

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA E ORTOPEDIA

CAROLINA IVI CIOBA BERTUOL

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE PRÓTESES OCULARES PRÉ-FABRICADAS E
MOLDADAS (PROJETO PILOTO)**

Porto Alegre

2019

CAROLINA IVI CIOBA BERTUOL

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE PRÓTESES OCULARES PRÉ-
FABRICADAS E MOLDADAS (PROJETO PILOTO)**

Trabalho de Conclusão do Curso apresentado ao curso de graduação em Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito básico para a formação do cirurgião-dentista.

Orientador: Prof. Dr. Angelo Luiz Freddo
Coorientador: Prof. Dr. Fernando Procianoy

Porto Alegre
2019

CAROLINA IVI CIOBA BERTUOL

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE PRÓTESES OCULARES PRÉ-
FABRICADAS E MOLDADAS (PROJETO PILOTO)**

Trabalho de Conclusão do Curso apresentado ao curso de graduação em Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito básico para a formação do cirurgião-dentista.

Orientador: Prof. Dr. Angelo Luiz Freddo

Coorientador: Prof. Dr. Fernando Procianoy

Porto Alegre, 10 de julho de 2019

Angelo Luiz Freddo

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Jefferson Tomio Sanada

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Laura de Campos Hildebrand

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiramente aos meus pais, Ingrid e Rogerio e meu irmão, Rodrigo, pelo amor, carinho e apoio incondicional durante os anos de cursinho, e os cinco anos de Faculdade. Por terem acreditado no meu potencial e estarem sempre presentes.

Agradeço a todos os professores que sempre estiveram dispostos a me ouvir e esclarecer minhas dúvidas, quero levar um poquinho de cada um de vocês.

À minha orientadora, Prof. Adriana Corsetti, que me mostrou o quão linda e gratificante pode ser a odontologia, que me inspira, como um exemplo de mulher, dentista e professora, que mesmo cuidando da Nina, esteve presente sempre que precisei, como professora e amiga. Obrigada pela confiança.

Ao Dr. Fernando Procianoy, meu muito obrigada por toda disponibilidade e atenção.

Não poderia deixar de agradecer à Fernanda Putz, que não poupou esforços para me ajudar a confeccionar todas as próteses oculares, tu fostes essencial para esse trabalho.

A todos meus amigos que de alguma forma se fizeram presentes e torceram muito por mim durante esses anos, em especial à Jessica Anderson, que me apoiou e alegrou meus dias durante toda graduação.

RESUMO

OBJETIVO: Este estudo visa comparar diferentes aspectos entre as próteses oculares pré-fabricadas e as próteses oculares moldadas, através da instalação de próteses moldadas em 05 pacientes, sendo eles já portadores de próteses pré-fabricadas. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Após a avaliação prévia do paciente por um oftalmologista, o paciente foi encaminhado para a Extensão de Prótese Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para a confecção da prótese ocular moldada. Com o auxílio de uma balança de alta precisão foi realizada a pesagem das próteses no momento da instalação. Para mensurarmos a satisfação dos pacientes frente a cada uma das próteses oculares em questão foi aplicado um questionário em Escala de Avaliação Visual. Os participantes foram fotografados realizando movimentos oculares, possibilitando uma avaliação dos movimentos da prótese. Para sua avaliação foi utilizado o software Image J. **RESULTADOS:** Não foi possível observar um padrão com relação à diferença de peso das próteses. A prótese moldada apresenta maior conforto, porém é esteticamente inferior à pré-fabricada. Não houve diferenças clinicamente significativas com relação à movimentação das próteses. **CONCLUSÃO:** Apesar de ser esteticamente inferior, e não apresentar diferença significativa de movimentação, a prótese moldada é considerada superior pelos pacientes devido ao seu conforto. Esse é um estudo piloto, e a partir dele será realizado um cálculo amostral para a então realização de um ensaio clínico randomizado.

Palavras-chaves: Odontologia. Oftalmologia. Olho Artificial.

ABSTRACT

OBJECTIVE: This study aims to compare different aspects between prefabricated ocular prostheses and molded ocular prostheses through the installation of molded prostheses in 5 patients, who are already carriers of prefabricated prostheses. **MATERIALS AND METHODS:** After the patient's previous evaluation by an ophthalmologist, the patient was referred to the Bucomaxillofacial Prosthesis Extension of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Rio Grande do Sul, for the preparation of the molded ocular prosthesis. With the aid of a high precision scale, the prosthesis was weighed at the time of installation. In order to measure patients' satisfaction with each of the ocular prostheses in question, a questionnaire was applied in a Visual Assessment Scale. The participants were photographed performing eye movements, allowing an evaluation of the movements of the prosthesis. **RESULTS:** It was not possible to observe a pattern in relation to the weight difference of the prostheses. The molded prosthesis offers greater comfort, but is aesthetically inferior to the prefabricated one. There were no clinically significant differences regarding the movement of the prostheses. **CONCLUSION:** Despite being aesthetically inferior, and not presenting significant difference in movement, the cast prosthesis is considered superior by the patients due to their comfort. This is a pilot study, and from it will be performed a sample calculation for the then conduct of a randomized clinical trial

Key-words: Dentistry. Ophthalmology. Artificial Eye.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	7
1.1	Remoção do globo ocular e implantes	7
1.2	As próteses oculares	8
1.3	Confeccionando uma prótese ocular moldada	9
1.3.1	<i>Moldagem</i>	9
1.3.2	<i>Pintura da íris</i>	10
1.3.3	<i>Caracterização da esclera</i>	10
1.3.4	<i>Polimento</i>	11
2	OBJETIVOS	12
2.1	Objetivos Específicos	12
3	ARTIGO	13
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS	21
	REFERÊNCIAS	22
	APÊNDICE A – Ficha de anamneses	23
	APÊNDICE B – Escala Visual e Analógica (EVA): Satisfação	24
	APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	26
	APÊNDICE D – Termo de Autorização de Uso de Imagem	29
	APÊNDICE E – Aceite do Comitê de Ética – Plataforma Brasil	30

1 INTRODUÇÃO

Dentre os cinco sentidos do corpo humano, a visão é o mais delicado e os olhos são a primeira característica a ser notada em alguma pessoa. Sendo assim, a perda dos olhos acarreta uma série de impactos psicológicos no paciente. Com o objetivo de reduzir esse trauma, a prótese bucomaxilofacial busca melhorar a estética do paciente, melhorando sua auto-estima e possibilitando sua reinserção na sociedade de uma maneira menos dolorosa (TRIPURANENI *et al.*, 2015).

Historicamente falando, acredita-se que as primeiras próteses oculares tenham sido confeccionadas pelos Babilônicos e Sumérios, no Egito antigo, quando eram usadas como forma de enfeites em múmias e estátuas, feitas de pedras e metais preciosos. Já em 1561, um livro publicado em Paris, descreveu duas técnicas possíveis para a confecção de uma prótese ocular e, no início do século 19, a França tornou-se uma referência em próteses oculares. Em 1849, Boissoneau confeccionou as primeiras próteses oculares de vidro, e, alguns anos depois, Ludwig Muller Uri usou um novo método para a confecção das mesmas próteses e pintura de íris. A maioria das próteses conhecidas atualmente foram desenvolvidas até o fim do século passado. Foi a dificuldade de acesso às próteses de vidro durante a Segunda Guerra Mundial, que levou ao uso de resina acrílica dental para a confecção das próteses oculares, estas, eram produzidas com metil metacrilato (MMA) (RAIZADA; RANI, 2007).

A remoção de um globo ocular é a decisão mais séria e difícil que um cirurgião e um paciente podem tomar. Tal procedimento poderá ser necessário em casos de tumores malignos intraoculares (retinoblastoma), olho cego doloroso, oftalmia simpática, traumas severos e infecções que não respondam a tratamentos medicamentosos (BAINO *et al.*, 2014).

1.1 Remoção do globo ocular e implantes

De acordo com Goiato *et al.* (2015), existem três maneiras cirúrgicas de remover o globo ocular, são elas: evisceração, enucleação e exanteração. Na evisceração a esclera é mantida, na enucleação removemos todo o globo ocular, e, por fim, na exanteração, além do globo ocular são removidos também todas as estruturas ao redor, como a gordura periocular e os músculos. Para Baino *et al.* (2014),

apesar de acreditar-se que a evisceração é superior à enucleação quanto à mobilidade e à estética final, uma nova técnica de enucleação, na qual realiza-se uma fixação cuidadosa dos músculos extra-oculares, a um implante, traz maior mobilidade ao paciente, até mesmo quando comparado ao procedimento de evisceração.

Muitos materiais tem sido usados para a confecção de implantes oculares, com o objetivo de melhorar a restaurar o volume orbital e, em certa medida, a movimentação protética. Atualmente, a maior parte dos implantes oculares são de Hidroxiapatita (GOAITO *et al.*, 2014).

1.2 As próteses oculares

A prótese ocular é um dispositivo que se encaixa dentro da cavidade, após a evisceração ou enucleação, para fins estéticos (DAVE *et al.*, 2016). Além de fins estéticos, também possibilitam uma proteção da cavidade anoftálmica, restauração da direção lacrimal, e evitam o acúmulo de líquido lacrimal na cavidade (GOIATO *et al.*, 2014).

Existem dois conceitos em instalação de próteses oculares: aquelas pré-fabricadas em modelos que apresentam diferentes espessuras e concavidades posteriores; e aquelas individuais, feitas a partir da moldagem da cavidade oftálmica do paciente, seguida de uma caracterização individual da íris e da esclera, respeitando as características próprias de cada paciente. Quando bem moldada, garante um contato íntimo da prótese com a musculatura da cavidade ocular possibilitando movimentos laterais, oblíquos e verticais, em graus variados. Além disso, as próteses pré-fabricadas, quando não são bem adaptadas, podem causar contração muscular, levando a uma deformidade das pálpebras e o tamanho e formato da cavidade não são mantidos (GOIATO *et al.*, 2010).

Segundo Raizada e Rani (2007), as próteses oculares são indicadas para todos aqueles pacientes que necessitem de uma reabilitação seja devido a causas congênitas, como anofoltamia ou microftalmia, e também aquelas adquiridas ao longo da vida, como tumores ou acidentes. Intervenções cirurgicas podem ser necessárias para gerenciar o volume da cavidade, possibilitando uma melhor adaptação da prótese (DAVE *et al.*, 2016).

O volume e a estética são os principais componentes para uma prótese ideal (DAVE *et al.*, 2016). Segundo Dave *et al.* (2016), existem inúmeros artigos na literatura avaliando o volume das próteses oculares, e o mesmo não acontece quando falamos da sua estética, por se tratar de um aspecto de difícil avaliação. Quando bem adaptada, a prótese ocular é capaz de mudar a vida de um paciente, aumentando sua auto estima e confiança (DAVE *et al.*, 2016). Uma consideração importante na confecção de uma prótese ocular moldada, são as condições da cavidade anoftálmica, o aspecto natural da prótese está diretamente relacionado a sua movimentação durante o uso, que está diretamente relacionada à correta adaptação da prótese aos músculos oculares (GOIATO *et al.*, 2014).

1.3 Confeccionando uma prótese ocular moldada

A confecção de uma prótese moldada confere melhor adaptação à cavidade, pois é capaz de copiar os defeitos, além de possibilitar a caracterização da esclera e íris (DAVE *et al.*, 2016). À medida que as técnicas de confecção, materiais e métodos de confecção de próteses oculares evoluem, sua funcionalidade também melhora (GOIATO *et al.*, 2014). Uma impressão perfeita da cavidade anoftálmica é imprescindível para uma prótese moldada bem adaptada, oferecendo um resultado mais preciso e melhor estética, porque o processo de impressão estabelece os contornos do defeito (GOIATO *et al.*, 2014).

1.3.1 Moldagem

Materiais de moldagem dentária como os hidrocolóides irreversíveis e silicones, têm sido usados com sucesso para registrar a topografia da cavidade ocular. Diversas técnicas já foram descritas, e seu sucesso depende diretamente da experiência do operador e da disponibilidade de materiais. Após o processo de impressão a íris e a esclera são caracterizadas (GOIATO *et al.*, 2014).

1.3.2 Pintura da íris

Para definirmos a cor ideal de uma prótese, devem ser avaliados três itens imprecindíveis para sua caracterização: a pigmentação da íris, a vascularização e pigmentação da esclera e também a pupila. Quanto mais próximo esses três itens forem do outro olho, melhor será a estética (DAVE *et al.*, 2016).

O primeiro passo para a pintura da íris artificial é a observação detalhada da cor, diâmetro e elementos morfológicos da íris natural do paciente sob luz natural indireta. A qualidade da tinta usada para a pintura da íris é uma propriedade importante que afeta se a pintura mostra alterações de branqueamento, manchas e cores durante e após a polimerização, como resultado dos raios ultravioleta na pintura. As tintas mais usadas para pintura da íris é a guache e a acrílica, porém ambas apresentam alteração de cor. Outra opção para confecção da íris é a imagem digital, que fornece resultados muito satisfatórios pois replica a cor da íris do paciente com ajustes mínimos de cor. Essa técnica é simples de ser realizada, e reduz muito o tempo de confecção da prótese, porém requer equipamentos e configurações especiais da fotografia digital, bem como um software para ajustes da imagem (GOIATO *et al.*, 2014).

1.3.3 Caracterização da esclera

A esclera corresponde à base da prótese ocular, a resina acrílica, com a qual é confeccionada, oferece vantagens tais como durabilidade, facilidade de limpeza, retenção mecânica confiável, biocompatibilidade e baixo custo. A resina acrílica é composta de um polímero em pó de metacrilato de metila e monômero líquido, tem excelente resistência e é fácil de colorir (GOIATO *et al.*, 2014).

As resinas acrílicas pigmentadas e incolores são usadas para simular a esclera artificial, a espessura das resinas pigmentadas varia de 2 a 10mm; para resina incolor, a espessura varia de 1 a 3,5mm. Diferentes associações entre as camadas de resina podem ser variadas para promover maior translucidez, profundidade e semelhança com o olho natural. Para fornecer espaço suficiente para caracterizar a esclera, e a aplicação de resina incolor, a superfície de resina pigmentada é desgastada em

aproximadamente 1mm de sua espessura. São aplicadas fibras de seda vermelha com pinça e monômero, para representar os vasos sanguíneos. Por fim, a resina acrílica incolor deverá ser aplicada em toda superfície da prótese, incluindo a íris pintada. Esta camada fornece translucidez, visualização perfeita da íris e uma aparência natural (GOIATO *et al.*, 2014).

1.3.4 Polimento

Conforme a prótese for exposta à degradação do tempo, a resina acrílica torna-se opaca e rugosa, afetando a estética, possibilitando o acúmulo de microorganismos sob sua superfície, além de promover irritação, alterações hormonais e, em raros casos, conjuntivite crônica superficial. Sendo assim é imprescindível que seja realizado um bom polimento da prótese antes da sua inserção e após, periodicamente, a cada 6 meses (GOIATO *et al.*, 2014).

2 OBJETIVOS

Comparar diferentes aspectos entre as próteses oculares pré-fabricadas e as próteses oculares moldadas. Através da instalação de próteses moldadas em 05 pacientes, sendo eles já portadores de próteses pré-fabricadas.

2.1 Objetivos Específicos

- a) Avaliar a diferença entre o peso das próteses através de uma balança de alta precisão;
- b) Avaliar a satisfação dos pacientes através de questionário (EVA);
- c) Avaliar a movimentação da região ocular reabilitada através de fotos;

3 ARTIGO

Revista a ser submetido: Journal of Applied Oral Science (JAOS).

ESTUDO COMPARATIVO ENTRE PRÓTESES OCULARES PRÉ-FABRICADAS E MOLDADAS (PROJETO PILOTO)

COMPARISON BETWEEN PREFABRICATED AND FRAMED OCULAR PROSTHESES (PILOT PROJECT)

Carolina BERTUOL¹; Fernanda PUTZ¹, Fernando PROCIANOY²; Adriana CORSETTI³;

1. Aluna de Graduação da Faculdade de Odontologia da UFRGS

2. Médico Oftalmologista do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

3. Professora adjunta da Faculdade de Odontologia da UFRGS

RESUMO

OBJETIVO: Este estudo visa comparar diferentes aspectos entre as próteses oculares pré-fabricadas e as próteses oculares moldadas, através da instalação de próteses moldadas em 05 pacientes, sendo eles já portadores de próteses pré-fabricadas. **MATERIAIS E MÉTODOS:** Após a avaliação prévia do paciente por um oftalmologista, o paciente foi encaminhado para a Extensão de Prótese Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para a confecção da prótese ocular moldada. Com o auxílio de uma balança de alta precisão foi realizada a pesagem das próteses no momento da instalação. Para mensurarmos a satisfação dos pacientes frente a cada uma das próteses oculares em questão foi aplicado um questionário em Escala de Avaliação Visual. Os participantes foram fotografados realizando movimentos oculares, possibilitando uma avaliação dos movimentos da prótese. Para sua avaliação foi utilizado o software Image J. **RESULTADOS:** Não foi possível observar um padrão com relação à diferença de peso das próteses. A prótese moldada apresenta maior conforto, porém é esteticamente inferior à pré-fabricada. Não houve diferenças clinicamente significativas com relação à movimentação das próteses. **CONCLUSÃO:** Apesar de ser esteticamente inferior, e não apresentar diferença significativa de movimentação, a prótese moldada é considerada superior pelos pacientes devido ao seu conforto. Esse é um estudo piloto, e a partir dele será realizado um cálculo amostral para a então realização de um ensaio clínico randomizado.

Palavras-chaves: Odontologia. Oftalmologia. Olho Artificial.

ABSTRACT

OBJECTIVE: This study aims to compare different aspects between prefabricated ocular prostheses and molded ocular prostheses through the installation of molded prostheses in 5 patients, who are already carriers of prefabricated prostheses. **MATERIALS AND METHODS:** After the patient's previous evaluation by an ophthalmologist, the patient was referred to the Bucomaxillofacial Prosthesis Extension of the Faculty of Dentistry of the Federal University of Rio Grande do Sul, for the preparation of the molded ocular prosthesis. With the aid of a high precision scale, the prosthesis was weighed at the time of installation. In order to measure patients' satisfaction with each of the ocular prostheses in question, a questionnaire was applied in a Visual Assessment Scale. The participants were photographed performing eye movements, allowing an evaluation of the movements of the prosthesis. **RESULTS:** It was not possible to observe a pattern in relation to the weight difference of the prostheses. The molded prosthesis offers greater comfort, but is aesthetically inferior to the prefabricated one. There were no clinically significant differences regarding the movement of the prostheses. **CONCLUSION:** Despite being aesthetically inferior, and not presenting significant difference in movement, the cast prosthesis is considered superior by the patients due to their comfort. This is a pilot study, and from it will be performed a sample calculation for the then conduct of a randomized clinical trial

Key-words: Dentistry. Ophthalmology. Artificial Eye.

INTRODUÇÃO

Dentre os cinco sentidos do corpo humano, a visão é o mais delicado e os olhos são a primeira característica a ser notada em alguma pessoa. Sendo assim, a perda dos olhos acarreta uma série de impactos psicológicos no paciente. Com o objetivo de reduzir esse trauma, a prótese bucomaxilofacial busca melhorar a estética do paciente, melhorando sua auto-estima e possibilitando sua reinserção na sociedade de uma maneira menos dolorosa (1).

De acordo com Goiato *et al.* (2015) (2), existem três maneiras cirúrgicas de remover o globo ocular, são elas: evisceração, enucleação e exanteração. Na evisceração a esclera é mantida, na enucleação removemos todo o globo ocular, e, por fim, na exanteração, além do

globo ocular são removidos também todas as estruturas ao redor, como a gordura periocular e os músculos.

A prótese ocular é um dispositivo que se encaixa dentro da cavidade, após a evisceração ou enucleação, para fins estéticos (3). Além de fins estéticos, também possibilitam uma proteção da cavidade anoftálmica, restauração da direção lacrimal, e evitar o acúmulo de líquido lacrimal na cavidade (4).

Existem dois conceitos em instalação de próteses oculares: aquelas pré-fabricadas em modelos que apresentam diferentes espessuras e concavidades posteriores; e aquelas individuais, feitas a partir da moldagem da cavidade oftálmica do paciente, seguida de uma caracterização individual da íris e da esclera, respeitando as características próprias de cada paciente. Quando bem moldada, garante um contato íntimo da prótese com a musculatura da cavidade ocular possibilitando movimentos laterais, oblíquos e verticais, em graus variados. Além disso, as próteses pré-fabricadas, quando não são bem adaptadas, podem causar contração muscular, levando a uma deformidade das pálpebras e o tamanho e formato da cavidade não são mantidos (5).

Segundo Raizada e Rani (2007) (6), as próteses oculares são indicadas para todos aqueles pacientes que necessitem de uma reabilitação seja devido a causas congênitas, como anofolamia ou microftalmia, e também aquelas adquiridas ao longo da vida, como tumores ou acidentes. Intervenções cirurgicas podem ser necessárias para gerenciar o volume da cavidade, possibilitando uma melhor adaptação da prótese (3).

O volume e a estética são os principais componentes para uma prótese ideal (3). Segundo Dave *et al.* (2016) (3), existem inúmeros artigos na literatura avaliando o volume das próteses oculares, e o mesmo não acontece quando falamos da sua estética, por se tratar de um aspecto de difícil avaliação. Quando bem adaptada, a prótese ocular é capaz de mudar a vida de um paciente, aumentando sua auto estima e confiança (3). Uma consideração importante na confecção de uma prótese ocular moldada, são as condições da cavidade anoftálmica, o aspecto natural da prótese está diretamente relacionado a sua movimentação durante o uso, que está diretamente relacionada à correta adaptação da prótese aos músculos oculares (4).

Comparar o peso, a estética e a movimentação entre as próteses oculares pré-fabricadas e as próteses oculares moldadas. Através da instalação de proteses moldadas em 05 pacientes, sendo eles já portadores de próteses pré-fabricadas.

MATERIAIS E MÉTODOS

Estudo piloto, experimental, controlado, com 05 pacientes, onde o grupo controle é representado pelo uso de próteses pré-fabricadas e o grupo teste pelo uso de próteses moldadas, no mesmo paciente. Os pacientes foram previamente selecionados com o auxílio de um médico oftalmologista e um cirurgião-dentista protesista bucomaxilofacial. Todos os participantes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e um termo de autorização do uso de imagem autorizando o estudo. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pela Plataforma Brasil no CAAE n. 03830518.5.0000.5327 e parecer n. 3.203.108, e foi financiado pela FIPE-HCPA.

O estudo foi realizado no Hospital de Ensino Odontológico da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, nos ambulatórios do setor de cirurgia Buco Maxilo Facial, 3º andar, e no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, no setor de Oftalmologia, Zona 17.

Os fatores avaliados foram a diferença de peso entre as duas próteses, a satisfação do paciente e a movimentação das próteses.

Não existem outros estudos comparativos entre as próteses moldadas e pré-fabricadas, o número de participantes foi definido considerando-se o número máximo de próteses moldadas que a estrutura atual possibilitou realizar. Este, é um estudo piloto, a partir dele será realizado um cálculo amostral possibilitando a realização de um ensaio clínico randomizado.

A seleção dos pacientes foi realizada através dos prontuários dos pacientes que já haviam sido submetidos ao procedimento de enucleação.

Como critério de inclusão selecionamos pacientes adultos, maiores de 18 anos, que haviam realizado enucleação, devido ao diagnóstico de Melanoma de Coróide, portadores de prótese ocular pré-fabricada, com a devida liberação médica, já pacientes do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. E, como critério de exclusão, cavidades com comprometimento palpebral parcial ou total, cavidades com inflamação ativa, pacientes que não aceitem participar do estudo, com comprometimento sistêmico ou presença de alguma comorbidade.

Imagem 1. Cavidade Anoftálmica.



Fonte: Autores (2019).

Após a avaliação prévia dos pacientes por um oftalmologista, os pacientes foram encaminhados para a Extensão de Prótese Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para a confecção da prótese ocular moldada.

A confecção das próteses oculares moldadas foi realizada pela pesquisadora, com a orientação de um esteticista em Prótese Bucomaxilofacial.

Imagem 2. Prótese ocular pré fabricada (superior) e moldada (inferior).



Fonte: Autores (2019).

Durante todo procedimento de confecção da prótese ocular moldada, os pacientes foram anestesiados com o anestésico Anestalcon®¹ (cloridrato de proximetacaína 5mg/ml) para evitar qualquer desconforto que pudesse ser causado durante o processo de moldagem e provas da prótese em cera.

A moldagem da cavidade ocular foi realizada com alginato, as calotas de íris foram pintadas manualmente com tinta acrílica. A partir da moldagem em alginato, inserimos ela em uma mufla para possibilitar a confecção do modelo em cera. Com o modelo já pronto, foi realizada a prova da prótese em cera e os ajustes necessários. Após os ajustes, a prótese foi acrilizada, e foi realizada a caracterização da esclera.

Imagem 3. Realização de moldagem da cavidade ocular com alginato.



Fonte: Autores (2019).

Imagem 4. Processo de pintura da íris artificial.



Fonte: Autores (2019).

Imagem 5. Prova da prótese em cera



Fonte: Autores (2019).

No primeiro momento, uma anamnese prévia foi aplicada, possibilitando a verificação das condições de saúde dos pacientes, e seus hábitos com relação à prótese: como e quantas vezes na semana realizam a higienização da mesma. Além disso, foi aplicado o primeiro questionário, uma Escala Visual e Analógica (EVA) de satisfação, com relação à prótese pré fabricada. Nesse questionário, os pacientes deveriam assinalar um ponto em uma reta,

correspondendo a um número de zero a dez, sendo zero péssimo/inaceitável e dez ótimo/excelente. Os fatores avaliados nesse questionário foram quanto ao conforto, estética em fotos, estética no espelho, melhora da auto-estima após a instalação da prótese, melhora nas relações interpessoais após a instalação da prótese, aceitação das pessoas ao redor, e a dor. O mesmo questionário foi aplicado novamente para avaliação da prótese moldada, 30 dias após sua instalação.

A diferença de peso foi avaliada com o auxílio de uma balança de alta precisão, a pesagem das próteses foi realizada no momento da instalação da prótese moldada.

Os participantes foram fotografados realizando os movimentos oculares – olhando para o lado direito e para o lado esquerdo – possibilitando uma avaliação dos movimentos da prótese. Essas fotos foram realizadas no momento da instalação da prótese moldada, com ambas as próteses. Para sua avaliação foi utilizado o Software Image J, onde foi medida a distância da pupila da prótese, até um ponto pré definido, pelo mesmo pesquisador cego. O cegamento do estudo será realizado a partir da numeração dos pacientes e próteses (estoque ou moldada) para que o avaliador não tenha acesso à informação de qual das próteses está sendo avaliada.

Todos os dados foram analisados e foi realizada a avaliação descritiva.

RESULTADOS

População

A quantidade de pacientes elegíveis para inclusão no estudo foram de 05 e tiveram em média 59 anos de idade, 04 do sexo feminino e 01 do sexo masculino. Todos costumam realizar a higienização da prótese de uma a duas vezes na semana, com sabonete líquido Protex® ou Shampoo Johnson & Johnson®.

Análise da diferença de peso

Não houve um padrão na diferença de peso entre as próteses, conforme pode ser observado na Tabela 1. Os participantes relataram não terem sentido qualquer desconforto com relação ao peso das próteses. Apenas 02 próteses moldadas ficaram mais pesadas que as pré-fabricadas.

Tabela 1. Peso das próteses.

Paciente	Pré-Fabricada (g)	Moldada (g)
1	1.35	2.26
2	3.27	3.20
3	3.55	2.77
4	2.72	3.14
5	3.27	3.20

Análise da satisfação

Após a aplicação dos questionários (EVA), referentes a cada uma das próteses, foi possível observar, de maneira geral, uma melhora satisfatória com relação ao conforto das próteses moldadas, quando comparadas às pré-fabricadas. Ainda, não houve relatos de dor após a instalação da prótese moldada, mesmo do participante que havia relatado sentir uma dor de grau 6, com o uso da prótese pré-fabricada.

Com relação à estética das próteses moldadas, 03 participantes deram notas mais baixas, como é possível observar nas tabelas 2 e 3. Por se tratar de próteses pintadas à mão, já era esperado a preferência dos participantes pela prótese pré-fabricada. Porém, mesmo esses que preferiram esteticamente a prótese pré-fabricada, relataram preferir usar a moldada devido ao seu conforto, que consideraram ser um fator mais importante.

Tabela 2. Satisfação dos pacientes com a prótese pré-fabricada.

Paciente	Conforto	Espelho	Fotos	Autoestima	Relações	Pessoas	Dor
1	10	9	10	10	10	10	0
2	10	8	3	8	8	9	0
3	5	8	6	10	10	10	6
4	0	6	0	7	9	10	0
5	9	5	3	6	10	10	0

Tabela 3. Satisfação dos pacientes com a prótese moldada.

Paciente	Conforto	Espelho	Fotos	Autoestima	Relações	Pessoas	Dor
1	7	8	8	8	9	9	0
2	10	7	2	7	4	9	0
3	9	5	5	8	10	8	0
4	7	8	8	7	7	7	0
5	10	9	6	9	9	7	0

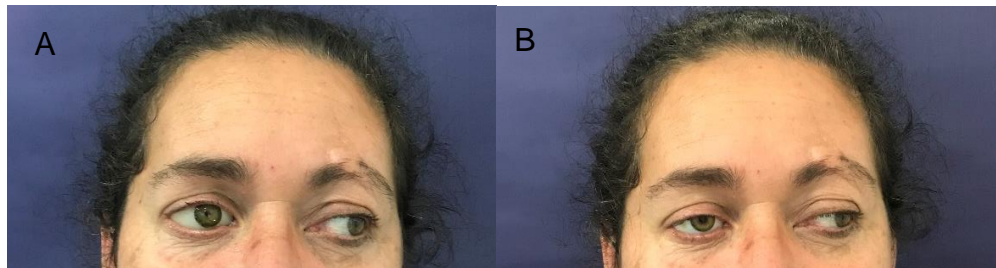
Análise dos movimentos

Não houve diferença relevante em relação à movimentação das próteses. Conforme pode ser observado na tabela 4, as próteses tiveram diferenças de movimentação menores que 0.153mm, não sendo perceptível clinicamente.

Tabela 4. Movimentação das próteses

Paciente	Pré-Fabricadas		Moldadas	
	Direita (mm)	Esquerda (mm)	Direta (mm)	Esquerda (mm)
1	0.001	0.113	0.026	0.202
2	0.054	0.152	0.201	0.112
3	0.178	0.181	0.115	0.141
4	0.066	0.146	0.139	0.055
5	0.202	0.207	0.049	0.359

Imagem 6. Paciente realizando o movimento para o lado esquerdo com a prótese moldada (A) e pré-fabricada (B).



Fonte: Autores (2019).

DISCUSSÃO

Quando um paciente perde o globo ocular, independente da causa que levou à perda, o mais importante é que a prótese seja providenciada o mais rápido possível, para reduzir o impacto psicológico do paciente, e também garantir melhor adaptação dos tecidos da cavidade anoftálmica à prótese. Para isso, é importante que haja uma equipe interdisciplinar trabalhando em conjunto, para uma reabilitação efetiva. Portanto, é essencial a participação de um oftalmologista, um anaplastologista, um cirurgião plástico e um protesista bucomaxilofacial para garantir uma reabilitação adequada (7).

A confecção da íris protética é um estágio crítico e desafiador, que deve ser realizado com todos os recursos técnicos e artísticos disponíveis (8). Existem várias técnicas usadas

para aumentar a correspondência de cores da prótese ocular, com o outro olho do paciente; pode ser realizada manualmente, com tinta acrílica, ou também pode ser realizada com o uso de imagens digitais, sendo estas esteticamente superiores, pois possibilita a cópia da íris do paciente, com ajustes mínimos de cor (3).

As próteses oculares confeccionadas a partir de um molde da cavidade permite a adaptação uniforme às estruturas teciduais, cumprindo os objetivos da reabilitação, e proporcionando maior conforto ao paciente (9).

Atualmente não existem estudos que comparem as próteses oculares moldadas com as próteses oculares pré-fabricadas, existem apenas estudos comparando diferentes técnicas de próteses moldadas quanto sua mobilidade.

CONCLUSÃO

Esse estudo prévio indicou que não existem diferenças clínicas relevantes tratando-se do peso e da movimentação das próteses em questão. Foi possível concluir que as próteses moldadas, apesar de inferiores às pré-fabricadas esteticamente, apresentam maior conforto.

Esse é um estudo piloto, e a partir dele será realizado um cálculo amostral para a então realização de um ensaio clínico randomizado.

REFERÊNCIAS

1. Tripuraneni S, Vadapalli S, Ravikiran P, Nirupama N. An innovative impression technique for fabrication of a custom made ocular prosthesis. *Indian J Ophthalmol*. 2015;63(6):545.
2. Goiato MC, Santos MR, Monteiro BCZ, Moreno A, Bannwart LC, Filho AJV, et al. Electrical activity of the orbicularis muscles before and after installation of ocular prostheses. *Int J Oral Maxillofac Surg*. janeiro de 2015;44(1):127–31.
3. Dave TV, Kumar S, Vasanthalin J, Kaliki S, Ali MJ, Naik MN. Development and Validation of a Grading Scale for Custom Ocular Prosthesis: *Optom Vis Sci*. novembro de 2016;93(11):1426–30.
4. Goiato MC, Bannwart LC, Haddad MF, dos Santos DM, Pesqueira AA, Miyahara GI. Fabrication Techniques for Ocular Prostheses – An Overview. *Orbit*. junho de 2014;33(3):229–33.
5. Goiato MC, Nicolau EI, Mazaro JVQ, Dos Santos DM, Vedovatto E, Zavanelli AC, et al. Mobility, Aesthetic, Implants, and Satisfaction of the Ocular Prostheses Wearers: *J Craniofac Surg*. janeiro de 2010;21(1):160–4.
6. Raizada K, Rani D. Ocular prosthesis. *Contact Lens Anterior Eye*. julho de 2007;30(3):152–62.
7. Prithviraj DR, Gupta V, Muley N, Suresh P. Custom ocular prosthesis: Comparison of two different techniques. *J Prosthodont Res*. abril de 2013;57(2):129–34.
8. Cevik P, Dilber E, Eraslan O. Different Techniques in Fabrication of Ocular Prosthesis: *J Craniofac Surg*. novembro de 2012;23(6):1779–81.
9. Monken LF, Coelho LV, Costa MS, de Arruda JAA, Mesquita RA, Moreno A. Custom-Made Ocular Prosthesis for Atrophic Anophthalmic Cavity: *J Craniofac Surg*. setembro de 2018;29(6):e625–7.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo teve como objetivo comparar dois tipos de próteses oculares. Como resultado não obteve diferenças significativas entre os dois tipos de próteses, sobre o peso e a movimentação. Observou-se que a prótese moldada apresenta maior conforto, porém é inferior à prótese pré-fabricada quando falamos em estética. Porém, esse é um estudo piloto, e a partir dele será realizado um cálculo amostral para a então realização de um ensaio clínico randomizado.

REFERÊNCIAS

BAINO, F. *et al.* Biomaterials for orbital implants and ocular prostheses: overview and future prospects. **Acta biomaterialia**, v. 10, n. 3, p. 1064-1087, 2014.

DAVE, V. T. *et al.* Development and Validation of a Grading Scale for Custom Ocular Prosthesis. **Optometry and Vision Science**, v. 93, n. 11, p. 1426-1430, 2016.

GOIATO, M. C. *et al.* Electrical activity of the orbicularis muscles before and after installation of ocular prostheses. **International journal of oral and maxillofacial surgery**, v. 44, n. 1, p. 127 - 131, 2015.

GOIATO, M. C. *et al.* Fabrication Techniques for Ocular Prostheses – An Overview. **Informa Healthcare USA, Inc.**, v. 33, n. 3, p. 229-233, 2014.

GOIATO, M. C. *et al.* Mobility, aesthetic, implants, and satisfaction of the ocular prostheses wearers. **Journal of Craniofacial Surgery**, v. 21, n. 1, p. 160-164, 2010.

RAIZADA, K.; RANI, D. Ocular Prosthesis. **Contact Lens & Anterior Eye**, v. 30, n. 3, p. 152-162, 2007.

TRIPURANENI, S. C. *et al.* An innovative impression technique for fabrication of a custom made ocular prosthesis. **Indian J Ophthalmol**, v. 63, n. 6, p. 545-547, 2015.

APÊNDICE A – Ficha de anamnese

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



PBMF
PRÓTESE BUCOMAXILOFACIAL



Serviço de Reconstrução e Prótese Bucomaxilofacial

Nome: _____ CPF/RG: _____
 Data Nasc.: ____ / ____ / ____ Sexo: _____ Cor _____ Est. Civil: _____
 Profissão: _____
 End: _____ Cidade: _____ UF: _____
 CEP: _____ - _____ Fone: (____) _____ Encaminhado por: _____

ANAMNESE

- Reside em local com ruas pavimentadas? (1) Sim (2) Não
- Fuma? (1) Sim (2) Não **Tempo (em anos):** _____
- Álcool? (1) Sim (2) Não **Frequência (vezes por semana):** _____
- Usa drogas? (1) Sim (2) Não **Se sim, qual?** _____
- Tem alergia? (1) Sim (2) Não (3) Não soube informar **Se sim, qual?** _____
- Faz uso regular de algum colírio? (1) Sim (2) Não **Se sim, qual?** _____
- Algum problema de saúde? _____

- Está em tratamento médico? (1) Sim (2) Não (3) Não soube informar
- Se sim, qual? _____
- Está tomando algum medicamento? (1) Sim (2) Não **Se sim, qual(is) e há quanto tempo?** _____

- História da lesão ocular (tempo, etiologia): _____

- História de radioterapia ou quimioterapia: _____
- Quem é a equipe medica que acompanha? Em que hospital: _____
- Exames Complementares: _____
- Realiza a higienização da prótese quantas vezes na semana? _____
- Utiliza algum tipo de produto (ex.: detergente) para a higienização? Qual? _____

Assinatura do paciente

Prof. Dra. Adriana Corsetti

Pesquisadora Responsável Carolina Bertuol

APÊNDICE B - Escala Visual e Analógica (EVA): Satisfação

ESCALA VISUAL E ANALÓGICA

SATISFAÇÃO DO PACIENTE PORTADOR DE PRÓTESE OCULAR

Nome: _____ Data: ___/___/___

Tipo de prótese: (1) Pré-Fabricada (2) Moldada

Selecione com um X na escala o seu nível de satisfação conforme os pontos indicados em cada item. Sendo 0= péssima/inaceitável e 10= ótima/excelente.

1) Conforto:

0 10

2) Estética no espelho:

0 10

3) Estética em fotos:

0 10

4) Melhora da autoestima após a instalação da prótese:

0 10

5) Melhora nas relações interpessoais após a instalação da prótese:

0 10

6) /Aceitação das pessoas ao redor:

0 10

7) Dor:

0 10

APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nº do projeto GPPG: 03830518.5.0000.5327

Título do Projeto: “Estudo comparativo entre próteses oculares pré-fabricadas e moldadas”

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é comparar próteses oculares pré-fabricadas e moldadas, com relação ao seu peso, satisfação, movimentação e a avaliação das condições da cavidade ocular em 0 e 30 dias após a entrega da prótese. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Ambulatório de Cirurgia e Traumatologia Bucocomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: será confeccionada uma prótese ocular moldada conforme a cavidade do seu olho e posteriormente serão avaliados algumas características da adaptação da prótese. Você está sendo convidado porque já usa uma prótese e esta será substituída pela nova prótese, de resina acrílica, durante o período da pesquisa (30 dias). Para participar você terá que realizar 3 consultas, explicadas abaixo:

Visita 1: Você fará uma consulta para avaliação da cavidade ocular e posterior moldagem e pintura da prótese. Serão realizadas perguntas sobre seu histórico de saúde. Esta consulta será realizada na Faculdade de Odontologia da UFRGS. Essa visita terá duração de aproximadamente duas horas e meia.

Visita 2 (cerca de uma semana após a visita 1): Você deve comparecer à Faculdade de Odontologia da UFRGS para entrega e colocação da prótese. Serão realizadas fotografias para avaliação da adaptação da prótese. Terá duração de aproximadamente 30 minutos.

Visita 3 (30 dias após a visita 2): será avaliada a cavidade ocular, você responderá questionários sobre sua satisfação com a prótese utilizada e serão realizados vídeos para avaliação do movimento do olho. Para avaliação da cavidade ocular, é necessária a aplicação de um colírio de fluorescína (colírio alaranjado). Essa

consulta será realizada no ambulatório do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, zona 17. Terá duração de aproximadamente 30 minutos.

Os riscos/desconfortos associados à participação na pesquisa são relacionados ao tempo destinado a cada uma das consultas, ao uso de colírio que poderá deixar as lágrimas laranja. Não são esperados efeitos adversos do uso da prótese, no entanto, se você sentir algum desconforto, você comunicar à equipe de pesquisa.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação da pesquisa são relacionados à melhor adaptação dessa prótese na sua cavidade ocular. No entanto, poderá não haver benefício. Além disso, você contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado e, se aplicável, os resultados deste estudo poderão ser usados em benefício de outras pessoas.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber nas instituições.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Adriana Corsetti, pelo telefone (51) 99972.5227 ou com a pesquisadora Carolina Ivi Cioba Bertuol, pelo telefone (51) 98115.0371 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (51) 33597640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

APÊNDICE D – Termo de Autorização de Uso de Imagem

Eu _____, CPF _____,
 RG _____, depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso de minha imagem e informações pessoais, especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), AUTORIZO, através do presente termo, os pesquisadores Prof. Dra. Adriana Corsetti e Ac. Carolina Bertuol do projeto de pesquisa intitulado “Estudo comparativo entre próteses oculares pré-fabricadas e moldadas” a realizar as fotos que se façam necessárias e/ou a colher meu depoimento sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

Ao mesmo tempo, libero a utilização destas fotos e/ou depoimentos para fins científicos e de estudos (livros, artigos, slides e transparências), em favor dos pesquisadores da pesquisa, acima especificados, obedecendo ao que está previsto nas Leis que resguardam os direitos das crianças e adolescentes (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, Lei N.º 8.069/ 1990), dos idosos (Estatuto do Idoso, Lei N.º 10.741/2003) e das pessoas com deficiência (Decreto Nº 3.298/1999, alterado pelo Decreto Nº 5.296/2004).

Porto Alegre, ____ de _____ de 2018.

 Participante da pesquisa

 Pesquisador responsável pelo projeto

 Assinatura

APÊNDICE E – Aceite do Comitê de Ética – Plataforma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE PRÓTESES OCULARES PRÉ-FABRICADAS E MOLDADAS

Pesquisador: Adriana Corsetti

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 03830518.5.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.203.108

Apresentação do Projeto:

Os autores apresentam um estudo experimental, controlado, cego, para comparar a qualidade e satisfação do uso de prótese ocular individualmente confeccionada e modelada, em 10 participantes já usuários de prótese ocular pré-fabricada. O grupo controle será representado pelo participante usuário da prótese pré-fabricada, e o grupo em estudo será o mesmo participante com a nova prótese moldada, após 30 dias de adaptação. Os pacientes serão previamente selecionados no Ambulatório do Serviço de Oftalmologia do HCPA, com o auxílio de um médico oftalmologista, e encaminhados ao Ambulatório do Serviço de Reconstrução e Prótese Bucomaxilofacial da Faculdade de Odontologia da UFRGS.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL:

Comparar diferentes aspectos entre as próteses oculares pré-fabricadas e as próteses oculares moldadas. Através da instalação de próteses moldadas em 10 pacientes, sendo eles já portadores de próteses pré-fabricadas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Avaliar a diferença entre o peso das próteses através de uma balança de alta precisão;

- Avaliar a satisfação dos pacientes através de questionário (EVA);
- Avaliar a movimentação da região ocular reabilitada através de vídeo;
- Realizar o controle clínico das condições da cavidade anoftálmica no momento da instalação e após 30 dias.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**Riscos:**

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação da pesquisa são: decorrentes do período de adaptação da prótese moldada e da avaliação da cavidade oftálmica. Quanto ao período de adaptação da prótese ocular moldada: o paciente poderá vir a sentir um leve desconforto inicial, porém transitório. Quanto às avaliações da cavidade oftálmica: possivelmente o paciente sentirá um leve desconforto para conclusão dos exames necessários para a avaliação da cavidade oftálmica, porém inerentes ao procedimento de reabilitação ocular.

Benefícios:

Os possíveis benefícios da participação na pesquisa são, de forma indireta, a contribuição para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado e, se aplicável, os resultados desse estudo poderão ser usados em benefício de outras pessoas.

A relação risco/benefício é extremamente favorável para a realização do projeto, uma vez que estimula habilidades e capacitação local, em Instituição universitária pública, para desenvolver técnica de confecção de prótese ocular, que pode ampliar a rede pública de assistência a saúde para este fim.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A proposta é extremamente pertinente, pois busca desenvolver técnica para adaptação de prótese ocular em instituição pública e universitária de assistência a saúde. É reconhecida a dificuldade de pacientes com cavidade anoftálmica obterem uma prótese ocular através do SUS, frequentemente buscando serviços privados para esse fim.

O projeto apresenta delineamento adequado para os objetivos em estudo. Contempla os itens necessários e regulamentares para sua execução.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os autores apresentam o TCLE.

Recomendações:

Numerar as páginas do TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer 3.135.030 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 26/02/2019. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (projeto versão de 20/01/2019, TCLE versão de 26/02/2019 com recomendação e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

- a) Este projeto está aprovado para inclusão de 10 participantes no Centro HCPA, de acordo com as informações do projeto ou do Plano de Recrutamento apresentado. Qualquer alteração deste número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e atualizações cabíveis.
- b) O projeto deverá ser cadastrado no sistema AGHUse Pesquisa para fins de avaliação logística e financeira e somente poderá ser iniciado após aprovação final do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.
- c) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.
- d) Deverão ser encaminhados ao CEP relatórios semestrais e um relatório final do projeto.
- e) A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1195479.pdf	26/02/2019 17:24:27		Aceito
Outros	SOLICITAÇÕES.pdf	26/02/2019 17:16:48	Adriana Corsetti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/02/2019 17:16:20	Adriana Corsetti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOPB.pdf	20/01/2019 01:14:09	Adriana Corsetti	Aceito
Outros	ANAMNESE.pdf	20/01/2019 01:08:58	Adriana Corsetti	Aceito
Outros	EVA_MOVIMENTAÇÃO.pdf	20/01/2019 01:08:23	Adriana Corsetti	Aceito
Outros	EVA_SATISFAÇÃO.pdf	20/01/2019 01:07:59	Adriana Corsetti	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	22/10/2018 11:16:44	Adriana Corsetti	Aceito
Orçamento	ORÇAMENTO.pdf	16/10/2018 19:56:02	Adriana Corsetti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 16 de Março de 2019

Assinado por:
José Roberto Goldim
(Coordenador(a))