bucomaxilofacial (Anexo 4)

Título- Epidemiologia do trauma facial na Região Ampliada de Saúde Jequitinhonha (Anexo 5)

Título – Comparação entre dois métodos de fixação intermaxilar em fraturas de mandíbula (Anexo 6).

Vale ressaltar a anuência e o interesse da SCCD para a realização dos projetos de pesquisa citados (Anexo 7)



Anexo – 1

1. Rodrigues, D.C ; **Falci SGM** ; LAURIA, ANDREZZA ; Marchiori, E.C ; Moreira, R.W.F . Mechanical and photoelastic analysis of four different fixation methods for mandibular body fractures. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery* **ICR**, v. 43, p. 306-11, 2015.
2. DE LIMA, CRISTINA JARDELINO ; **FALCI, SAULO GABRIEL MOREIRA** ; RODRIGUES, DANILLO COSTA ; MARCHIORI, ÉRICA CRISTINA ; MOREIRA, ROGER WILLIAN FERNANDES . Mechanical and photoelastic analysis of conventional screws and cannulated screws for sagittal split osteotomy fixation: a comparative study. *Oral and Maxillofacial Surgery (Print)*, v. x, p. x-x, 2015.
3. **FALCI, SG.**; DOUGLAS-DE-OLIVEIRA, DW. ; STELLA, PEM. ; ROCHA-DOS SANTOS, CR. . Is the Erich arch bar the best intermaxillary fixation method in maxillofacial fractures? A systematic review. *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal (Internet)* **ICR**, v. 20, p. e494-e499, 2015.
4. **FALCI, SAULO GABRIEL MOREIRA**; DOS SANTOS, CÁSSIO ROBERTO ROCHA . Modification of the Vestibular Mucoperiosteal Flap Technique for Closure of Oroantral Fistula. *The Journal of Craniofacial Surgery (Print)* **ICR**, v. 26, p. e659, 2015.
5. **Falci SG**; Marques, L.S. . CONSORT: when and how to use it. *Dental Press Journal of Orthodontics*, v. 20, p. 13, 2015.
6. ✦ ALCÂNTARA, C.E.P. ; **FALCI, S.G.M.** ; OLIVEIRA-FERREIRA, F. ; SANTOS, C.R.R. ; PINHEIRO, M.L.P. . Pre-emptive effect of dexamethasone and methylprednisolone on pain, swelling, and trismus after third molar surgery: a split-mouth randomized triple-blind clinical trial. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **ICR**, v. 43, p. 93-98, 2014.
7. **FALCI, S.G.M.**; MESQUITA, A. T. M. ; de Andrade B.A.B ; MIRANDA, J. L. ; LEON, J. E. ; ALMEIDA, O. P. ; SANTOS, C. R. R. . FASN expression, angiogenesis and lymphangiogenesis in central and





- peripheral giant cell lesions. *Journal of Applied Oral Science (Impresso)* JCR, v. 22, p. 131-7, 2014.
8. **FALCI, SAULO GABRIEL MOREIRA**; RODRIGUES, DANILLO COSTA ; MARCHIORI, ÉRICA CRISTINA ; BRANCHER, GIULIA ; MAKYAMA ANDRÉIA ; FERNANDES MOREIRA, ROGER WILLIAM . Assessment the fixation of mandibular symphysis fractures using conical cannulated screws: mechanical and photoelastic tests. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology* JCR, v. 118, p. 174-180, 2014.
9. HOMEM, MÁRCIO ALEXANDRE ; VIEIRA-ANDRADE, RAQUEL GONÇALVES ; **FALCI, SAULO GABRIEL MOREIRA** ; RAMOS-JORGE. MARIA LETÍCIA ; MARQUES, LEANDRO SILVA . Effectiveness of orofacial myofunctional therapy in orthodontic patients: A systematic review. *Dental Press Journal of Orthodontics*; v. 19, p. 94-99, 2014.
10. **FALCI, S. G. M.**; CONSOLARO, A. ; SANTOS, C. R. R. . Bilateral patent nasopalatine duct: a case report and literature review. *Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche*, v. 172, p. 123-128, 2013.
11. **FALCI, SAULO GABRIEL MOREIRA**; MESQUITA, ANA TEREZINHA MARQUES ; ROMANACH, MÁRIO JOSÉ ; DE ALMEIDA, OSLEI PAES ; DOS SANTOS, CÁSSIO ROBERTO ROCHA . Oral leiomyomatous hamartoma associated with upper lip midline malformation: Case report and review of the literature. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology, Extra*, v. 8, p. e17-e21, 2013.
12. de Andrade B.A.B ; FONSECA F.P. ; PIRES F.R. ; MESQUITA, A. T. M. ; **Falci SG** ; SILVA A.R.S ; VARGAS, P.A ; JORGE J ; ALMEIDA, O. P. . Hard palate hyperpigmentation secondary to chronic chloroquine therapy: report of five cases.. *Journal of Cutaneous Pathology (Online)* JCR, v. 40, p. 833-8, 2013.
13. Coelho JB ; Xavier RF ; SANTOS, C. R. R. ; **Falci SG** . Arco Barra de Erich ou Parafuso Autorosqueante? Qual é o Melhor Método de Fixação Maxilo-Mandibular? Uma Revisão de Literatura. *Revista da Universidade Vale do Rio Verde*, v. 10, p. 570, 2013.

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha - UFVJM

De: 11

Rubrica: [assinatura]



UFVJM



14. **FALCI, S.G.M.**; VERLI, F. D. ; CONSOLARO, A. ; SANTOS, C. R. R. . Morphological characterization of the nasopalatine region in human fetuses and its association to pathologies. *Journal of Applied Oral Science (Impresso)* JCR, v. 21, p. 250-255, 2013.
15. ARMOND, M.C ; GENEROSO, R. ; **FALCI, S. G. M.** ; Ramos-Jorge, M. L. ; Marques, L.S. . Skeletal maturation of the cervical vertebrae: association with various types of malocclusion. *Brazilian Oral Research (Impresso)* JCR, v. 26, p. 145-150, 2012.
16. * BATISTA, A. M. ; Marques, L.S. ; BATISTA, A. E. ; **FALCI, S. G. M.** ; Ramos-Jorge, M. L. . Urban-rural differences in oral and maxillofacial trauma. *Brazilian Oral Research (Impresso)* JCR, v. 26, p. 132-138, 2012.
17. * **FALCI, S. G. M.**; DE CASTRO, C.R. ; SANTOS, R.C. ; DE SOUZA LIMA, L.D. ; RAMOS-JORGE, M.L. ; BOTELHO, A.M. ; DOS SANTOS, C.R.R. . Association between the presence of a partially erupted mandibular third molar and the existence of caries in the distal of the second molars. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* JCR, v. 41, p. 1270-1274, 2012.
18. **FALCI, S. G. M.**; Corrêa-Faria, P. ; TATAOUNOFF, J. ; SANTOS, C. R. R. ; Marques, L.S. . Fanconi's anemia in dentistry: a case report and brief literature review. *Revista Odonto Ciência (PUCRS. Impresso)*, v. 23, p. 272-276, 2011.

Anexo 2

CONTRATO PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS



De um lado, como interessada, a **SANTA CASA DE CARIDADE DE DIAMANTINA**, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o número 20.079.166/0001-52, com sede na Rua da Caridade, n.º 106 – Centro, na cidade de Diamantina/MG, CEP 39.100-000, neste ato representada pelo provedor, o Sr. Ivanir Celso Orlando, brasileiro, casado, portador do CPF n.º 177.408.356-68 e RG n.º M-0.260.751 SSP/MG, empossado em Assembleia realizada no dia 05/01/2014, doravante denominada **INSTITUIÇÃO PATROCINADORA** e de outro o professor Dr. **SAULO GABRIEL MOREIRA FALCI**, inscrito no CRO/MG sob o número 32847, portador do CPF: 053412086-50, RG: MG 11971857, lotado no Departamento de Odontologia sob SIAPE n.º 2262540, da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM, com sede na Rua da Glória, n.º 187, Centro, Diamantina, MG, CEP 39.100-000, doravante denominado **PESQUISADOR**, firmam o presente Contrato para Realização de Estudos Clínicos.

CONSIDERAÇÕES

Considerando que entre os objetivos da **Instituição Patrocinadora** está a cooperação no desenvolvimento das ciências médicas nas áreas de ensino, pesquisa e assistência integral à saúde;

Considerando que a **Instituição Patrocinadora** deseja conduzir Estudos Clínicos na área de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial para melhor atender seus pacientes;

Considerando que o **Pesquisador** possui integral conhecimento sobre o assunto de interesse e considerando que os Estudos serão conduzidos de acordo com as normas legais, administrativas e éticas nacionais e internacionais.

Assim sendo, observados os termos, cláusulas e disposições contidas neste instrumento, as partes concordam no seguinte:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DAS PESQUISAS

1.2- O Prof. Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci exercerá a função de **Pesquisador**, conduzindo pesquisas clínicas e epidemiológicas na **Instituição Patrocinadora**. Para a condução dos Estudos, o **Pesquisador** realizará o tratamento dos pacientes através de avaliações/consultas e procedimentos cirúrgicos na especialidade de Cirurgia e Traumatologia Bucamaxilofacial.

1.2- O **Pesquisador** será responsável pela orientação da equipe de subinvestigadores (alunos do curso de graduação e pós-graduação em odontologia, da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri-UFVJM).

1.3- Caso o **Pesquisador** ficar impossibilitado de conduzir as atividades relacionadas aos Estudos Clínicos, a **Instituição Patrocinadora** consultará o **Pesquisador** sobre a nomeação de um novo profissional responsável.

CLÁUSULA SEGUNDA - DAS RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

2.1- Constituem responsabilidades e obrigações da **Instituição Patrocinadora**:

- a) Se responsabilizar pelo pagamento dos custos, nos moldes do SUS e respectivos convênios;
- b) Disponibilizar total infraestrutura necessária ao desenvolvimento das atividades de pesquisas e para atender aos eventuais problemas delas resultantes, em conformidade com o Bloco Cirúrgico;
- c) Se responsabilizar pela manutenção dos equipamentos e respectivos suprimentos médicos e equipes de suporte clínico, necessários ao desempenho das atividades desenvolvidas pelo **Pesquisador**, em conformidade com a atual estrutura da **Instituição Patrocinadora**.

2.2- Constituem responsabilidades e obrigações do **Pesquisador**:

- a) Realizar avaliações/consultas e procedimentos clínico-cirúrgicos da especialidade de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial que forem referenciados para a **Instituição Patrocinadora** no tempo de vigência deste contrato;
- b) Conduzir pesquisas clínicas e epidemiológicas na **Instituição Patrocinadora**, considerando os procedimentos mencionados acima, sob a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da UFVJM, podendo indicar a participação de outros sub-pesquisadores e subinvestigadores, que agirão sempre sob orientação e responsabilidade do **Pesquisador**, sem qualquer ônus para a **Instituição Patrocinadora**;
- c) Manter a **Instituição Patrocinadora** informada sobre o andamento dos estudos clínicos, apresentando o fruto do trabalho final, sob a forma de artigos científicos;
- d) Fornecer toda e qualquer informação que for solicitada pela **Instituição Patrocinadora** e/ou autoridades competentes, permitindo-lhes acesso aos registros e materiais utilizados no desenvolvimento das pesquisas;
- e) Manter um relacionamento transparente com os pacientes que participarão dos Estudos, alertando-se sobre os procedimentos e resultados, bem como obter o respectivo "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" de cada um deles;
- f) Notificar a **Instituição Patrocinadora** sobre qualquer evento adverso sério ou acontecimentos inesperados ocorridos durante o Estudo.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA COMPENSAÇÃO FINANCEIRA

3.1- Em razão da participação da **Instituição Patrocinadora** e do **Pesquisador** na condução dos Estudos Clínicos, conforme aqui acordado e para compensar o **Pesquisador** pela responsabilidade destas atividades relacionadas, a **Instituição Patrocinadora** pagará ao **Pesquisador** a quantia estipulada de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e os valores de repasse referentes às AIHs (Autorização de Internação Hospitalar) correspondentes aos procedimentos previstos na tabela SIGTAP do SUS.

3.2- Cada uma das partes concorda em discutir assuntos orçamentários com a outra, mediante solicitação de uma das partes de tempos em tempos.

Federal dos Valadares - Faculdade de Medicina - UFVJM
De: 14
Rubrica: [assinatura]

3.3- A compensação supracitada será realizada mensalmente através de depósito bancário em nome do Pesquisador Saulo Gabriel Moreira Falci, Caixa Econômica Federal, conta corrente nº 45-8, agência 0112, operação 001.

3.4- Os valores acordados pela Instituição Patrocinadora ao Pesquisador incluem os custos de todas as avaliações/consultas e procedimentos cirúrgicos, bem como o custo do gerenciamento de dados, despesas indiretas e outros custos associados à condução das pesquisas.

CLÁUSULA QUARTA - DO RECURSO

4.1- O Recurso utilizado pela Instituição Patrocinadora para custear o objeto deste Contrato é oriundo do Convênio Nº 015/2016, firmado entre esta e o Município de Diamantina, com vigência de 07/03/2016 a 03/02/2017.

CLÁUSULA QUINTA – DA PUBLICAÇÃO

5.1- As publicações científicas e apresentações de dados referentes ao referido Estudo clínico devem ser apreciadas pela Instituição Patrocinadora e a aprovação pela mesma é essencial para a publicação de qualquer trabalho, manuscrito ou apresentação para terceiros

5.1.1- A Instituição Patrocinadora e o Pesquisador poderão, em conjunto ou separadamente, publicar e divulgar os resultados dos Estudos Clínicos, desde que a parte divulgadora tenha anuência da outra parte.

5.2- A Instituição Patrocinadora concorda em não fornecer dados das pesquisas para terceiros.

5.3- Deverão ser mencionados os créditos à Instituição Patrocinadora conforme prática científica normal.

CLÁUSULA SEXTA – DA CONFIDENCIALIDADE E PROPRIEDADE DOS RESULTADOS

6.1- Toda e qualquer informação fornecida pela Instituição Patrocinadora ao Pesquisador e sua equipe (alunos do curso de graduação e pós-graduação em odontologia) durante a realização dos Estudos, serão confidenciais e restritas ao pessoal diretamente envolvido na condução do Estudo.

6.2- O Pesquisador reconhece que todos os resultados dos Estudos Clínicos serão de propriedade da Instituição Patrocinadora, a qual poderá usá-los ou explorá-los da forma que lhe convier.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO CONTRATO INDEPENDENTE

7.1- A relação entre a Instituição Patrocinadora e o Pesquisador, nos termos deste contrato, é de contratados independentes, não estabelecendo qualquer vínculo empregatício entre os mesmos.

CLÁUSULA OITAVA – DO PRAZO

8.1- Este contrato será firmado na data da sua assinatura, com prazo de 12 (doze) meses, podendo ser renovado por iguais períodos, através de Aditivo Contratual.

CLÁUSULA NONA – DA RESCISÃO

9.1- É facultado à Instituição Patrocinadora e ao Pesquisador rescindir unilateralmente o presente CONTRATO, mediante aviso escrito de uma parte à outra, com a antecedência de 30 (trinta) dias.

9.2- Por acordo mútuo entre as partes.

De: 15
Rubrica: [assinatura]
Instituição Patrocinadora - UFVJM

De: 16
Rubrica: [assinatura]

CLÁUSULA NONA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

9.1- Tudo que afetar a interpretação, validade e desempenho deste Contrato será governado pelas leis brasileiras, sem considerar ou levar a efeito os princípios de conflitos de leis. Este Contrato reflete o que foi acordado entre as partes aqui presentes, não havendo outros entendimentos ou promessas, escritas ou verbais, não mencionados aqui, relativos ao assunto em pauta. Este Contrato não pode ser alterado ou suplementado, exceto mediante acordo por escrito firmado entre a **Instituição Patrocinadora** e o **Pesquisador**.

CLÁUSULA DÉCIMA – DO FORO

10.1- Fica eleito o Foro da Comarca de Diamantina, como competente para dirimir quaisquer controvérsias oriundas deste Contrato, com renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem justas e acordadas, assinam as partes o presente Contrato.

Diamantina, 28 de Março de 2016.

Ivanir Celso Orlando
Instituição Patrocinadora

Saulo Gabriel Moreira Falci
Pesquisador

Testemunha

Testemunha



Anexo – 3

Proposta e avaliação de um novo método de fixação de fraturas de sínfise mandibular



Introdução

Fraturas mandibulares estão entre as lesões mais comuns que afetam os ossos faciais (Oliveira e Passeri, 2011). Essa alta prevalência afeta tanto moradores da zona urbana quanto rural (Batista AM, 2012). Além disso, pode acometer tanto crianças e adolescentes (Chrcanovic BR, 2010) quanto adultos (Chrcanovic BR, 2004). A mandíbula, por ser o único osso móvel da face, apresenta características muito particulares em sua anatomia: uma forma aproximada de ferradura com dupla articulação temporomandibular, inserida nas fossas mandibulares dos ossos temporais (Freitas & Pires, 2006). O osso mandibular contribui com importantes funções vitais, como a mastigação, a deglutição, a manutenção da oclusão dentária e a fonação (Silva et al., 2011).

A sínfise mandibular é uma região da mandíbula é uma área mandibular que apresenta taxas de prevalência de fratura entre 13,8% (Brasileiro BF, 2006) a 49,5% (Gandhi S, 2004). O tratamento das fraturas da sínfise mandibular envolve restauração da oclusão dental através da fixação intermaxilar, redução anatômica da fratura e osteossíntese dos cotos fraturados. Esse tratamento permite ao paciente retorno imediato das suas atividades e função da área afetada. O tipo de osteossíntese mais comum para a fixação das fraturas da sínfise mandibular são as placas e parafusos e o método de fixação pelo parafuso de *Lag-screw*. Esses métodos de fixação das fraturas de sínfise mandibular foram avaliados por estudos clínicos e laboratoriais (Ehrenfeld M, 2012; Ellis E 3rd, 2012; Ellis E 3rd, 2012; Ellis E 3rd, 1978; Madsen MJ, 2008; Vieira-Oliveira TR, 2011).

Um novo método de fixação das fraturas de sínfise mandibular foi recentemente avaliado através de métodos laboratoriais (Falci SG, 2014). A proposta dos autores foi a aplicação de um parafusos do tipo cônico, canulado



em fraturas de sínfise mandibular. Esse parafuso apresentou excelente resistência mecânica nos testes laboratoriais se mostrando uma alternativa viável para a fixação das fraturas de sínfise mandibular. Entretanto, ainda não existem estudos que avaliaram a utilização desse parafuso no ambiente clínico.

Assim, a proposta desse projeto é realizar uma comparação da fixação das fraturas de sínfise mandibular utilizando métodos convencionais (placas e parafusos) e parafusos canulados.

De: 18
Rubrica: [Assinatura]

Objetivos

O objetivo do presente projeto é realizar comparar a fixação das fraturas da sínfise mandibular por métodos convencionais de fixação com parafusos canulados.

Materiais e Métodos

Localização do estudo

Será realizado um ensaio clínico controlado randomizado com pacientes vítimas de trauma facial com fraturas da sínfise mandibular atendidos na Santa Casa de Caridade de Diamantina.

Amostra

Será selecionada uma amostra representativa composta por pacientes maiores de 18 anos vítimas de fratura facial na Santa Casa de Caridade de Diamantina. A amostra será composta de um total de 20 pacientes.

Critérios de elegibilidade

Serão incluídos no estudo pacientes internados na Santa Casa de Diamantina que apresentarem diagnóstico de fraturas simples da sínfise mandibular, maiores de 18 anos, sem comprometimentos da saúde geral de acordo com a anamnese e exame físico realizados no momento da internação.

Serão excluídos da amostra paciente internados na Santa Casa de Diamantina que apresentarem diagnóstico de fraturas complexas de sínfise mandibular, menores de idade, que apresentarem doenças metabólicas como diabetes, desdentados em que não é possível alcançar oclusão no trans-operatório, pacientes com história prévia de fratura de mandíbula.



Elenco de variáveis estudadas

No estudo serão avaliadas as seguintes variáveis:

- 1) Presença e quantidade de dor pós-operatória
- 2) Presença e quantidade de edema pós-operatório
- 3) Presença e qualidade da cicatriz pós-operatória
- 4) Estabilidade oclusal
- 5) Tempo de cirurgia
- 6) Qualidade de vida do paciente após a realização do procedimento
- 7) Tempo entre o trauma e o tratamento cirúrgico

Desenho do estudo

A composição da equipe bem como suas funções serão as seguintes:

Operador – realizará avaliação inicial do paciente, procedimentos cirúrgicos e acompanhamento.

Assistente 1 – realizará o preenchimento de fichas a coleta e análise dos dados.

Assistente 2 – realizará a aleatorização (técnica convencional ou parafuso canulado) a ser realizado no paciente.

Tratamento cirúrgico

Após o diagnóstico de fratura de sínfise ou parassínfise mandibular o paciente será convidado a participar da pesquisa. Caso aceite será alocado em um dos seguintes grupos de tratamento:

Grupo 1 – o paciente será submetido ao tratamento da fratura de sínfise mandibular sob anestesia geral. Após a anestesia geral, anti-sepsia e aposição de campos cirúrgicos, será realizada o bloqueio maxilo-mandibular com barras de Erich, em seguida a infiltração de anestésico local com vaso constritor. Em seguida, será realizada uma incisão 5 milímetros abaixo da gengiva inserida de canino a canino do lado oposto, descolamento do retalho mucoperiosteal total e fixação da fratura com duas placas de titânio retas com 4 furos, cada uma, do sistema de 2.0mm, fixadas com 8 parafusos de 2 x 5mm de comprimento. O procedimento será finalizado com sutura por planos teciduais.



Grupo 2 - o paciente será submetido ao tratamento da fratura de sínfise mandibular sob anestesia geral. Após a anestesia geral, anti-sepsia e aposição de campos cirúrgicos, será realizada o bloqueio maxilo-mandibular com barras de Erich, em seguida a infiltração de anestésico local com vaso constritor. Em seguida, será realizado o posicionamento do paciente no arco cirúrgico para determinar o posicionamento da fratura. Será realizada uma pequena incisão lateralmente ao traço de fratura. Em seguida será realizada trepanação perpendicular ao traço de fratura com brocas próprias do sistema para posterior inserção do parafuso canulado (2.3mm de espessura e 14mm de comprimento) com consequente fixação da fratura.

Princípios éticos

Conforme resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 10 de outubro de 1996, o projeto de pesquisa será submetido à análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri. Seguindo os princípios estabelecidos pela resolução 466/12 (CNS), será entregue um Termo de Consentimento Livre e Informado para que possa optar livremente pela sua participação na pesquisa.

Processamento e análise dos dados

Os resultados serão digitados e organizados em um banco de dados, utilizando-se o software Statistical Package for Social Science (SPSS), versão 18.0. O processamento incluirá codificação, digitação e edição dos dados. Esse processo será realizado por duas pessoas. Uma digitará os dados e a outra será responsável por conferir a digitação. Após a inclusão dos dados, cada envelope contendo os dados de cada paciente receberá um número correspondente no banco de dados.

Os dados referentes à presença e quantidade de dor pós-operatória; presença e quantidade de edema pós-operatório; presença e qualidade da cicatriz pós-operatória; estabilidade oclusal; tempo de cirurgia; qualidade de vida do paciente após a realização do procedimento; tempo entre o trauma e o tratamento cirúrgico será analisados através de testes paramétricos e não-paramétricos. O nível de significância será de $p \leq 0,05$. Inicialmente será



realizada análise descritiva das frequências absolutas e relativas das variáveis estudadas.

Referências

1. Vieira-Oliveira TR, Passeri LA. Mechanical evaluation of different techniques for symphysis fracture fixation – an in vitro polyurethane mandible study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;69:e141-e146.
2. Batista AM, Marques LS, Batista AE, Falci SG, Ramos-Jorge ML. Urban-rural differences in oral and maxillofacial trauma. *Braz Oral Res.* 2012;26:132-138.
3. Chrcanovic BR, Abreu MH, Freire-Maia B, Souza LN. Facial fractures in children and adolescents: a retrospective study of 3 years in hospital in Belo Horizonte, Brazil. *Dent Traumatol.* 2010;26:262-270.
4. Chrcanovic BR, Freire-Maia B, Souza LN, Araújo VO, Abreu MH. Facial fractures: a 1 year retrospective study in a hospital in Belo Horizonte. *Braz Oral Res.* 2004;18:322-328.
5. Freitas RD, Pires AP. Tratamento das fraturas de mandíbula. In: Freitas RD. *Tratado de Cirurgia Bucocomaxilofacial.* São Paulo: Livraria Editora Santos Com. Imp. 2006:435-442.
6. Silva JLL, Lima AAAS, Dantas TB, Frota MHA, Parente RV, Lucena ALSPN. Fratura de Mandíbula: estudo epidemiológico de 70 casos. *Rev Bras Cir Plast.* 2011;26(40):645-648.
7. Brasileiro BF, Passeri LA. Epidemiological analysis of maxillofacial fractures in Brazil: a 5-year prospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2006;102:28-34.
8. Gandhi S, Ranganathan LK, Solanki M, Mathew GC, Singh I, Bither S. Pattern of maxillofacial fractures at a tertiary hospital in northern India: a 4-year retrospective study of 718 patients. *Dent Traumatol.* 2011;27:257-262.
9. Ehrenfeld M, Prein J. Principles of craniofacial trauma care. In: Prein J, ed. *Principles of Internal Fixation of the Craniomaxillofacial Skeleton.*

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM

De: 21

Rubrica: [assinatura]



Anexo – 4

Construção e validação de um *check list* para o atendimento inicial do trauma bucomaxilofacial



Introdução

O atendimento de traumatismo bucomaxilofacial, nos centros de urgência e emergência não é incomum. Mais de 50% dos pacientes com lesões bucomaxilofaciais apresentam traumas múltiplos e necessitam de uma avaliação coordenada de uma equipe multidisciplinar envolvendo especialistas em cirurgia geral, otorrinolaringologista, cirurgia bucomaxilofacial, cirurgia plástica, oftalmologia e neurocirurgia (Rosen, et al., 2002; Tintinalli et al., 2004; Delpachitra & Rahmel, 2015).

A construção e validação de check list na área da saúde é uma ferramenta muito utilizada para a realização orientada e coordenada no atendimento à saúde. Atualmente, estão sendo implementados vários tipos de check list nas diversas áreas da medicina, com a finalidade de melhorar o atendimento, como: nas unidades de terapia intensiva (Damiani et al., 2015; Machado et al., 2015), na realização de uma cirurgia segura (Sendhofer et al., 2016), no tratamento e reparo de feridas (Picard F et al., 2015) e na realização de traqueostomias (Hazelton JP et al., 2015).

O trauma bucomaxilofacial requer uma avaliação minuciosa de vários sistemas sensoriais e motores da face como, por exemplo: a visão, a audição, sensação somática, gustativa, olfato, respiração, oclusão dentária, dentre outras. Além disso, estruturas vitais na região de cabeça e face podem ser comprometidas no trauma bucomaxilofacial como: vias aéreas, vasos sanguíneos e inervação (Miloró et al., 2008). Muitas vezes, devido à severidade do trauma, a avaliação dessas estruturas pode ser negligenciada. Nessa situação, durante o exame, pode ocorrer a superestimação da importância de uma lesão aparentemente mais grave e a subestimação de alguma lesão que aparentemente esteja menos grave. Dessa forma, o estabelecimento de padronização no exame através da construção e validação de um check-list torna-se necessária.



Não foram encontrados, na área da cirurgia bucomaxilofacial de um instrumento que auxilie no diagnóstico completo dos traumas de face, validado para a língua portuguesa. Assim, o objetivo do presente projeto é realizar a construção e validação de um checklist para o atendimento inicial em traumatologia bucomaxilofacial.



Objetivos

Objetivo Geral

Construir e validar um checklist para o atendimento inicial em traumatologia bucomaxilofacial

Objetivos Específicos

- Avaliar o impacto do trauma bucomaxilofacial nos pacientes;
- Descrever a condição clínica inicial dos pacientes com trauma bucomaxilofacial

Metodologia

Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo transversal no qual será proposto o desenvolvimento e a validação de um check list para o atendimento inicial em traumatologia bucomaxilofacial. O planejamento do *check list* ocorrerá a partir de extensa revisão da literatura para auxiliar na condução das bases conceituais preliminares do instrumento. A metodologia utilizada se baseará em metodologias de desenvolvimento e validação de instrumentos de avaliação em saúde (SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE OF THE MEDICAL OUTCOMES TRUST, 2002; WHOQOL-HIV GROUP, 2003; TERWEE *et al.*, 2007).

A fase de desenvolvimento envolverá a geração de itens, baseando-se inicialmente em um conjunto de questões provenientes de diversos check lists da área da saúde, seguida por adaptação destes itens para a realidade vivenciada por pacientes com trauma facial.



A fase de construção do check list consistirá da definição do formato do instrumento, da definição dos seus itens e da quantidade de questões. As questões serão elaboradas especificamente para indivíduos acometidos por trauma facial, na admissão do paciente em ambiente hospitalar. A seleção e adequação destes itens serão definidas, após início da pesquisa.

Os participantes deste estudo serão indivíduos vítimas de trauma facial admitidos no pronto atendimento da Santa Casa de Caridade de Diamantina (MG).

Critérios de elegibilidade

Critérios de inclusão:

Pacientes com sinais e sintomas de trauma facial ocorrido em até 21 dias e que aceitem participar da pesquisa.

Critérios de Exclusão:

- Pacientes com lesões faciais não decorrentes de trauma;
- Paciente com mais de 21 dias de trauma facial;
- Pacientes que já tiverem sido submetidos a qualquer tipo de procedimento cirúrgico bucomaxilofacial para abordagem inicial do trauma em questão;
- Pacientes com transtornos cognitivos que impossibilite a compreensão e execução de comandos;
- Retirada do consentimento.

Local do estudo

A pesquisa será conduzida na Santa Casa de Caridade de Diamantina (MG).

Amostragem

A amostra total consistirá de cem pacientes e dependerá da demanda espontânea de pacientes vítimas de trauma facial na instituição hospitalar Santa Casa de Caridade de Diamantina, a partir do período de

UFVJM - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
Data: 25
Assinatura: [assinatura]



início do estudo. Assim, a amostragem será do tipo não probabilística, por conveniência, sendo incluídos no estudo, todos os pacientes que atenderam aos critérios de elegibilidade e que aceitaram participar da pesquisa.



Procedimentos para construção e validação do check list

O pesquisador principal juntamente com os alunos envolvidos na pesquisa irão propor os itens iniciais do check list. Com o objetivo de esgotar o conteúdo que deve ser incluído neste instrumento, será realizado um grupo focal com profissionais e alunos de pós-graduação especialistas na área de cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial, onde os participantes deverão julgar os itens inicialmente propostos, bem como adaptá-los e sugerir a inclusão de novos itens indispensáveis. O grupo será moderado pelos pesquisadores por meio de um roteiro semi-estruturado que norteará a avaliação do referido check list.

Concluída a etapa com o grupo focal, o instrumento passará pelas reformulações julgadas necessárias. Neste formato, o check list será avaliado em uma fase pré-teste, com o objetivo de verificar se os itens estão adequados ao que se propõe. Assim, o check list será aplicado a 10 pacientes vítimas de trauma facial, etapa em que serão identificadas possíveis inconsistências do instrumento.

A versão do check list resultante da validação de conteúdo, obtida pela fase qualitativa, será aplicada à população total do estudo (estudo piloto). O estudo piloto será realizado através da aplicação do *check list* a todos os pacientes vítimas de trauma facial no período do estudo e que atenderem aos critérios de elegibilidade para o estudo. Os pacientes e/ou o familiar responsável serão informados do objetivo do estudo e convidados a assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Além do desenvolvimento e validação do *check list*, informações complementares relevantes como dados demográficos, variáveis clínicas não



relacionadas ao trauma bucomaxilofacial e relacionadas ao tratamento e evolução, além daquelas relacionadas aos aspectos sociais e econômicos serão obtidos do prontuário ou diretamente com o paciente ou familiar e computados em questionário complementar para auxiliar no processo de análise dos resultados.

Análise dos dados

Os dados serão armazenados e analisados através do programa SPSS versão 22.0 contendo as variáveis coletadas por meio do check list, do questionário complementar e dos prontuários dos pacientes. A estatística descritiva (medidas de tendência central e dispersão, distribuição de frequência e percentual) será utilizada inicialmente para caracterizar a amostra estudada. Em seguida, análise estatística mais robusta será utilizada para verificar a associação entre as variáveis de interesse.

Aspectos Éticos

As normas da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde serão rigorosamente observadas. A pesquisa será submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri e após aprovação a pesquisa será iniciada.

O termo de consentimento livre e esclarecido será lido e explicado aos pacientes e, após a sua assinatura, a aplicação do check list será iniciado. Será assegurado o anonimato, a privacidade e o direito de recusar ou abandonar a participação no estudo em qualquer momento.

Referências

1. Rosen P, Barkin R. Face. Rosen P, et al, Eds. Emergency Medicine Concepts and Clinical Practice. 5th ed. St. Louis, Mo: Mosby-Year Book; 2002. 315-29.
2. Maxillofacial trauma. Tintinalli JE, Kelen GD, Stapczynski JS, Eds. Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide. 6th ed. New York, NY: McGraw-Hill; 2004. 1583-9.

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM
De: 27
Rubrica: [assinatura]



3. Delpachitra SN, Rahmel BB. Orbital fractures in the emergency department: a review of early assessment and management. *Emerg Med J.* 2015 Sep 10.
4. Damiani LP, Cavalcanti AB, Moreira FR, Machado F, Bozza FA, Salluh JI, Campagnucci VP, Normilio-Silva K, Chiattono VC, Angus DC, Berwanger O, Chou H Chang C. A cluster-randomized Trial of a multifaceted quality improvement intervention in Brazilian intensive care units (Checklist-ICU Trial): statistica analysis plan. *Crit Care Resusc.* 2015;17(2):113-21.
5. CHECKLIST-ICU Investigators and BRICNet, Machado F, Bozza F, Ibrain J, Salluh F, Campagnucci VP, Guimarães HP, Normilio-Silva K, Chiattono VC, Vendramim P, Carrara F, Lubarino J, da Silva AR, Viana G, Damiani LP, Romano E, Teixeira C, da Silva NB, Chang CC, Angus DC, Berwanger O. A cluster randomized Trial of a multifaceted quality improvement intervention in Brazilian intensive care units: study protocol. *Implement Sci.* 2015;10:8. doi: 10.1186/s13012-014-0190-0.
6. Sendlhofer G, Lumenta DB, Leitgeb K, Kober B, Jantscher L, Schanbacher M, Berghold A, Pregarther G, Brunner G, Tax C, Kamolz LP. The gap between individual perception and compliance: A qualitative follow-up study of the surgical safety checklist application. *PLoS One.* 2016;11(2):e0149212. doi: 10.1371/journal.pone.0149212. eCollection 2016.
7. Picard F, Hersant B, Bosc R, Meninguad JP. Should we use platelet-rich plasma as an adjunct therapy to treat "acute wounds," "burns," and "laser therapies": A review and a proposal of a quality criteria checklist for further studies. *Wound Repair Regen.* 2015;23(2):163-70.
8. Hazelton JP, Orfe EC, Colacino AM, Hunter K, Capano-Wehrle LM, Lachant MT, Ross SE, Seamon MJ. The impacto of a multidisciplinary safety checklist on adverse procedural events during bedside

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM
Data: 28
Rubrica: [assinatura]



- bronchoscopy-guided percutaneous tracheostomy. *J Trauma Acute Care Surg.* 2015;79(1):111-5.
9. Miloro M et al. Princípios de cirurgia bucomaxilofacial de Peterson. 2ª Ed. São Paulo: Livraria Santos Editora, 2008. 1502 p.
10. WHOQOL-HIV GROUP. Preliminary development of the World Health Organization's Quality of Life HIV instrument (WHOQOL-HIV): analysis of the pilot version. *Social Science & Medicine*, n.57, p.1259-1275, 2003.
11. SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE OF THE MEDICAL OUTCOMES TRUST. Assessing health status and quality-of-life instruments: Attributes and review criteria. *Quality of Life Research*, n.11, p.193-205, 2002.
12. TERWEE, C. B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* v. 60, n.1, p.34-42. aug, 2007.

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM

Data: 29

Rubrica: [assinatura]

EM BRANCO



Anexo - 5

**Epidemiologia do trauma facial na Região Ampliada de Saúde
Jequitinhonha**



INTRODUÇÃO

A epidemiologia do trauma bucomaxilofacial é amplamente estudada em todo o mundo (Maliska et al., 2009; Gandhi et al., 2011; Díaz et al., 2010; Erol et al., 2004, Gassner et al., 2003; Sandalli et al., 2005). Entre os fatores que provocam o trauma na região bucomaxilofacial estão: acidentes de trânsito (Maliska et al., 2009; Gandhi et al., 2011; Erol et al., 2004, Chrcanovic et al., 2010; Santos et al., 2010; Iida et al., 2001; Klenk et al., 2003; Brasileiro et al., 2006; Gulinelli et al., 2008; Zandi et al., 2011). É válido ressaltar que fatores sócio-econômicos e culturais podem estar relacionados ao trauma facial. Como exemplo dessa divergência com relação a etiologia do trauma podemos observar um estudo que avaliou a comparação entre as características do trauma entre moradores urbanos e da zona rural. Nesse estudo, foi encontrada maior prevalência de trauma associado a acidentes com animais entre os pacientes moradores da zona rural (Batista AM et al., 2012). Estudos como esse podem ajudar através de uma abordagem social a diminuição da incidência de trauma bucomaxilofacial por identificar as causas mais prováveis do trauma bucomaxilofacial de cada região, permitindo orientação e educação sobre o assunto.

Atualmente a cidade de Diamantina, onde está inserida a UFVJM é referência em trauma da região ampliada de saúde do Jequitinhonha (MINAS GERAIS, 2016), tendo como referência os Hospitais (Santa Casa de Caridade de Diamantina – SCCD) e (Hospital Nossa Senhora da Saúde – HNSS). Dessa forma, os casos de traumatologia bucomaxilofaciais dessa região são encaminhados para esses dois hospitais. Não foram encontrados na literatura estudos que avaliaram o perfil epidemiológico do trauma bucomaxilofacial nessa região.



Alguns estudos têm sido realizados através do uso de sistemas de informação geográfica (Silva et al., 2015; Maguirre et al., 1991; Barcelos, 2000; Santos & Noronha, 2001). Dessa forma, o presente projeto pretende avaliar retrospectivamente e prospectivamente a prevalência/incidência do trauma bucomaxilofacial na região ampliada de saúde de Diamantina, no hospital de referência de trauma bucomaxilofacial dessa região.

31
Rubrica

JUSTIFICATIVA

Pesquisas atuais apontam para a necessidade de se conhecer a situação acerca dos traumas, em determinado local, para que se possa colocar em prática ações que conduzam à prevenção e ao controle. Embora considerados um grave problema de saúde pública, as etiologias dos traumatismos bucomaxilofaciais são negligenciadas, em grande número. Não foram encontrados na literatura estudos que avaliam as características epidemiológicas do trauma bucomaxilofacial na região ampliada de saúde do Jequitinhonha. Portanto, o objetivo do presente estudo é realizar uma análise (retrospectiva) de prontuários da Sessão de Arquivos da Santa Casa de Caridade de Diamantina e (prospectiva), através do exame clínico e entrevista com pacientes acometidos com trauma bucomaxilofacial, a fim de propor medidas preventivas para minimizar a ocorrência dessas lesões.

OBJETIVOS

GERAL: Realizar um levantamento epidemiológico e sócio espacial dos casos de traumatismo bucomaxilofacial atendidos na Santa Casa de Caridade no município de Diamantina, Minas Gerais.

ESPECÍFICOS:

- Avaliar as causas e conseqüências dos traumatismos bucomaxilofaciais;
- Analisar o perfil epidemiológico das vítimas;



- Analisar o perfil sócio espacial das vítimas;
- Elaborar medidas preventivas.

METODOLOGIA

Essa pesquisa será realizada em dois tempos distintos: estudo transversal e estudo prospectivo.

Em um primeiro momento, o estudo trata-se de um levantamento epidemiológico e sócio espacial, que será realizado com base nos prontuários dos pacientes atendidos na Santa Casa de Caridade de Diamantina. As variáveis investigadas no estudo serão: etiologia, gênero, idade, estado civil, causa e consequência do trauma, informações sócio-demográficas e endereço do local de residência do paciente. A Análise espacial se dará através do processo de geocodificação que é a associação dos endereços dos pacientes atendidos, a uma base cartográfica digital.

Em um segundo momento será realizado prospectivamente a avaliação de novos casos de traumatismo bucomaxilofacial através do exame clínico e questionário dos pacientes encaminhados para a SCCD após a aprovação do estudo no Comitê de Ética em Pesquisa. As variáveis avaliadas nesse estudo serão: motivo do trauma, gênero, idade, período do ano em que ocorreu o trauma, tipo de trauma bucomaxilofacial (fratura facial, trauma dentário, lesões de tecidos moles intra e extra-buciais).

Após a aprovação da presente pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM, será enviado ao responsável pela Sessão de Arquivos da Santa Casa de Caridade de Diamantina um Termo de Consentimento a fim de obter seu consentimento para o levantamento de dados nos arquivos sob sua responsabilidade, para a avaliação transversal. Para a avaliação prospectiva será entregue ao paciente um TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). Após levantamento dos dados dos prontuários e análise clínica e questionários, será realizada uma análise estatística da prevalência dos casos.

Participantes



Serão incluídos no estudo transversal todos os prontuários de pacientes que foram atendidos pelo Serviço da Bucomaxilofacial na Santa Casa de Caridade de Diamantina entre o período de Janeiro de 2010 à Dezembro de 2015. Serão incluídos no estudo prospectivo todos os pacientes após a aprovação do comitê de ética em pesquisa por um período de dois anos consecutivos.

Critérios de Inclusão

Serão incluídos no estudo todos os prontuários de pacientes atendidos na Santa Casa de Caridade de Diamantina entre o período de Janeiro de 2010 à Dezembro de 2015 e todos os pacientes vítima de trauma bucomaxilofacial encaminhados para a SCCD por um período de 2 anos, após a aprovação do comitê de ética em pesquisa.

Critérios de Exclusão

Serão excluídos do estudo os prontuários que apresentarem informações incompletas ou inconsistentes e os pacientes que se recusarem a participar da pesquisa.

Amostra

Todos os pacientes que receberam atendimento serão incluídos no estudo. Todos os que receberão atendimento clínico e cirúrgico na SCCD por um período de dois anos.

Aspectos éticos

Conforme resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 10 de outubro de 1996, o projeto de pesquisa será submetido à análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com Seres Humanos da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM). Somente após a aprovação do projeto, será realizado o estudo principal.

Será enviado ao responsável pela Sessão de Arquivos da Santa Casa de Caridade de Diamantina um termo de consentimento solicitando que o mesmo



libere o acesso aos prontuários que estão sob sua responsabilidade (ANEXO 1).

Desfecho

- Avaliar as causas e consequências dos traumatismos buco-maxilo-faciais;
- Analisar o perfil epidemiológico das vítimas;
- Analisar o perfil sócio espacial das vítimas;
- Elaborar medidas preventivas para o trauma bucomaxilofacial.

Análise Estatística

As análises estatísticas serão efetuadas com o pacote estatístico SPSS® for Windows® (Statistical Package for the Social Sciences Inc.) na versão 17.0. Análises exploratórias dos dados fornecerão frequências, médias, desvios padrão, medianas e percentis. As análises do perfil sócio espacial serão executadas através dos Softwares ArcGis 9.3 e R versão 2.15.1.

Explicitação acerca da propriedade das informações geradas pela pesquisa

Os protocolos contendo as informações sobre os participantes do levantamento continuarão sob-responsabilidade da Santa Casa de Caridade de Diamantina. Já o termo e as informações, do paciente que terá seu caso relatado, ficarão sob-responsabilidade do pesquisador-coordenador e serão armazenados de forma sigilosa por um período de cinco anos, na UFVJM. As publicações não divulgarão dados dos participantes. Para autoria das publicações serão consideradas as regras internacionais de autoria, que preconizam que serão autores dos trabalhos aqueles que trabalharem efetivamente em todas as etapas da pesquisa, sobretudo da análise dos dados, interpretação, elaboração e redação dos trabalhos.





Explicitação dos critérios para interromper ou suspender a pesquisa

Considerando os objetivos do estudo e a metodologia adotada, não ocorrerá interrupção ou suspensão do estudo transversal. Com relação ao estudo prospectivo, ocorrerá a interrupção da pesquisa, caso a parceria de pesquisa entre a Santa Casa e a UFVJM for também interrompida.



Explicitação das responsabilidades de cada um dos envolvidos na pesquisa

- Cássio Roberto Rocha dos Santos – Prof. Dr./Clínica de Cirurgia Bucal do Departamento de Odontologia da UFVJM – Orientador do Projeto de pesquisa;
- Saulo Gabriel Moreira Falci – Prof. Dr./Clínica de Cirurgia Bucal do Departamento de Odontologia da UFVJM – Co-orientador do Projeto de pesquisa;
- Carlos José de Paula Silva – Prof. Dr./Saúde Coletiva/Estágio Supervisionado do Departamento de Odontologia da UFVJM – Colaborador do Projeto de pesquisa;
- Brennda Leticia Andrade Almeida Carvalho – Aluna de graduação do curso de Odontologia da UFVJM;
- Renânia Sanches da Silva – Aluna de graduação do curso de Odontologia da UFVJM.

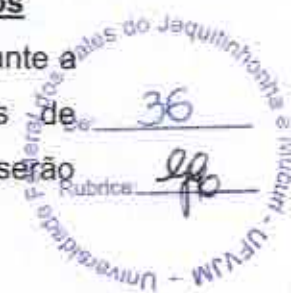
Declaração que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não

Declaramos para os devidos fins que os resultados da pesquisa serão tornados públicos sob a forma de apresentações em eventos científicos e publicações especializadas, quer sejam significativos ou não.



Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados

Durante todos os procedimentos da pesquisa, inclusive durante a alimentação do banco de dados, serão adotados procedimentos de mascaramento da identidade dos participantes. Os dados não serão repassados a terceiros.



Esclarecimentos sobre coleta e armazenamento de material biológico ou genético humano, se for o caso (resoluções 347/05 e 340/04)

Não haverá coleta e armazenamento de material biológico.

Análise crítica de riscos e benefícios bem como medidas que minimizem e/ou

eliminem tais riscos

Não existem riscos no desenvolvimento do estudo já que serão coletados apenas dados secundários. Os benefícios referentes ao estudo residem no fato de permitir uma melhor organização do serviço de atendimento e a publicação de estudos que poderão contribuir para o avanço da ciência.

Descrição de quaisquer riscos, com avaliação de sua possibilidade e gravidade

Na pesquisa transversal, não existem riscos no desenvolvimento da pesquisa por se tratarem de dados secundários. No estudo prospectivo os riscos a que o paciente será submetido será o possível constrangimento com relação as causas dos traumas e questionamentos relacionados ao episódio.

Medidas de proteção relativas à privacidade e confidencialidade

Na manutenção do banco de dados bem como na divulgação da pesquisa serão adotadas estratégias de mascaramento da identidade dos participantes como por exemplo, numeração dos prontuários.



Previsões de indenização e ressarcimento

Como não há nenhum dispêndio adicional aos participantes relacionados à participação na pesquisa, não há previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa.

37
Rubrica:

1. ORÇAMENTO

Produto	Quantidade	Preço unitário	Valor total
Folha de papel ChamexOffice Sulfite A4 pacote com 500	2	11,90	23,80
Toner HP CE285A	1	34,71	34,71
Caneta esferográfica 1.0 mm cristal azul Bic caixa com 50	2	2,05	4,10
Total			62,61

Observação: Os recursos serão financiados pelos próprios autores.

REFERÊNCIAS

1. Maliska MC, Lima Júnior SM, Gil JN. Analysis of 185 maxillofacial fractures in the state of Santa Catarina, Brazil. Braz Oral Res. 2009 Jul-Sep;23(3):268-74.
2. Gandhi S, Ranganathan LK, Solanki M, Mathew GC, Singh I, Bither S. Pattern of maxillofacial fractures at a tertiary hospital in northern India: a 4-year retrospective study of 718 patients. Dent Traumatol. 2011 Aug;27(4):257-62. doi: 10.1111/j.1600-9657.2011.00996.x. Epub 2011 Jun 3.
3. Díaz JA, Bustos L, Brandt AC, Fernández BE. Dental injuries among children and adolescents aged 1-15 years attending to public hospital in Temuco, Chile. Dent Traumatol. 2010 Jun;26(3):254-61.



4. Erol B, Tanrikulu R, Görgün B. Maxillofacial fractures. Analysis of demographic distribution and treatment in 2901 patients (25-year experience). *J Craniomaxillofac Surg*. 2004 Oct;32(5):308-13.
5. Gassner R, Tuli T, Hächl O, Rudisch A, Ulmer H. Craniomaxillofacial trauma: a 10 year review of 9,543 cases with 21,067 injuries. *J Craniomaxillofac Surg*. 2003 Feb;31(1):5161.
6. Sandalli N, Cildir S, Guler N. Clinical investigation of traumatic injuries in Yeditepe University, Turkey during the last 3 years. *Dent Traumatol*. 2005 Aug;21(4):188-94.
7. Chrcanovic BR, Abreu MH, Freire-Maia B, Souza LN. Facial fractures in children and adolescents: a retrospective study of 3 years in a hospital in Belo Horizonte, Brazil. *Dent Traumatol*. 2010 Jun;26(3):262-70. Epub 2010 Apr 23.
8. Santos SE, Marchiori EC, Soares AJ, Asprino L, de Souza Filho FJ, de Moraes M, et al. A 9-year retrospective study of dental trauma in Piracicaba and neighboring regions in the State of São Paulo, Brazil. *J Oral Maxillofac Surg*. 2010 Aug;68(8):1826-32. Epub 2010 May 20.
9. Iida S, Kogo M, Sugiura T, Mima T, Matsuya T. Retrospective analysis of 1502 patients with facial fractures. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2001 Aug;30(4):286-90.
10. Klenk G, Kovacs A. Etiology and patterns of facial fractures in the United Arab Emirates. *J Craniofac Surg*. 2003 Jan;14(1):7884.
11. Brasileiro BF, Passeri LA. Epidemiological analysis of maxillofacial fractures in Brazil: a 5-year prospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2006 Jul;102(1):2834. Epub 2006 Mar 22.
12. Gulinelli JL, Saito CT, Garcia-Júnior IR, Panzarini SR, Poi WR, Sonoda CK, et al. Occurrence of tooth injuries in patients treated in hospital environment in the region of Araçatuba, Brazil during a 6-year period. *Dent Traumatol*. 2008 Dec;24(6):640-4.
13. Zandi M, Khayati A, Lamei A, Zarei H. Maxillofacial injuries in western Iran: a prospective study. *Oral Maxillofac Surg*. 2011 Jun 10; [Epub ahead of print]. Available from: <http://www.springerlink.com/content/4w0t616032621551/>

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri - UFVJM

De: 38

Rubrica: [Signature]



14. Batista AM, Marques LS, Batista AE, Falci SG, Ramos-Jorge ML. Urban-rural differences in oral and maxillofacial trauma. *Braz Oral Res.* 2012 Mar-Apr;26(2):132-8.
15. MINAS GERAIS. (Estado) Secretaria Estadual De Saúde De Minas Gerais – Ses – MG [site]. Apresenta a região ampliada de saúde SRS Diamantina 2016. Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/component/gmg/page/213-srs-diamantina-sesmg>>. Acesso em março de 2016.
16. Silva CJ, Moura AC, Paiva PC, Ferreira RC, Silvestrini RA, Vargas AM, de Paula LP, Naves MD, Ferreira e Ferreira E. Maxillofacial Injuries as Markers of Interpersonal Violence in Belo Horizonte-Brazil. Analysis of the Socio-Spatial Vulnerability of the Location of Victim's Residences. *PLoS One.* 2015 Aug 14;10(8):e0124577. doi: 10.1371/journal.pone.0134577. eCollection 2015.
17. Maguirre DJ, Goodchild MF, Rhind DW. *Geographical Information Systems Principles and Applications.* Longman Scientific and technical: London.1991:1056 p.
18. Barcellos C. Organização especial, saúde e qualidade de vida In: Seminário Nacional Saúde e Ambiente no Processo de Desenvolvimento. Fundação; Oswaldo Cruz (Org.). Série Fiocruz: Rio de Janeiro: 2000;27-34.
19. Santos SM, Noronha CP (2001) Padrões espaciais de mortalidade e diferenciais sócio-econômicos na cidade do Rio de Janeiro. *Cadernos de Saúde Pública* 17: 1099–1110.

De 39
Subscrição



Anexo - 6

Comparação entre métodos de fixação inter-maxilar em fraturas faciais



Introdução

O objetivo principal da fixação das fraturas faciais é o restabelecimento imediato da oclusão dentária (Dingman & Natvig, 1983). Existem vários recursos disponíveis na literatura para realização do restabelecimento da oclusão, chamados de bloqueio maxilo-mandibular, em pacientes vítimas de fratura bucomaxilofacial como: Barras de Erich (Dingaman & Natvig, 1983), Leonard Buttons (Ghazali et al., 2012), Embrasure Wires (Engelstad & Kelly, 2011), Barras de Erich presos com resina (Chandan & Ramanojam, 2010) e Dimac Wires (Ayoub & Rowson, 2003). Cada método citado foi desenvolvido com a finalidade de melhorar a estabilidade oclusal e diminuir os efeitos adversos do bloqueio maxilo-mandibular (Falci et al., 2015).

Antes do desenvolvimento da redução e fixação interna das fraturas bucomaxilofaciais, os bloqueios maxilo-mandibulares eram realizados por longos períodos de tempo, para permitir a cicatrização dos cotos fraturados através da formação de calo ósseo (Dingman & Natvig, 1983). Atualmente, com os conceitos de fixação interna das fratura faciais, o bloqueio maxilo-mandibular tem sido utilizado apenas como referência da oclusão durante o procedimento cirúrgico (Falci et al., 2014). Considerando esse aspecto, os métodos de bloqueio maxilo-mandibulares estão sendo modificados, com a finalidade de promover estabilidade oclusal durante o procedimento cirúrgico, proporcionando mais conforto para o paciente e para o cirurgião. Essa foi a proposta para o desenvolvimento dos parafusos de fixação inter-maxilares (Arthus & Berardo, 1989).

Uma revisão sistemática publicada recentemente avaliou os estudos clínicos que compararam o uso de Barras de Erich com outros métodos de fixação inter-maxilar (Falci et al., 2015). Curiosamente, por se tratar de um tema relativamente antigo na literatura, foram encontrados somente sete estudos que realizaram essa comparação. Além disso, a qualidade



metodológica dos estudos avaliados foi de moderada a baixa, o que mostra que os resultados dos presentes estudos podem estar enviesados, impossibilitando uma conclusão baseada em evidência se as Barras de Erich são os melhores métodos de fixação inter-maxilar.

Dessa forma, o objetivo do presente projeto é avaliar a qualidade do bloqueio maxilo-mandibular, através da realização de um ensaio clínico, entre o uso das Barras de Erich com os parafusos de fixação inter-maxilares e do uso amarra de fio metálico.

Objetivos

O objetivo do presente projeto será avaliar a qualidade do bloqueio maxilo-mandibular, através da realização de um ensaio clínico, entre o uso das Barras de Erich com os parafusos de fixação inter-maxilares e do uso amarra de fio metálico.

Materiais e Métodos

Localização do estudo

Será realizado um ensaio clínico controlado randomizado com pacientes vítimas de trauma facial com fraturas de mandíbula atendidos na Santa Casa de Caridade de Diamantina.

Amostra

Será selecionada uma amostra representativa composta por pacientes maiores de 18 anos vítimas de fratura facial na Santa Casa de Caridade de Diamantina. A amostra será composta de um total de 20 pacientes.

Critérios de elegibilidade

Serão incluídos no estudo pacientes internados na Santa Casa de Diamantina que apresentarem diagnóstico de fraturas simples de mandíbula, maiores de 18 anos, sem comprometimentos da saúde geral de acordo com a anamnese e exame físico realizados no momento da internação.

Serão excluídos da amostra paciente internados na Santa Casa de Diamantina que apresentarem diagnóstico de fraturas complexas de mandíbula, menores de idade, que apresentarem doenças metabólicas como diabetes, desdentados em que não é possível alcançar oclusão no trans-operatório, além de pacientes com história prévia de fratura de mandíbula.



Elenco de variáveis estudadas

No estudo serão avaliadas as seguintes variáveis:

- 1) Estabilidade da fixação intermaxilar,
- 2) Estabilidade oclusal, trans e pós-operatória
- 3) Tempo de cirurgia, durante a aplicação do método de bloqueio maxilo-mandibular.
- 4) Acidentes com a aplicação dos métodos de bloqueio como perfuração das luvas e dedos
- 5) Índice de placa gengival no momento da remoção do método de bloqueio
- 6) Higiene oral no momento da remoção do método de bloqueio.
- 7) Qualidade de vida do paciente após a realização do procedimento



Desenho do estudo

A composição da equipe bem como suas funções serão as seguintes:

Operador – realizará avaliação inicial do paciente, procedimentos cirúrgicos e acompanhamento.

Assistente 1 – esse avaliador será cego para o método de bloqueio e realizará o preenchimento de fichas a coleta e análise dos dados.

Assistente 2 – realizará a aleatorização através de sorteio com envelopes para os métodos de fixação (Barras de Erich, Parafusos de fixação intermaxilar, Amarria com fios de aço) a ser realizado nos pacientes.

Tratamento cirúrgico

Após o diagnóstico de fratura simples da mandíbula o paciente será convidado a participar da pesquisa. Caso aceite será alocado em um dos seguintes grupos de tratamento:

Grupo 1 – o paciente será submetido ao tratamento da fratura simples da mandíbula sob anestesia geral. Após a anestesia geral, anti-sepsia e aposição de campos cirúrgicos, será realizada o bloqueio maxilo-mandibular com barras de Erich, em seguida a infiltração de anestésico local com vaso constritor. Em seguida, será realizada incisão, divulsão dos tecidos e fixação da fratura de



acordo com o método preconizado pela AO (Ehrenfeld & Prein, 2012), dependendo da região a ser fixada.

Grupo 2 - o paciente será submetido ao tratamento da fratura simples da mandíbula sob anestesia geral. Após a anestesia geral, anti-sepsia e aposição de campos cirúrgicos, será realizada o bloqueio maxilo-mandibular com parafusos de fixação inter-maxilar, em seguida a infiltração de anestésico local com vaso constritor. Em seguida, será realizada incisão, divulsão dos tecidos e fixação da fratura de acordo com o método preconizado pela AO (Ehrenfeld & Prein, 2012), dependendo da região a ser fixada.

Grupo 3 - o paciente será submetido ao tratamento da fratura simples da mandíbula sob anestesia geral. Após a anestesia geral, anti-sepsia e aposição de campos cirúrgicos, será realizada o bloqueio maxilo-mandibular com amarras com fios de aço, em seguida a infiltração de anestésico local com vaso constritor. Em seguida, será realizada incisão, divulsão dos tecidos e fixação da fratura de acordo com o método preconizado pela AO (Ehrenfeld & Prein, 2012), dependendo da região a ser fixada.

Princípios éticos

Conforme resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 10 de outubro de 1996, o projeto de pesquisa será submetido à análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri. Seguindo os princípios estabelecidos pela resolução 466/12 (CNS), será entregue um Termo de Consentimento Livre e Informado para que possa optar livremente pela sua participação na pesquisa.

Processamento e análise dos dados

Os resultados serão digitados e organizados em um banco de dados, utilizando-se o software Statistical Package for Social Science (SPSS), versão 18.0. O processamento incluirá codificação, digitação e edição dos dados. Esse processo será realizado por duas pessoas. Uma digitará os dados e a outra será responsável por conferir a digitação. Após a inclusão dos dados, cada

43
98



envelope contendo os dados de cada paciente receberá um número correspondente no banco de dados.

Os dados referentes à estabilidade da fixação inter-maxilar; estabilidade oclusal, trans e pós-operatória; tempo de cirurgia; acidentes com a aplicação dos métodos de bloqueio; índice de placa gengival; higiene oral e qualidade de vida serão analisados através de testes paramétricos e não-paramétricos. O nível de significância será de $p \leq 0,05$. Inicialmente será realizada análise descritiva das freqüências absolutas e relativas das variáveis estudadas.

Referências

1. Dingman RO, Natvig P. Cirurgia das fraturas faciais. 1ª Ed. 1983;1:376p.
2. Ghazali N, Benlidayi ME, Abizadeh N, Bentley RP. Leonard buttons: a reliable method of intraoperative intermaxillary fixation in bilateral mandibular fractures. J Oral Maxillofac Surg. 2012;70:1-8.
3. Engelstad ME, Kelly P. Embrasure wires for intraoperative maxillomandibular fixation are rapid and effective. J Oral Maxillofac Surg. 2011;69:120-124.
4. Chandan S, Ramanojam S. Comparative evaluation of the resin bonded arch bar versus conventional erich arch bar for intermaxillary fixation. J Maxillofac Oral Surg. 2010;9:231-235.
5. Chandan S, Ramanojam S. Comparative evaluation of the resin bonded arch bar versus conventional erich arch bar for intermaxillary fixation. J Maxillofac Oral Surg. 2010;9:231-235.
6. Ayoub AF, Rowson J. Comparative assessment of two methods used for interdental immobilization. J Craniomaxillofac Surg. 2003;31:159-161.
7. Falci SG, Douglas-de-Oliveira DW, Stella PE, Santos CR. Is the Erich arch bar the Best intermaxillary fixation method in maxillofacial fractures? A systematic review. Med Oral Pathol Oral Cir Bucal. 2015 Jul 1;20(4):e494-9.
8. Falci SG, Rodrigues DC, Marchiori EC, Brancher G, Makyama A, Fernandes Moreira RW. Assessment of the fixation of mandibular symphysis fractures using conical cannulated screws: mechanical and



photoelastic tests. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.
2014;118(2):174-80.

9. Arthus G, Berardo N. A simplified technique of maxillomandibular fixation. J Oral Maxillofac Surg. 1989;47:1234.
10. Ehrenfeld M, Prein J. Principles of craniofacial trauma care. In: Prein J, ed. Principles of internal fixation of the craniomaxillofacial skeleton. Trauma and Orthognathic Surgery. Switzerland: AO Foundation; 2012:83-115.





Anexo - 7

Autorização para uso da instituição coparticipante

Carta de Anuência

Declaro que esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição coparticipante dos projetos de pesquisa "Proposta e avaliação de um novo método de fixação de fraturas de sínfise mandibular", "Construção e validação de um check list para o atendimento inicial do trauma bucomaxilofacial", "Epidemiologia do trauma facial na Região Ampliada de Saúde Jequitinhonha" e "Comparação entre métodos de fixação intermaxilar em fraturas faciais", e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia da segurança e bem-estar. Estas pesquisas serão coordenadas pelo Professor Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci e contará ainda com participação de alunos do curso de graduação e pós-graduação do curso de Odontologia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.

Local e data

Assinatura e carimbo do responsável institucional