



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de São José dos Campos
Instituto de Ciência e Tecnologia

MILENA MIRANDA GOULART GUIRADO

**DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO INTRAORAL PARA
PREVENÇÃO DE LESÕES BUCAIS EM PACIENTES COM
INTUBAÇÃO ORAL EM UNIDADES DE TERAPIA
INTENSIVA**

2019

MILENA MIRANDA GOULART GUIRADO

**DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVO INTRAORAL
PARA PREVENÇÃO DE LESÕES BUCAIS EM PACIENTES
COM INTUBAÇÃO ORAL EM UNIDADES DE TERAPIA
INTENSIVA**

Dissertação apresentada ao Instituto de Ciência e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Campus de São José dos Campos, como parte dos requisitos para obtenção do título de MESTRE, pelo Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIA E TECNOLOGIA APLICADA À ODONTOLOGIA.
Área: Inovação tecnológica multidisciplinar com ênfase em odontologia. Linha de pesquisa: Inovação tecnológica.

Orientadora: Profa. Dra. Suzelei Rodgher

Coorientador: Prof. Dr. Rubens Nisie Tango

São José dos Campos

2019

Instituto de Ciência e Tecnologia [internet]. Normalização de tese e dissertação [acesso em 2019]. Disponível em <http://www.ict.unesp.br/biblioteca/normalizacao>

Apresentação gráfica e normalização de acordo com as normas estabelecidas pelo Serviço de Normalização de Documentos da Seção Técnica de Referência e Atendimento ao Usuário e Documentação (STRAUD).

Guirado, Milena Miranda Goulart

Desenvolvimento de dispositivo intraoral para prevenção de lesões bucais em pacientes com intubação oral em unidades de terapia intensiva / Milena Miranda Goulart Guirado. - São José dos Campos : [s.n.], 2019.
65 f. : il.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia Aplicada à Odontologia - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos, 2019.

Orientador: Suzelei Rodgher

Coorientador: Rubens Nisie Tango

1. Protetor bucal. 2. Pacientes UTI. 3. Saúde. I. Rodgher, Suzelei , orient. II. Tango, Rubens Nisie, coorient. III. Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos. IV. Universidade Estadual Paulista 'Júlio de Mesquita Filho' - Unesp. V. Universidade Estadual Paulista (Unesp). VI. Título.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Suzelei Rodgher (Orientador)

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

Prof. Dr. João Carlos da Rocha

Universidade Estadual Paulista (Unesp)

Instituto de Ciência e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

Profa. Dra. Ana Paula Lemes

Universidade Federal de São Paulo (Unifesp)

Departamento de Ciência e Tecnologia

Campus de São José dos Campos

São José dos Campos, 26 de agosto de 2019.

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho à minha família que sempre tão próxima vai galgando comigo todos esses degraus, pai, mãe, irmãos, cunhados, vestiram comigo essa camisa, me ajudaram demais e hoje dividem comigo essa vitória... Pai, mãe, vocês são minha base para que tudo isso se torne possível. Ao meu marido, meu parceiro e conselheiro de todas as horas e aos meus amados filhos, razão da minha vida, que me perdoem pela ausência e sacrifício, tudo isso é por vocês. Muito amor por todos...

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por essa conquista, e por ter colocado pessoas tão especiais no meu caminho. Obrigada à minha querida orientadora Profa. Suzelei Rodgher, sempre muito delicada e dedicada, não mediu esforços e esteve sempre presente, ao meu coorientador, professor Rubens Nisie Tango com idéias sempre tão brilhantes, à Profa. Liliam César de Castro Medeiros, que me ajudou muito nos primeiros passos, às amáveis profas. Cristiane Ito e profa. Ana Paula Lemes (UNIFESP) pelos esclarecimentos e auxílios prestados na elaboração do desenho técnico e impressão do protótipo. À equipe de enfermagem do Hospital Municipal José de Carvalho Florence e meu parceiro de trabalho Fabrício José da Silva Lima. Agradeço também aos professores que aceitaram tão prontamente a participação na banca e que sempre foram tão amáveis comigo. Ao pessoal da secretaria da pós graduação do ICT e também à comunidade UNESP que me colocou em contato com a vida universitária depois de tantos anos e me despertou para que eu não saia mais...

SUMÁRIO

RESUMO.....	6
ABSTRACT.....	7
1 INTRODUÇÃO.....	8
1.1 A saúde bucal nas UTIs.....	8
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	12
2.1 A utilização de protetores bucais nas UTIs.....	12
3 PROPOSIÇÃO.....	16
4 MATERIAL E MÉTODOS.....	17
4.1 Desenvolvimento da primeira versão do protótipo.....	17
4.1.1 Teste clínico piloto.....	20
4.2 Desenvolvimento e adequações do protótipo.....	24
5 RESULTADO.....	30
5.1 Primeira versão do protótipo.....	30
5.2 Adequações realizadas no protótipo.....	32
6 DISCUSSÃO.....	41
7 CONCLUSÃO.....	48
REFERÊNCIAS.....	49
APÊNDICE.....	58
ANEXO.....	62

Guirado MMG. Desenvolvimento de dispositivo intraoral para prevenção de lesões bucais em pacientes com intubação oral em unidades de terapia intensiva [dissertação]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia; 2019.

RESUMO

Lesões bucais em pacientes internados em unidades de terapia intensiva são recorrentes, em especial no caso de pacientes com intubação orotraqueal onde os dentes na cavidade oral adicionados à presença do tubo, podem causar danos aos tecidos e à língua. O objetivo desse trabalho foi o de desenvolver um dispositivo para prevenção dessas lesões. Um dispositivo foi confeccionado utilizando um protetor bucal esportivo com uma perfuração para permitir a passagem do tubo orotraqueal, e após um teste clínico piloto realizado com pacientes da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Municipal José de Carvalho Florence (São José dos Campos, SP). Após esse teste, algumas modificações foram realizadas no dispositivo quanto ao tamanho e estabilidade. Desenhos técnicos e impressões 3D foram confeccionadas e desenvolveu-se um protótipo final que oferece estabilidade, conforto para o paciente, atua na prevenção de lesões bucais e ainda impede que o paciente intubado morda o tubo.

Palavras-chave: Protetor bucal. Pacientes UTI. Saúde.

Guirado MMG. Development of intraoral device for prevention of oral lesions in patients with oral intubation in intensive care units [dissertation]. São José dos Campos (SP): São Paulo State University (Unesp), Institute of Science and Technology; 2019.

ABSTRACT

Oral lesions in patients admitted in intensive care units are recurrent, especially in patients with orotracheal intubation where teeth and the tube may cause damage to oral tissues and tongue. The objective of this study was to develop a device to prevent these lesions. A device was made using a mouth guard with a perforation to allow passage of the orotracheal tube and a pilot test was performed with patients of the Intensive Care Unit of the Municipal Hospital José de Carvalho Florence (São José dos Campos, SP). After this test, some modifications were made to the device to improve size and stability. Technical drawings and 3D prints were made and a final prototype that offers stability, comfort to the patient, prevents oral lesions and prevents the intubated patient from biting the tube has been developed.

Keywords: Bite guard. Intensive care patients. Comatosis patients. Health.

1 INTRODUÇÃO

A odontologia dentro das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) se apresenta como uma especialidade capaz de trazer muitos benefícios aos pacientes internados, na prevenção e/ou melhora da condição sistêmica (Morais et al., 2006) e ao hospital reduzindo custos que o agravamento da saúde dos pacientes poderia trazer (Pinheiro, Almeida, 2014)

A higiene bucal deficiente é comum em pacientes internados em UTI, o que propicia a colonização do biofilme bucal por microrganismos patogênicos, especialmente por patógenos respiratórios. Sabendo da relação entre infecções pulmonares e a condição bucal, a integração da medicina com a odontologia se faz necessária visando o tratamento global dos pacientes, a prevenção de doenças e maior humanização dos pacientes internados em UTIs (Morais et al., 2006). Nessa abordagem, o uso de protetores bucais em pacientes hospitalizados muito contribuiria para seu restabelecimento devido à redução de infecções ocasionadas por micro-organismos nosocomiais e lesões em mucosas.

1.1 Saúde bucal nas UTIs:

A importância dos estudos sobre saúde bucal nas UTIs, no Brasil e no mundo, é tema recorrente na literatura científica. Nesse enfoque, mostra-se necessário o desenvolvimento e aplicação de um protocolo de atendimento e higienização simples e objetivo, além de treinamento dos profissionais da enfermagem. Essas ações trariam muitos benefícios ao paciente, sua família e à instituição administradora da unidade hospitalar, uma vez que a ocorrência de

pneumonias associadas à falta de higienização bucal e os custos relacionados à internação e incidência de doenças infecciosas reduziriam (Ory et al., 2017; Fitch et al., 1999; Sona et al., 2009).

Pace (2007), avaliando as condições clínicas e microbiológicas da cavidade oral de pacientes com intubação orotraqueal, observou redução no índice de higienização bucal, comprometimento da saúde periodontal e, ocorrência de queilite e outros agravos como abscessos periodontais, mobilidade dental, lesões labiais e na mucosa bucal nos indivíduos. O autor alerta ainda sobre a necessidade de implantar um protocolo de higienização oral direcionado a esses pacientes. Baeder et al. (2012) confirmaram esses dados e afirmaram ainda que a candidíase foi a infecção mais prevalente em pacientes intubados. Cruz et al. (2014), avaliando 35 indivíduos na UTI da Santa Casa de Barretos (SP), observaram a prevalência de infecção hospitalar em 22% dos pacientes, sendo 50% infecções do sistema respiratório e 50% da corrente sanguínea. Cruz et al. (2014) também relataram ulcerações e candidíase na cavidade oral dos pacientes e alto índice de ocorrência de biofilme dentário e saburra lingual em decorrência do maior tempo de internação, na unidade de terapia intensiva.

Dentro do tema saúde bucal de indivíduos na UTI, Celik e Eser (2017) observaram que alguns fatores contribuem para o agravamento do quadro de saúde bucal dos pacientes como: estado de inconsciência, idade avançada, incapacidade de se alimentar oralmente e uso de vários medicamentos. Sands et al. (2017) concluíram que o biofilme dental, em usuários de equipamento de ventilação mecânica na UTI, representa uma fonte de agentes patogênicos causadores de pneumonia.

O respirador ou ventilador mecânico é um equipamento que envia ar aos pulmões e possibilita a sua saída de modo cíclico para oferecer suporte ventilatório ao sistema respiratório, sendo utilizado nos pacientes que não conseguem respirar espontaneamente por vias normais devido a fatores como

doenças, anestesia e anomalias congênitas. Os ventiladores também são usados para permitir descanso dos músculos respiratórios até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea. Em unidades de terapia intensiva o equipamento é conectado ao paciente por meio de tubo endotraqueal ou traqueostomia. Quando colocados via endotraqueal, a condição orofaríngea pode estar relacionada à veiculação de micro-organismos nosocomiais. Além disso, aliado ao fato de que a higiene bucal é mais difícil de ser realizada em pacientes intubados por via oral, a condição de higiene oral é de extrema importância nesses casos (Treloar, Stechmiller, 1995).

A pneumonia associada ao ventilador (VAP) é aquela que acomete pacientes após dois dias de uso do equipamento. VAP é o tipo mais comum de pneumonia nosocomial e a principal causa de morbidade e mortalidade, em particular entre os pacientes da UTI (Kulvatunyou et al., 2007; Arabi et al., 2008). Segundo Saensom et al. (2016), existe uma forte associação entre má saúde bucal e aumento do risco de VAP. O cuidado bucal rotineiro, possivelmente, preveniria o desenvolvimento da VAP entre pacientes criticamente doentes tratados com ventilação mecânica.

Um segundo tema abordado nos estudos sobre saúde bucal de pacientes nas UTIs retrata a atuação de equipes de enfermagem responsáveis pela higienização dos hospitalizados. Em uma UTI, no Hospital Público de Gurupi (Estado do Tocantins), Gomes et al. (2009) consideraram inadequado o atendimento prestado pela equipe de enfermagem aos pacientes e concluíram que a implantação de protocolos específicos sobre o manuseio do tubo orotraqueal poderia melhorar os cuidados dispensados aos indivíduos hospitalizados. Este trabalho está de acordo com Lin et al. (2014) que também concluíram que a qualidade do atendimento à saúde bucal dos internados variou entre os enfermeiros. Nesse sentido, Diaz et al. (2017) desenvolveram um projeto para melhoria da qualidade de higienização oral dos pacientes junto a

equipe de enfermagem. Os autores utilizaram uma comparação de pré e pós intervenção entre a colocação não padronizada e padronizada de equipamentos de cuidados bucais em pacientes recebendo ventilação mecânica. Embora o estudo não tenha sido conclusivo quanto a um protocolo específico, ressaltou a importância de uma investigação mais aprofundada quanto ao controle desses cuidados intensivos.

Protocolos de profilaxia são pontos importantes na temática saúde bucal de pacientes em UTI. Ory et al. (2017) testaram três protocolos de profilaxia: método de aspiração, uso de escova dental e emprego de bastão de silicone, sendo estes impregnados com clorexidina a 0,5%. Os autores observaram redução dos índices de VAP, nos pacientes hospitalizados, com adoção de um protocolo de higiene oral simples, baseado na escovação dentária e no uso de clorexidina.

Quanto aos artigos de revisão de literatura, todos são unânimes em afirmar, como nos estudos clínicos, que as afecções bucais são importantes fatores de agravamento sistêmico e que a atuação dos dentistas e o uso de protocolos de atendimento seriam importantes nesses casos para evitar ou minimizar quadros de infecções (Batista et al., 2014). A detecção precoce e o controle de alterações bucais em pacientes de UTI podem prevenir complicações locais e sistêmicas (Cruz et al., 2014) e contribuir para a recuperação dos pacientes (Moreira, Souza, 2016). Atrelado ao cuidado bucal dos hospitalizados, há necessidade de capacitação da equipe responsável pela realização da higiene bucal dos pacientes em consonância a um protocolo de avaliação e de procedimento padronizados (Hoben et al., 2017; Atay, Karabacak, 2014). Segundo Pagnonceli (2015), pacientes com focos infecciosos de origem dentária deverão ser atendidos em conjunto com uma equipe médica, evitando a ocorrência de problemas de septicemia de origem dentária.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Os pacientes hospitalizados e aqueles internados em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) devem receber cuidados especiais e contínuos para tratar o problema que os levaram à internação, como também para evitar danos aos demais órgãos e sistemas funcionantes, evitando o desenvolvimento de injúrias e infecções que comprometam sua recuperação e bom prognóstico. Entre estes cuidados, destacam-se aqueles relacionados à cavidade oral (Taques et al., 2018; Caldeira, Cobucci 2011)

Reaper et al. (2017) relataram que os pacientes intubados na UTI estão em risco de desenvolver ainda lesões por pressão na boca e lábios pelos tubos endotraqueais. Dentro desse enfoque, destaca-se o uso de protetores bucais como forma de prevenção de lesões bucais em indivíduos na UTI. Apesar das publicações sobre uso de protetores bucais em pacientes serem escassas, Franco et al. (2015), Kiat-amnuay et al. (2008) e Sung et al. (2004) relatam casos clínicos de sucesso através dessa intervenção.

2.1 A utilização de protetores bucais nas UTIs

Pacientes internados em UTIs apresentam elevado risco de desenvolver lesões bucais (Matareli, 2011), já que, podem apresentar alterações no reflexo mastigatório resultando em lesões na mucosa labial, lábios e língua (Franco et al., 2015; Romer, Dougherty, 2009) comprometendo ainda mais seu quadro clínico e retardando sua recuperação. Casos relatados na literatura sobre a incidência de traumas em tecidos bucais de indivíduos intubados evidenciam

lesões de grande extensão com danos físicos e psicológicos para os pacientes e seus familiares (Sijeria et al., 2017; Kobayashi et al., 2005).

Matareli (2011), em um estudo com trinta e um pacientes intubados em UTI, descreve que 68,2% dos pacientes avaliados apresentavam úlceras traumáticas, 6,8% hematomas de lábio e assoalho de boca, 90% acúmulo de biofilme nos dentes ou mucosas e 82% saburra lingual. Outro estudo aponta que, em 16 pacientes com intubação oral, 9 apresentavam lesões de lábio, 9 lesões de língua e 9 lesões de mucosa, sendo que alguns pacientes apresentavam mais de um tipo de lesão (Treloar, Stechmiller, 1995).

As lesões bucais são resultados característicos em pacientes com distúrbios clínicos no sistema motor devido à paralisia cerebral, lesão medular e lesão encefálica (Delgado, 2017), condição recorrente em pacientes internados em UTI. Esses padrões mastigatórios reflexos podem incluir apertamento dentário, mastigação e atos de roer e morder (Kiat-amnuay et al., 2008; Romer, Dougherty, 2009). Além disso, pacientes intubados também podem induzir lesões na cavidade bucal por trauma intermitente ocasionado pelo tubo orotraqueal (Delgado, 2017; Davis 1988). Associado a essas condições, a presença de biofilme nas lesões nas mucosas agravaria a condição sistêmica do paciente (Treloar, Stechmiller, 1995; Roberts, 1995; Wilkinson, Wilkinson, 1992). Outro fator associado é a alteração do reflexo mastigatório pela ação dos dentes na cavidade oral que pode causar danos aos tecidos e a língua. Portanto, o uso de um protetor oral, impediria a mordedura e, conseqüentemente, a formação de um trauma nos tecidos bucais (Delgado, 2017) Nesse sentido, recomenda-se o uso de dispositivos removíveis em pacientes em coma como medida de prevenção de traumas e lesões na cavidade oral (Kobayashi, 2005).

Alguns objetos com a finalidade de prevenir essas lesões foram desenvolvidos a partir de materiais como resina acrílica, borrachas e materiais poliméricos (Kiat-amnuay et al., 2008; Hallett, 1994; Sheller, 1992; Ngan,

Nelson, 1985; Hanson et al, 1975; Peters et al., 1984; Jackson, 1978, Fenton, 1982, Chaudhary, 2018; Sunanda et al., 2014). De acordo com Hanson et al. (1975), um dispositivo de proteção para ser utilizado na prevenção e tratamento do trauma oral deverá atender os seguintes requisitos:

- a) Deve afastar do plano oclusal os tecidos que podem ser danificados por movimentos involuntários da mandíbula;
- b) Não deve provocar danos à mucosa bucal do paciente;
- c) Permitir movimentos mandibulares;
- d) Resistir às forças de ruptura e deslocamento;
- e) Permitir a cicatrização de tecidos bucais traumatizados;
- f) Deve ser facilmente fabricado e instalado sem desconforto ou risco para o paciente e ser passível de cuidados orais diários.

As características acima citadas são necessárias para evitar que aparelhos agravem um problema já instalado nos pacientes, uma vez que, uma ruptura ou quebra de partes de materiais podem ocasionar aspirações e/ou lacerações, fraturas nas superfícies oclusais e incisais dos dentes (Davis, 1989). Por outro lado, protetores bucais adequados podem evitar sangramentos e problemas associados à infecção, além de promover a cicatrização de lacerações (Yamanaka et al., 2014). Adicionalmente, o custo relacionado à aquisição de um protetor bucal seria inferior àquele do tratamento de infecções (Yamanaka et al., 2014).

Ciente da importância da criação de um protocolo de tratamento e prevenção de lesões comumente encontradas em pacientes com intubação oral em UTIs, o presente estudo teve como objetivo desenvolver um modelo de um objeto que previna lesões bucais em pacientes com intubação oral em UTI e que possa estar disponível nessas unidades para utilização. Para tal finalidade,

modelos de protetores já descritos na literatura foram adaptados para provas iniciais de conceito.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo geral desse trabalho foi desenvolver um dispositivo para prevenção de lesões bucais em pacientes com intubação oral, em UTIs. Os objetivos específicos foram adequar o dispositivo através de observações diárias dos pacientes internados e dos relatos dos funcionários do hospital para corrigir falhas antes da elaboração de um modelo final.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Desenvolvimento da primeira versão do protótipo

Inicialmente, o objeto a ser desenvolvido baseou-se no modelo de um dispositivo de Kiat-amnuay et al. (2008), com algumas modificações relacionadas à presença do tubo orotraqueal nos pacientes, alvo de estudo do presente projeto. O modelo de Kiat-amnuay et al. (2008) foi desenvolvido para tratamento de um paciente de 48 anos que demonstrou neuropatologia e reflexo de mastigação da língua com posterior lesão na mucosa lingual, após uma hemorragia intracerebral. Nesse caso, o paciente não apresentava intubação orotraqueal, entretanto foi feita uma perfuração do aparelho para permitir a passagem de uma cânula de aspiração. No presente projeto, os pacientes alvos foram indivíduos com intubação orotraqueal e, para adequação do modelo às necessidades desses pacientes, realizou-se uma abertura no protetor bucal esportivo para permitir o encaixe deste tubo. Franco et al. (2015) executaram uma adaptação similar, utilizando como base o mesmo tipo de protetor bucal esportivo utilizado nesta pesquisa.

Na confecção do protetor bucal foram necessários os seguintes materiais: lâmina de bisturi com cabo ou estilete, um protetor bucal pré-fabricado esportivo duplo, sendo indicado para pacientes que possuem dentes, contribuindo para maior estabilidade do protetor na cavidade bucal. Como citado anteriormente, uma perfuração no protetor esportivo foi realizada com o auxílio da lâmina de bisturi para permitir a passagem do tubo orotraqueal. Ainda antes da instalação do protetor, no paciente na UTI, foi amarrado ao protetor aproximadamente 50 centímetros de fio dental ou cadarço largo sarjado utilizado para fixação do tubo

orotraqueal e traqueostomias. Esse procedimento foi realizado para permitir a remoção emergencial do objeto quando necessário. A escolha entre fio dental e cadarço foi feita considerando a disponibilidade de cada material, sendo que ambos foram considerados eficazes.

A posição do tubo endotraqueal nos pacientes intubados em unidades de terapia intensiva, alvos dessa pesquisa é apresentada na figura 1. O modelo de protetor bucal esportivo duplo em seu formato original e a modificação do mesmo para permitir adaptação ao tubo é exemplificado nas figuras 2 e 3, respectivamente. A figura 4 ilustra o protetor em seu formato final.

Figura 1- Posição do tubo endotraqueal



Fonte: <http://www2.unirio.br/unirio/ccbs/ppgenf/arquivos/dissertacoes-arquivo/dissertacoes-2013/rachel-gomes>

Figura 2- Protetor bucal esportivo duplo



Fonte: <http://muvin.com.br/linha-combate/protetores-buciais/protetor-bucal-duplo>

Figura 3- Modificação para adaptação do tubo endotraqueal



Fonte: Elaborada pelo autor.

Figura 4- Protetor bucal adaptado



Fonte: Elaborado pelo autor.

4.1.1 Teste clínico piloto

O protocolo deste projeto foi submetido à Plataforma Brasil e foi aprovado sob registro CAAE: 797302117.0.0000.0077 (anexo A).

A pesquisa envolveu inicialmente três pacientes adultos com intubação endotraqueal, internados na UTI do Hospital Municipal Dr. José de Carvalho Florence, na cidade de São José dos Campos (SP). A escolha dos indivíduos ocorreu através de indicação de pacientes com potencial para traumas bucais pela equipe de enfermagem. Foram excluídos pacientes com ausências dentárias múltiplas anteriores que dificultariam a adaptação do protetor e teriam um risco menor de desenvolvimento de lesões bucais.

Na cavidade bucal dos pacientes selecionados, foi realizada análise prévia para detectar traumas ou lesões já instaladas utilizando um formulário (apêndice A). Esse formulário foi elaborado com base em imagens da internet apenas com a finalidade de registro da condição bucal de cada paciente. A análise da efetividade do protetor foi feita comparando-se o número de traumas

e lesões na cavidade bucal dos pacientes antes e após a instalação do protetor.

Os protetores bucais previamente adequados para passagem do tubo endotraqueal (figura 4) foram submetidos à desinfecção química com hipoclorito de sódio, rotineiramente empregada pela central de esterilização de materiais do hospital (figura 5). Essa desinfecção química foi feita mergulhando o objeto em detergente enzimático por cinco minutos, posteriormente enxaguado em água corrente e mergulhado em uma solução de 150ppm de hipoclorito de sódio (diluição de 10 mL de hipoclorito de sódio 1,5% em 20 litros de água), por 30 minutos. Em seguida, o objeto foi enxaguado com água corrente e seco a temperatura ambiente.

Após o processo de desinfecção, os protetores receberam fio dental ou cadarço largo sarjado utilizado para fixação do tubo orotraqueal e traqueostomias (de acordo com a disponibilidade de cada material, sendo que qualquer uma das opções é igualmente eficaz) (figura 6) e foram adaptados aos pacientes. Os procedimentos foram realizados com prévia autorização do responsável pelo paciente, visto que o mesmo se encontra em situação de vulnerabilidade (figura 7). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice B) foi explicado e assinado pelo acompanhante e/ou responsável em duas vias de igual teor e nele constavam todas as informações referentes à pesquisa e o contato da cirurgiã-dentista caso necessário para quaisquer esclarecimentos.

A adaptação do protetor nos pacientes foi realizada com acompanhamento de um responsável pela equipe de enfermagem, sendo este esclarecido e orientado em como realizar a higienização do dispositivo e como proceder numa eventual necessidade de remoção emergencial do dispositivo. O procedimento de higienização bucal dos pacientes acontece rotineiramente duas vezes ao dia com o auxílio de escova dental e clorexidina 0,12%. Após a instalação do protetor, a equipe de enfermagem foi orientada a removê-lo com o

auxílio do fio dental ou cadarço, e a escová-lo com clorexidina 0,12%, quando fosse realizada a higiene bucal dos pacientes.

Figura 5- Protetores após desinfecção química



Fonte: Elaborada pelo autor.

Figura 6- Colocação de fio dental para segurança na remoção do protetor



Fonte: Elaborada pelo autor.

Figura 7- Protetor adaptado em paciente com tubo endotraqueal



Fonte: Elaborada pelo autor.

O acompanhamento dos pacientes foi realizado no período de uma semana, através de visitas da pesquisadora para exames intraorais a cada dois dias. Durante as visitas, conversas com os acompanhantes/familiares dos pacientes e com a equipe de enfermagem foram realizadas a fim de elucidar dúvidas nesse processo e avaliar a efetividade do protetor bucal adaptado.

Após o período do teste piloto, uma reunião com a equipe de enfermagem foi realizada para levantamento das considerações e informações dos profissionais sobre o uso do protetor. Posteriormente, com base nessas informações, modificações estruturais e dimensionais foram elaboradas no dispositivo para gerar um desenho do protetor que atendesse às características clinicamente desejáveis e de baixo custo para uso no serviço do setor público de saúde.

4.2 Desenvolvimento e adequações do protótipo

Com base nos resultados prévios obtidos no teste clínico piloto e através de revisão bibliográfica, pontos desejáveis para serem considerados e modificados na confecção do dispositivo intraoral foram elencados:

- a) Modelo/Desenho com pistas mais curtas, abrangendo somente a região anterior superior e inferior, com possível redução da salivação e facilitando a adaptação do paciente ao dispositivo. No modelo proposto anteriormente, o alcance das pistas atingiu a região dos molares, estimulando a salivação excessiva.
- b) Confecção do protótipo em material reutilizável, material autoclavável e passível de desinfecção. Desse modo, o dispositivo poderia ser reaproveitado algumas vezes nas UTIs.
- c) Modelo que possuísse uma porção extrabucal adequada para sua fixação ao tubo, colaborando com a estabilidade do protetor.

Sendo assim, um novo modelo de protótipo foi elaborado reunindo características três dispositivos:

- a) do protetor esportivo anteriormente utilizado, como a presença de pistas para posicionamento dentário e uma porção para afastamento da mucosa;
- b) de um bocal com presilha empregado em exames de endoscopia (figura 8);
- c) de um protetor desenvolvido por Buckley et al (2016) com a finalidade de melhorar a fixação do tubo orotraqueal (figura 9).

Figura 8- Bocal para endoscopia



Fonte: www.mediexpress.com.br

Figura 9-Haider Tube- Guard Device R



Fonte: https://www.researchgate.net/figure/Haider-Tube-Guard-device-A-Photograph-of-the-Haider-Tube-Guard-device-The-blue_fig1_298739186

A nova base do protótipo foi um bocal utilizado para endoscopia porque permite fixação externa, tornando a utilização do protótipo mais segura para o paciente. Para adequarmos as dimensões do protótipo com vistas à elaboração de um modelo para a elaboração de um desenho técnico, massa de E.V.A. para artesanato foi inserida no bocal para proporcionar modificações que atendesse os seguintes requisitos:

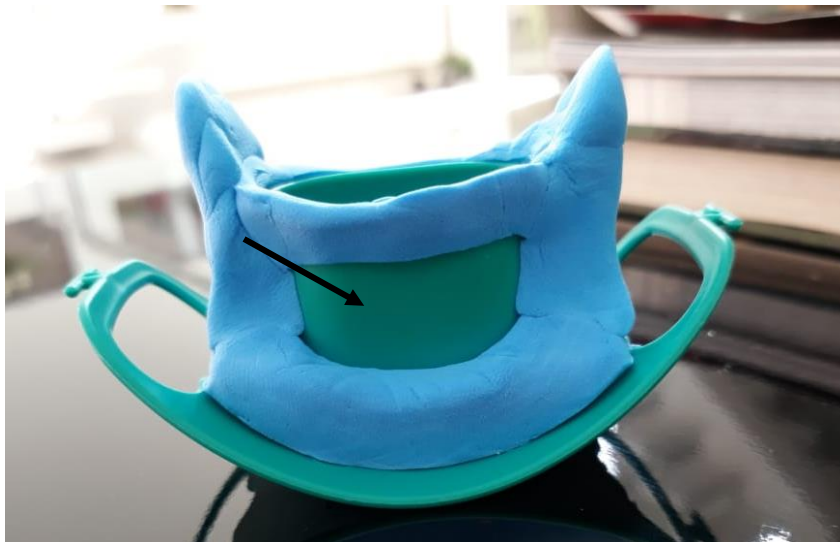
- a) aumento da porção lateral que promovesse o afastamento da mucosa bucal do paciente para evitar lesões (Figura 10);
- b) inserção de duas pistas, sendo uma superior e uma inferior, para posicionamento dos dentes (Figura 11);
- c) adição de duas saliências, sendo uma anterior para acomodação dos lábios do paciente e uma posterior para servir como batente e impedir o deslizamento dos dentes (Figura 12).

Figura 10 – Alteração em um bocal de endoscopia com aumento da porção lateral



Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 11 – Alteração no bocal de endoscopia com inserção de duas pistas para acomodação dos dentes, uma na porção superior e outra na porção inferior da peça.



Fonte: Elaborado pela autora.

Figura 12 – Alteração no bocal de endoscopia com inserção de saliências



Fonte: Elaborado pela autora.

Outro ponto importante a ser observado é o fato de que a altura do orifício central dos bocais para endoscopia é de aproximadamente 20 mm. É proposto na

elaboração do protótipo que o tubo endotraqueal passe através desse orifício. Por outro lado, pesquisas recomendam, para uso clínico, tubo orotraqueal com largura entre 8 mm e 9 mm para assegurar adequada ventilação (Kim et al. 2017). Como os pacientes utilizarão o protetor continuamente enquanto estiverem intubados, propomos a redução do orifício do protetor para 9 mm para proporcionar conforto ao paciente e prevenir lesões em articulação temporomandibular devido ao uso prolongado do mesmo.

Posteriormente, após analisarmos as variáveis acima descritas e inserirmos as modificações necessárias no molde artesanal, esse modelo foi enviado para desenvolvimento de um desenho em 3D. Este desenho foi realizado por um profissional da área no programa SolidWorks 2018. Em seguida, o desenho foi impresso em impressora 3D, modelo Sethi 3D. A confecção do desenho e a impressão foram feitas em laboratório no Instituto de Ciência e Tecnologia, Campus de São José dos Campos, da Universidade Federal de São Paulo. Os parâmetros da impressão foram densidade da peça de 60% e densidade da estrutura de suporte de 5%. O material utilizado para impressão da peça foi ácido polilático (PLA). O ácido polilático, principal filamento utilizado em impressoras 3D, é um poliéster alifático, sintetizado a partir do ácido láctico obtido de fontes renováveis, não tóxico, semicristalino ou amorfo, biodegradável e biocompatível com o corpo humano (Besko et al. 2017; Ghalia, Dahman 2017). Devido a suas propriedades, PLA tem sido comumente utilizado nas indústrias alimentícias, farmacêuticas e médicas (Davachi, Kaffashi 2015).

Após a confecção do desenho técnico e da impressão do protetor realizados pelos pesquisadores da UNIFESP, a peça foi submetida à desinfecção química e posicionada em um paciente internado na UTI, do Hospital Municipal de São José dos Campos –SP, e verificou-se a necessidade de nova adequação

na peça projetada em relação à um aumento na altura do orifício e uma diminuição da largura do corpo do protetor para melhora na adaptação.

Nesse sentido, outro desenho técnico foi necessário ser realizado para incluir as adequações acima relatadas, bem como uma nova impressão da peça. Desse modo, uma nova impressão em 3D do protetor foi feita junto à empresa 3D Tecnologia, localizada nas dependências do Parque Tecnológico, de São José dos Campos. O material utilizado para a impressão da peça foi o PLA. Após desinfecção química, essa peça foi novamente posicionada em um paciente intubado na unidade de terapia intensiva do Hospital Municipal de São José dos Campos – SP. Após a execução do procedimento, consideramos necessária ainda, juntamente com a equipe de enfermagem e fisioterapia da UTI, a inclusão de dois orifícios laterais e de um gancho frontal para fixação do tubo orotraqueal na peça. Dessa maneira, novo desenho técnico e impressão 3D utilizando material Polietileno Tereftalato de Etileno Glicol (PETG) foram realizados com a empresa 3D Tecnologia e, chegou-se então, à versão final do protótipo com a inclusão das modificações acima citadas.

O PETG é um material comercializado com a proposta de adequada capacidade para impressão, assim como o PLA e vem ganhando espaço principalmente quando se há a necessidade de construir peças flexíveis e duráveis (Santana et al., 2018).

5 RESULTADO

5.1 Primeira versão do protótipo

Decorrido uma semana de acompanhamento dos três pacientes com o protetor bucal adaptado, verificou-se que, nos pacientes onde a estabilidade do dispositivo foi adequada e seu uso foi possível em tempo integral, as lesões desapareceram. Essas lesões estavam sendo provocadas pelo contato do bordo incisal dos dentes inferiores com a língua e, com a colocação do protetor, esse contato foi eliminado. Entretanto, o encaixe do dispositivo intraoral não foi totalmente apropriado devido à diferença de tamanho entre a cavidade oral dos pacientes e o protetor pré-fabricado. Como os protetores pré-fabricados possuem tamanho único, tal característica impossibilitou o perfeito encaixe do mesmo à cavidade bucal de todos os pacientes. Além disso, observou-se intensa salivação dos pacientes após a instalação do protetor, o que não foi desejável já que esse efeito demandava que os pacientes recebessem cuidados para aspiração dessa saliva com muita frequência.

Caso optássemos pela utilização do modelo do protetor pré-fabricado como modelo final, recomendar-se-ia a confecção e teste de protetores de tamanhos variados para que a questão do tamanho e adaptação à cavidade bucal dos pacientes fosse resolvida ou ainda colocar o protetor esportivo pré-fabricado em contato com água fervente para melhor adaptação do mesmo ao usuário, como preconizado pelo fabricante, tornando esse tipo de dispositivo descartável após o uso. Com base nas observações realizadas no teste prévio, a inclusão de um cabo ou lingueta também seria indicada, já que facilitaria o manuseio, a inserção e a remoção do dispositivo.

Quanto à salivacão intensa observada com a instalação do dispositivo, uma diminuição no tamanho do aparelho poderia ser favorável, restringindo a abrangência do aparelho apenas para região anterior.

Uma importante questão na rotina da UTI observada no teste piloto é que alguns pacientes apresentaram reflexo de morder o tubo endotraqueal, ocasionado intercorrências muito sérias, como obstrução do tubo, que poderiam até ser fatais por interromper o fluxo de ar enviado do respirador aos pulmões. Para solucionar este problema, é corriqueiro o uso de um objeto chamado Cãnula de Guedel (figura 13) para atuar como um bloqueio de mordida (King, 1997). Desse modo, seria apropriado que o dispositivo proposto também solucionasse esse problema. Entretanto, o dispositivo em teste não atenderia a esse requisito devido à instabilidade encontrada nesse modelo. Uma vez que, como não estava perfeitamente adaptado, não era prudente que fosse utilizado com essa finalidade.

Figura 13: Cãnula de Guedel



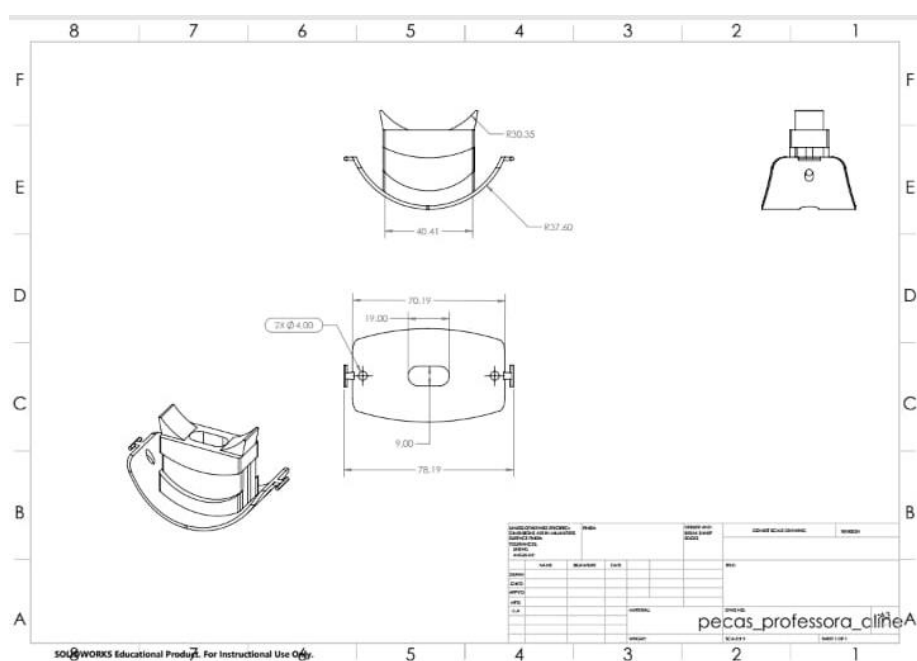
Fonte: www.rhosse.com.br/canula-orofaringea-de-guedel

Diante dessas observações, apesar da redução no número de lesões verificadas com o uso do dispositivo, foram necessárias modificações no modelo quanto à estabilidade, ao tamanho e à resistência.

5.2 Adequações realizadas no protótipo

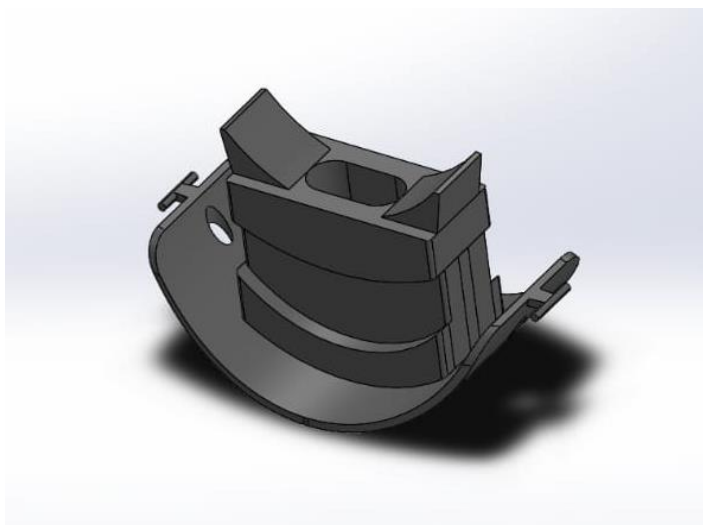
As figuras 14 e 15 ilustram o desenho técnico e o desenho em três dimensões, a figura 16 mostra a função de cada parte do dispositivo e a figura 17, a peça impressa produzida no laboratório da UNIFESP.

Figura 14 – Desenho técnico do protetor



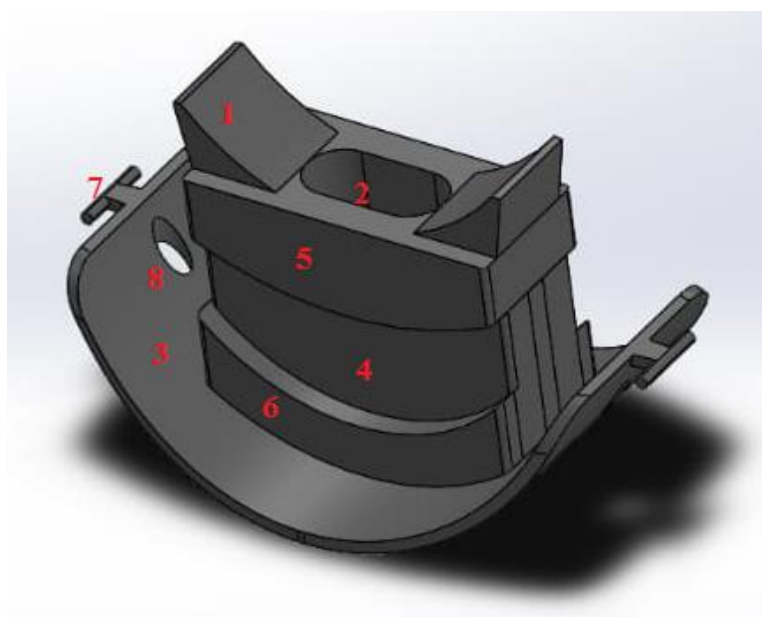
Fonte: Arquivo da autora.

Figura 15 – Protótipo do desenho em três dimensões



Fonte: Arquivo da autora.

Figura 16 - Desenho do protótipo com detalhamento das partes



Legenda: 1-Aletas para afastar bochechas; 2- Orifício para inserção do tudo endotraqueal com 11 mm de altura para comportar de maneira justa os diâmetros mais utilizados de tubos endotraqueais em adultos; 3- Escudo extra bucal para fixação e estabilidade do dispositivo; 4- Pista para acomodação dos dentes; 5-Batente para impedir o deslizamento dos dentes para porção posterior; 6- Batente anterior para acomodar a região dos lábios e impedir o deslizamento dos dentes para porção anterior;

7-Haste para ser utilizada como opção de fixação externa; 8- Orifício como opção de fixação externa.

Fonte: Arquivo da autora.

Figura 17 – Protótipo impresso



Fonte: Arquivo da autora

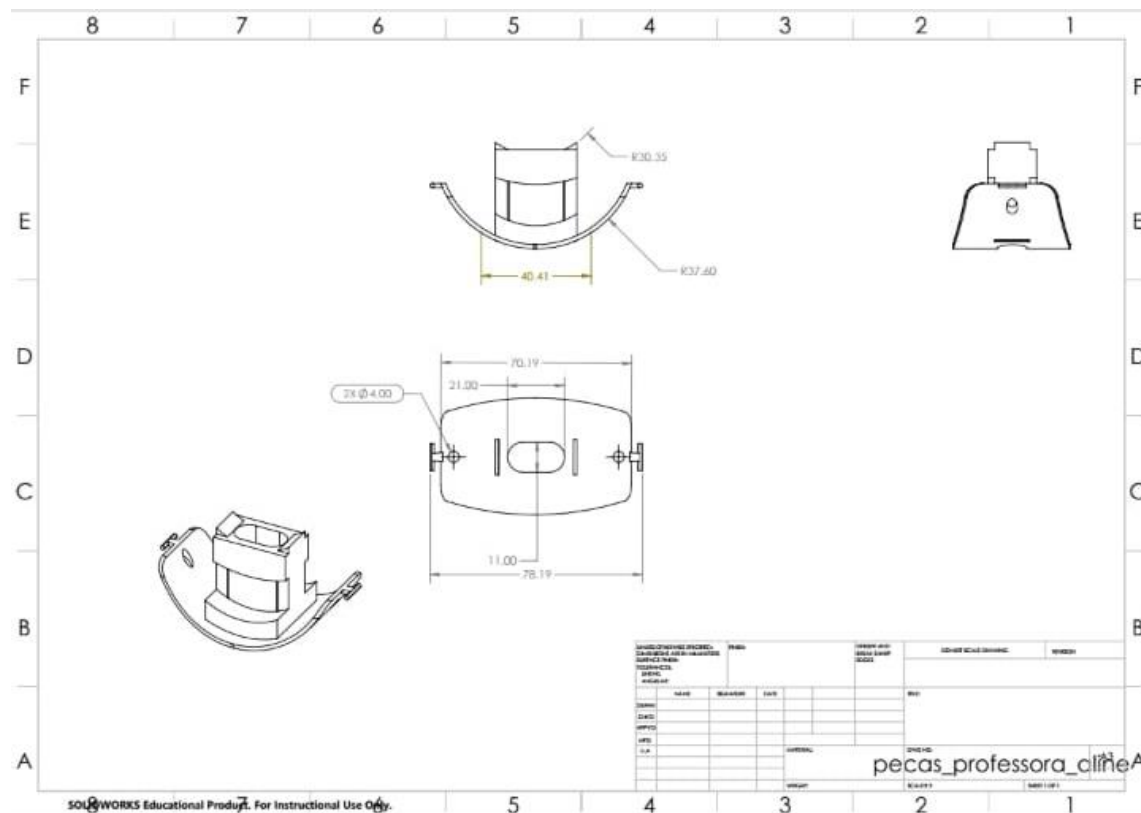
Após análise do material impresso, constatou-se que o protótipo não apresentou acabamento nas laterais como arredondamento das bordas e não era adequado para testes de longa duração em pacientes devido à baixa resistência do material. Além disso, ao posicionarmos o mesmo em um paciente foi notada a necessidade de novas alterações em relação ao tamanho do dispositivo e altura do orifício para a passagem do tubo endotraqueal.

Sendo assim, o corpo do dispositivo foi estreitado a fim de impedir o contato prematuro com os dentes inferiores que estavam impedindo o correto posicionamento no paciente. Adicionalmente, foi feita uma alteração na medida da luz do aparelho, ou seja, na altura da abertura central da peça correspondente

à passagem do tubo endotraqueal, que passou de 9 mm para 11 mm. Tal alteração é justificada com base nas medidas dos tubos utilizados, correspondem à parte interna do mesmo, portando, um tubo 9 mm possui 11 mm de diâmetro. As figuras 18,19 e 20 demonstram o desenho e a peça impressa após as modificações do protótipo. O projeto foi cadastrado na Agência Unesp de Inovação a fim de solicitarmos requerimento de patente e, atualmente, tramita sob o protocolo de comunicação de invenção 19CI084.

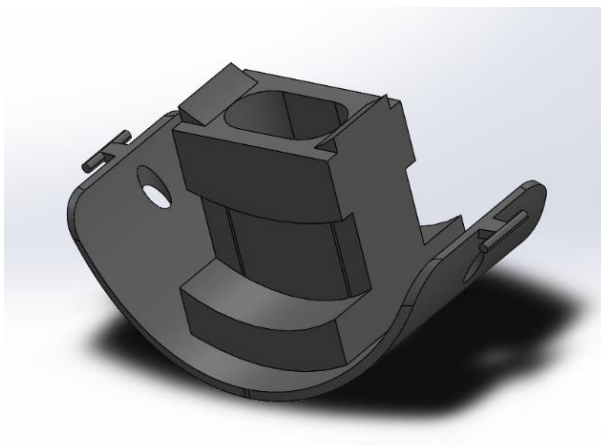
Após a realização do procedimento de posicionar esse segundo dispositivo em um paciente (figura 21), observou-se uma melhor adaptação do mesmo à cavidade bucal do indivíduo em comparação ao resultado obtido com a primeira peça impressa.

Figura 18- Protótipo alterado



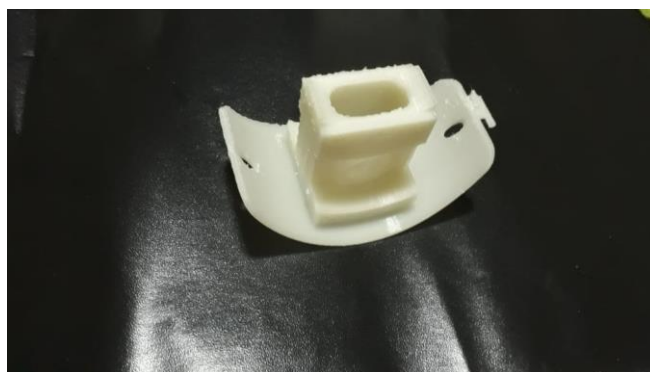
Fonte: Arquivo da autora

Figura 19 – Desenho do protótipo após alterações



Fonte: Arquivo da autora

Figura 20 – Peça impressa



Fonte: Arquivo da autora

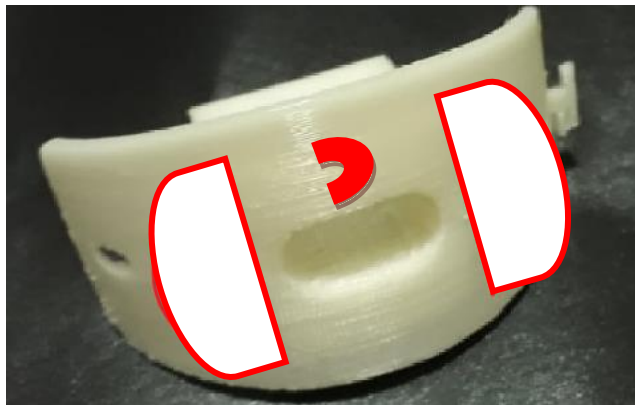
Figura 21 – Protótipo posicionado no paciente



Fonte: Arquivo da autora.

Ainda com o objetivo de aperfeiçoar o modelo do protetor proposto no presente trabalho, durante o posicionamento do dispositivo no paciente, foi observada a necessidade da inclusão de duas aberturas laterais no escudo frontal, como exemplificado na figura 22. Essas aberturas facilitariam a visualização da boca do paciente, e a inserção de uma sonda para aspirar as secreções do paciente sem a necessidade de remoção do protetor. Além disso, a inclusão de um gancho no escudo externo do protótipo (figura 22), próximo ao orifício de inserção do tubo orotraqueal, proporcionaria fixação do tubo sem promover lesões nos lábios do paciente, oferecendo maior conforto para o paciente e praticidade na manipulação da peça quando comparado ao modelo ilustrado na figura 23.

Figura 22 – Sugestão de alterações na peça após procedimento de posicionamento em paciente



Fonte: Elaborado pela autora.

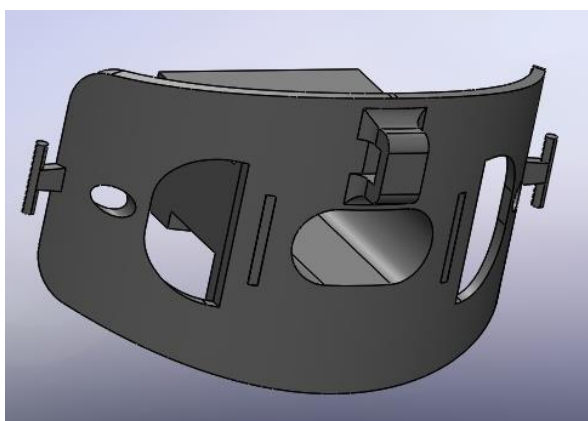
Figura 23 – Fixação externa do tubo endotraqueal



Fonte: Arquivo da autora.

As figuras 24 e 25 ilustram o desenho e peça, confeccionados pela empresa 3D Tecnologia, contendo os orifícios laterais e um gancho frontal. Após essas adequações, consideramos que essa versão do protótipo apresentou características consideradas fundamentais para estabilidade da peça e conforto do paciente.

Figura 24- Desenho do protótipo com orifícios laterais e gancho frontal



Fonte: Arquivo da autora.

Figura 25- Peça modificada e impressa



Fonte: Arquivo da autora.

Essa última peça produzida, considerada o protótipo final, além de prevenir lesões na mucosa interna da boca de pacientes intubados, evitaria que pacientes mordessem o tubo endotraqueal e preveniria lesões decorrentes da fixação externa do tubo.

A figura 26 mostra o modelo final do protótipo em posição, em uma simulação em paciente. Nesse modelo, observa-se que:

- a) a remoção da fixação externa anteriormente utilizada, proporciona mais conforto ao paciente;
- b) a presença de um gancho adicional promove fixação da peça e oferece estabilidade para que não ocorra movimentação ântero posterior do tubo e conseqüente extubação do paciente;
- c) a porção interna, afasta mucosas e previne lesões.

Evidenciamos que as bordas internas deverão ser arredondadas manualmente para evitar injúrias à mucosa do paciente, uma vez que todo corpo do dispositivo ficará na região intra bucal e em contato íntimo com as mucosas dos pacientes. No caso de produção em larga escala do protótipo, o método de injeção seria mais indicado. Neste método, é realizado um molde e contra molde

e o material é injetado nos mesmos, garantindo um acabamento mais adequado, eliminando a necessidade de acabamento manual e com custo muito reduzido. Dessa forma, sugere-se incluir bordas internas arredondadas no desenho do protótipo. Além disso, protótipos de diferentes tamanhos poderiam ser fabricados para contemplar pacientes com tamanhos diferenciados de cavidade bucal, incluindo os pediátricos.

Figura 26 – Protótipo final posicionado



Fonte: Arquivo da autora.

6 DISCUSSÃO

O uso de protetores bucais como protocolo para pacientes em UTIs não é uma realidade atual. Entretanto, mostra-se como uma forma simples e barata de melhorar a qualidade de atendimento ao paciente e colaborar com seu restabelecimento. Para otimizar o uso e a eficiência de protetores para prevenção de lesões, recomenda-se dispositivo de estrutura simples, estável e que tenha a capacidade de afastar os tecidos moles dos dentes e de baixo custo. As características desejáveis desse objeto seriam: confeccionado em material flexível e resistente à pressão/força de mordida prolongada sem se fragmentar ou perfurar (Davis, 1989) e sem necessidade de moldagem prévia para sua confecção e passível de desinfecção ou autoclavagem, possibilitando a reutilização no sistema de serviço de saúde.

A literatura, apesar de escassa no tema do uso de protetores em pacientes hospitalizados em UTI, nos apresenta aspectos positivos e negativos quanto aos modelos anteriormente elaborados. A seguir relatam-se alguns desses aspectos:

- a) Quanto à moldagem prévia: a maioria dos trabalhos demonstra protetores que exigem uma moldagem prévia e um trabalho de confecção do dispositivo em laboratório (Sijeria et al., 2017; Chaudhary et al., 2018; Kiat-amnuay et al., 2008; Yamanaka et al., 2014; Hanson et al., 1975; Kobayashi, 2005; Roberts, 1995; Sharma et al., 2014). Em pacientes com movimentos involuntários, essas moldagens devem ser feitas enquanto o paciente estiver sob sedação ou anestesia geral. Além disso, os materiais utilizados para moldagem podem se soltar tornando o procedimento arriscado. Sendo assim, o fator moldagem deveria ser evitado no protótipo

ideal. Atualmente, contamos com o recurso da moldagem digital, porém, o fato do paciente estar intubado dificultaria o escaneamento.

- b) Quanto ao material para ser confeccionado: na literatura são encontrados dispositivos confeccionados utilizando resina acrílica, borracha (Sheller, 1992) e materiais poliméricos (Croglio et al., 1990; Kobayashi et al., 2005; Hayward et al., 1979). Resina acrílica é citada na maioria dos trabalhos associado à moldagem prévia o que excluiria sua escolha. O material ideal deve oferecer conforto ao paciente e preferencialmente ser autoclavável, o que oferece a possibilidade de ser reutilizado e disponibilizado na rotina de atendimento de unidades de terapia intensiva;
- c) Outras considerações: dispositivos removíveis são mais fáceis de inserir e retirar e são mais higiênicos (Kiat-amnuay et al., 2008).

No presente estudo, um protótipo de protetor bucal foi elaborado partindo de um bocal para endoscopia. Após modificações dimensionais e estruturais quanto ao posicionamento dos dentes e afastamento da mucosa em pacientes seguido de testes clínicos, o desenho final de um protetor bucal foi elaborado. Esse desenho reuniu todas as características desejáveis através do aperfeiçoando dos modelos e desenhos elaborados anteriormente nesse estudo. Durante esse processo, o trabalho de Hanson et al. (1975) foi utilizado como referência ao destacar alguns requisitos que um adequado protetor bucal deverá apresentar:

- a) Afastar do plano oclusal os tecidos que podem ser danificados por movimentos involuntários da mandíbula;
- b) Não provocar danos à mucosa bucal do paciente;
- c) Permitir pequenos movimentos mandibulares;

- d) Resistir às forças de ruptura e deslocamento;
- e) Permitir a cicatrização de tecidos bucais traumatizados;
- f) Ser facilmente fabricado e instalado sem desconforto ou risco para o paciente e passível de cuidados orais diários.

No presente estudo, destacamos que o programa e o tipo de impressora utilizados para desenvolvimento do desenho e a impressão do protetor influenciaram no design final do protótipo ao não permitir o arredondamento das bordas internas do dispositivo. Essa adequação deve ser realizada quando a peça for futuramente fabricada e por esse motivo sugere-se o método de injeção para sua fabricação.

Em uma análise comparativa entre o dispositivo intraoral elaborado no presente estudo e modelos descritos na literatura e ilustrados nas figuras 27,28,29 e 30 podemos observar que a maioria deles é feito de maneira individualizada, exigindo moldagens prévias e, em muitos casos ainda a confecção é realizada em laboratório, incluindo uma etapa protética, o que demanda tempo e a presença de um cirurgião dentista dentro das UTIs. O modelo proposto neste trabalho tem a intenção de disponibilizar um dispositivo dentro das UTIs que possa ser instalado com facilidade pela equipe de enfermagem já que a presença do CD dentro das UTIs ainda não é uma realidade.

Figura 27 – Modelo proposto por Sijeria P et al.2017

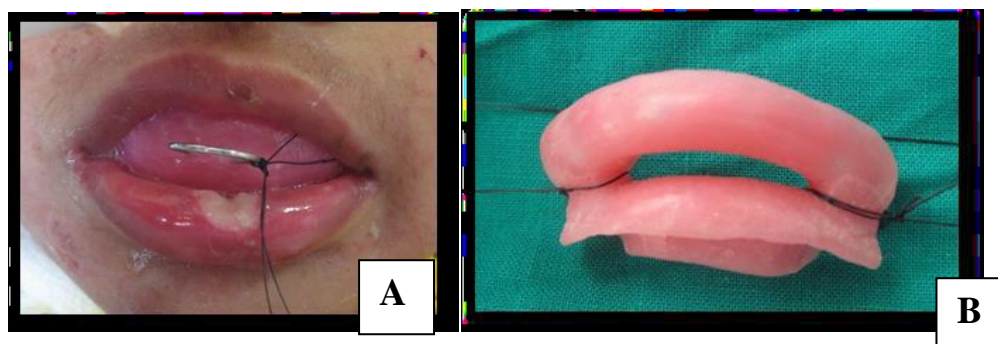


Figura A: aparelho em posição e com acessórios e fio para remoção. Figura B: aparelho feito em resina acrílica numa visão frontal e fora da boca.

Fonte: Sijeria P et al.2017.

Figura 28 – Modelo descrito por Yamanaka et al., 2014.

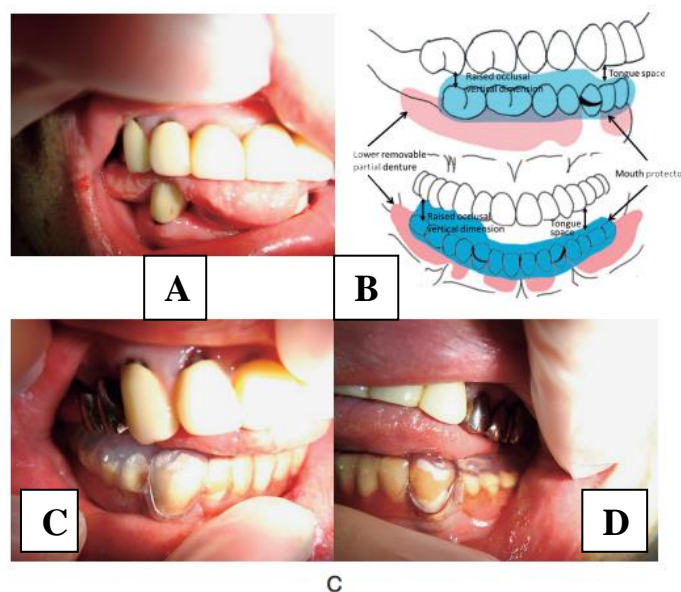
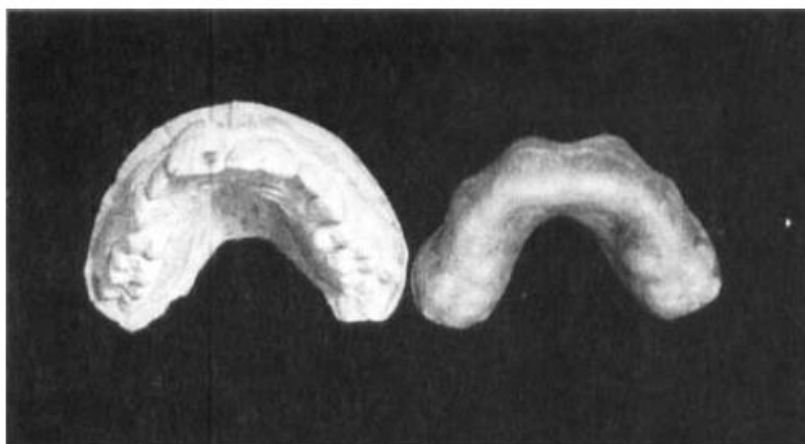


Figura A: trauma causado pela oclusão dos dentes na língua. Figuras B, C e D: dispositivo confeccionado em resina acrílica com aumento da porção oclusal com a finalidade de impedir esse trauma.

Fonte: Yamanaka et al, 2014.

Figura 29 - Modelo proposto por Wilkinson & Wilkinson, 1992, com necessidade de moldagem prévia e confecção em laboratório.



Fonte: Wilkinson , Wilkinson, 1992.

Figura 30 – Modelo proposto por Roberts, 1995.

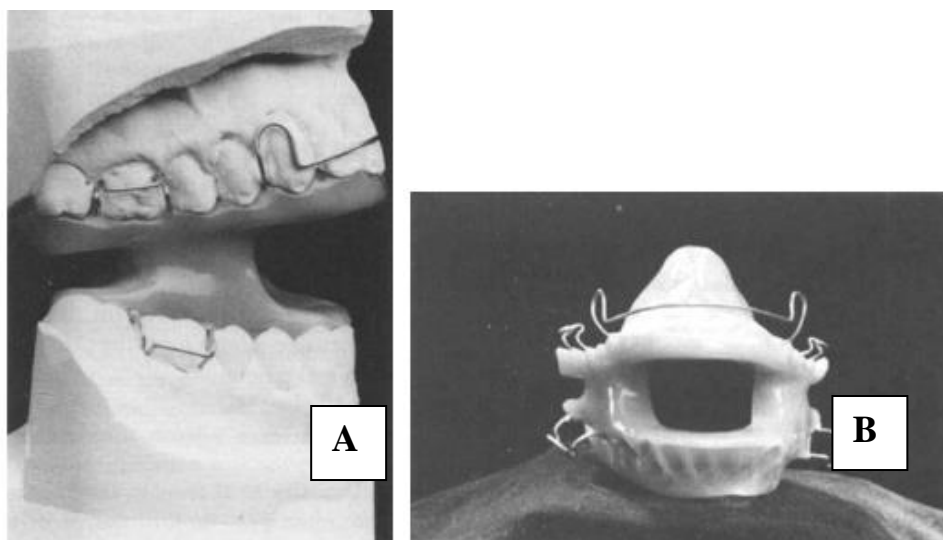


Figura A: dispositivo posicionado em modelos de gesso. Figura B: visão frontal do dispositivo, nesse caso existe a necessidade de moldagem prévia e confecção da peça no laboratório.

Fonte: Roberts, 1995.

Com relação ao material utilizado na impressão do protetor elaborado no presente estudo, a escolha do PLA justifica-se pelas características do material quanto à biocompatibilidade com tecido humano, frequente utilização em impressão em 3D e baixo custo. Entretanto, salientamos que o material para confecção em larga escala final deve ser preferencialmente feito de maneira injetada e em material autoclavável para permitir múltiplas utilizações. Há vários tipos de materiais utilizados na área da saúde que atendem esses requisitos, entre eles estão polímeros, tais como: polietereetercetona (PEEK), polifenilsulfona (PPSU) e polisulfona (PSU). A escolha final do material fica a critério do responsável pela fabricação dos mesmos que deverá levar em consideração outros quesitos como disponibilidade do material e custos associados (Sant Anna JP, 2019).

Em um ambiente tão contaminado como a cavidade bucal de um paciente respirando por meio de um ventilador mecânico, a colonização bacteriana na forma de biofilmes em superfícies causa infecções persistentes e é uma questão de grande preocupação para os profissionais de saúde (Mohankandhasamy Ramasamy, Jintae Lee, 2016). O emprego de materiais impregnados com nanopartículas de prata em dispositivos, na área médica, tem se mostrado muito promissor para o controle de infecções devido à grande atividade microbicida do metal que muito colaboraria na prevenção da colonização de micro-organismos na superfície dos dispositivos (Monteiro et al, 2009). Nesse sentido, estudos sobre a eficiência da impregnação de metal na superfície de protetores bucais para o controle de infecções em pacientes na UTI são recomendados.

O protetor desenvolvido nesse trabalho foi inicialmente idealizado para uso em pacientes adultos, o tamanho do orifício do protótipo permite a passagem de tubos endotraqueais rotineiramente utilizados na na UTI. Entretanto, o uso do protetor ficaria limitado apenas em casos muito específicos,

onde o tubo endotraqueal utilizado ultrapasse a medida de 11 mm destinada à passagem do mesmo no protetor. A confecção do dispositivo com medidas menores também seria muito válida para que pudesse ser utilizado também em pacientes pediátricos. A função do protetor bucal ora proposto não está restrita somente a prevenção de lesões bucais em pacientes intubados, objetivo inicial do trabalho, como também redução do ato involuntário dos pacientes sem lesões em morder o tubo, evento verificado na rotina das UTIs (Aehlert, 2007). Além disso, a fixação externa do tubo endotraqueal, proporcionada pelo protótipo ora desenvolvido, preveniria lesões decorrentes do modo atualmente empregado para fixar os tubos em pacientes.

Com base nesse trabalho, evidencia-se também a importância de um trabalho interdisciplinar na assistência de indivíduos críticos em hospitais, além de apreciar o trabalho do cirurgião-dentista em Unidades de Terapia Intensiva. De acordo com Curi et al (2017), a ação de equipes interdisciplinares objetiva um atendimento de excelência aos pacientes e requer conhecimento científico, experiência em gestão e qualidade de assistência dos profissionais envolvidos. Nesse contexto, a Odontologia destaca-se no ambiente hospitalar, especialmente nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI), como uma especialidade atuante em diversas situações, sendo desde o diagnóstico de patologias bucais até a proposição de procedimentos necessários para a saúde bucal e a manutenção da qualidade de vida do paciente.

7 CONCLUSÃO

O dispositivo elaborado no presente estudo reuniu características que permitem a prevenção das lesões bucais em pacientes de UTIs, uma vez que promove a desoclusão e reduz o contato dos dentes com a língua, que pode ser utilizado de maneira simples e sistemática pela equipe de enfermagem de hospitais.

O uso do protetor bucal proposto também evitaria que pacientes mordessem o tubo endotraqueal, problema recorrente dentro das UTIs, além de prevenir lesões de lábio ocasionadas pela fixação externa do tubo atualmente praticada.

Apesar de o dispositivo ter sido elaborado inicialmente para uso em pacientes adultos, seu uso na UTI pediátrica seria de grande valia.

Ainda serão necessárias modificações quanto ao arredondamento das bordas da peça e a realização de um teste clínico com pacientes intubados para avaliar sua efetividade. A fabricação do protetor em material autoclavável permitiria a sua reutilização. Nesse sentido, pesquisas sobre a confecção do protótipo utilizando outros polímeros de maneira injetada serão necessárias.

As ações de cirurgiões dentistas são importantes dentro dos hospitais, bem como sua integração com os demais profissionais da área médica, para, que as medidas preventivas na saúde oral dos pacientes muito contribuam para o restabelecimento dos indivíduos, principalmente daqueles que se encontram em UTIs.

REFERÊNCIAS*

Alhlert B. Emergência em cardiologia. Suporte avançado em cardiologia. Um guia para estudo. Rio de Janeiro: Elsevier; 2007.

Arabi Y, Al-Shirawia N, Memishb Z, Anzueto A. Ventilator-associated pneumonia in adults in developing countries: a systematic review. *Int J Infect Dis.*2008;12:505–12.

Atay S, Karabacak U. Oral care in patients on mechanical ventilation in intensive care unit: literature review. *Int J Res Med Sci.*2014;2(3):822-9.

Batista SA, Siqueira JSS, Silva Jr A, Ferreira MF, Agostini M, Torres S R. Alterações orais em pacientes internados em unidades de terapia intensiva. *Rev Bras Odontol.* 2014;71(2):156-9.

Bader FM, Cabral GMP, Prokopowitsch I, Araki AT, Duarte DA, Santos MTBR. Condição odontológica em pacientes internados em unidade de terapia intensiva. *Pesqui bras odontopediatr clin integr.* 2012;12(4):517-20.

Besko M, Bilyk C, Sieben PG. Aspectos técnicos e nocivos dos principais filamentos usados em impressão 3D. *Gest Tecnol Inov.* 2017;1(3):9-18.

Caldeira PM, Cobucci RAS. Higiene oral de pacientes em intubação orotraqueal internados em uma unidade de terapia intensiva. *Rev Enferm Integr.* 2011;4(1):731-9.

* Baseado em: International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical journals: Sample References [Internet]. Bethesda: US NLM; c2003 [cited 2019 Jan 2019]. U.S. National Library of Medicine; [about 6 p.]. Available from: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Celik GG, Eser I. Examination of intensive care unit patients' oral health. *Int J Nurs Pract*. 2017. doi: <https://doi.org/10.1111/ijn.12592>.

Chaudhary Z, Bodh R, Sharma P, Mohanty S, Verma A. A novel method to prevent biting through nasolabial flap: modified oral screen. *J Oral Maxillofac Surg Med Pathol*. 2018;30:120-2.

Croglio DP, Thines TJ, Fleisher MS, Andres PL. Self-inflicted oral trauma: report of case. *Spec Care Dent*. 1990;10:58-61.

Cruz MK, Morais TM, Trevisani DM. Avaliação clínica da cavidade bucal de pacientes internados em unidade de terapia intensiva de um hospital de emergência. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2014;26(4):379-83.

Curi MM, Costa BE, Zardetto C, Koga DH, Moreira R, Albernaz JM, et al. Lesão traumática severa em paciente internado em UTI. *Rev Salusvita*, 2017;36(3):725-35.

Davachi SM, Kaffashi B. Polylactic acid in medicine. *Polym-plast technol eng*. 2005; 54:944-67.

Davis EW, inventor; United States Patent. Oral injury prevention appliance for comatose patients and the like. United States patent US 4867147. 1989 Sep19.

Delgado MGT. Dispositivo oclusal: método alternativo para terapia de mordedura em pacientes com sequelas neurológicas internos na unidade de terapia intensiva, relato de caso clínico [dissertação]. São Paulo (SP) Instituto Brasileiro de Terapia Intensiva. IBRATI [cited 2018 set 22]. Available from: http://www.ibrati.org/sei/docs/tese_378.doc

Diaz TL, Zanone SJ, Charmo-Smith C, Kamoun H, Barraís AI, Diaz TL . Oral care in ventilated intensive care unit patients: observing nursing behavior through standardization of oral hygiene tool placement. *Am J Infect Control*. 2017;45:559-61.

Fenton SJ. Management of oral self-mutilation in neurologically impaired children. *Spec Care Dent*.1982;2:70-3.

Franco JB, Barquette NM, Jales SMCP, Zambon CE, Guardieiro PR, Matias DT et al. Utilização de protetores bucais em pacientes internados na unidade de terapia intensiva: proposta de protocolo. *Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo*. 2015;60:85-90

Fitch JA, Munro CL, Glass CA, Pellegrini JM. Oral care in the adult intensive care unit. *Am J Crit Care*. 1999 Sep;8(5):314-8.

Ghalia MA, Dahman Y. Biodegradable poly(lactic acid)-based scaffolds: synthesis and biomedical applications. *J Polym Res*. 2017;24:74. doi: 10.1007/s10965-017-1227-2.

Gomes GPLA, Rezende AAB, Almeida JD'AP, Silva IL, Beresford H. Nursing care for patients with Orotracheal tube: evaluation performed at intensive care unit. *Rev Enferm UFPE on line* 2009;3(4):808-13.

Hanson GE, Ogle RG, Giron L. A tongue stent for prevention of oral trauma in the comatose patient. *Crit Care Med*. 1975;3(5):200-3.

Hayward JR, Tefz BR, Robert RC, Yellich GM. Soft plastic mouth guards for use in prevention of self-inflicted oral trauma. *J Hosp Dent Prac*. 1979;1336-7.

Hoben M, Clarke A, Huynh KT, Kobagi N, Kent A, Hu H et al. Barriers and facilitators in providing oral care to nursing home residents, from the perspective of care aides: a systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud.* 2017;(73)34–51.

Jackson MJ. The use of tongue-depressing stents for neuropathologic chewing. *J Prosthet Dent.* 1978;40:309-11.

Kiat-Amnuay S, Koh SH, Powner DJ. An occlusal guard for preventing and treating self-inflicted tongue trauma in a comatose patient: a clinical report. *J Prosthet Dent.* 2008;99:421-4.

Kim HJ, Kim SH, Min JY, Park WK. Determination of the appropriate oropharyngeal airway size in adults: Assessment using ventilation and an endoscopic view. *Am J Emerg Med.* 2017;35(10):1430-4.

King HK. A new device: tube securer. An endotracheal tube holder with integrated bite-block. *Acta Anaesthesiol Sin.* 1997;35(4):257-9.

Kobayashi T, Ghanem H, Umezawa K, Mega J, Kawara M, Feine JS. Treatment of self-inflicted oral trauma in a comatose patient: a case report. *JCDA* 2005;71(9):661-4.

Kulvatunyou N, Boonbarwornrattanakul A, Soonthornkit Y, Kocharsanee C, Lertsithichai P. Incidence of ventilator associated pneumonia (VAP) after the institution of an educational program on VAP prevention. *J Med Assoc Thailand* 2007;90:89–95.

Lin HL, Li-Yu Y , Chih-Cheng L. Factors related to compliance among critical care nurses with performing oral care protocols for mechanically ventilated patients in the intensive care unit. *Am J Infec Control*. 2014;42:533-5.

Matareli S. Avaliação das características clínicas bucais em pacientes internados em unidade de terapia intensiva e do nível de informação da equipe de enfermagem sobre os cuidados orais [dissertação]. Barretos (SP): Centro Universitário da Fundação Educacional de Barretos - UNIFEB; 2011.

Monteiro DR, Gorup LF, Takamiya AS, Ruvollo-Filho AC, de Camargo ER, Barbosa DB. The growing importance of materials that prevent microbial adhesion: antimicrobial effect of medical devices containing silver. *Int J Antimicrob Agents*. 2009 Aug;34(2):103-10.

Morais TMN, Silva A, Avi ALRO, Souza PHR, Knobel E, Camargo LFA. A importância da atuação odontológica em pacientes internados em unidade de terapia intensiva. *Rev Bras de Ter Intensiva*. 2006;18(4):412-7

Moreira JB, Souza ICS. Complicações mais comuns em pacientes internados em terapias intensivas. *Rev Cient Univiçosa*. 2016;(8)252-7.

Ngan PW, Nelson LP. Neuropathologic chewing in comatose children. *Pediatr Dent*. 1985;7:302-6.

Ory J, Raybaud E, Chabanne R, Cosserant B, Faur JS, Guérin R, et al. Comparative study of 2 oral care protocols in intensive care units. *Am J Infec Control*. 2017;(45) 245-50.

Pace MA. Avaliação clínica e microbiológica da cavidade bucal de pacientes críticos com intubação orotraqueal de um hospital de emergência [dissertação]. Ribeirão Preto (SP): Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto; 2007.

Pagnoncelli SD. Fundamentos interdisciplinares do atendimento de pacientes com necessidades especiais em odontologia. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2015. v.1.

Pinheiro TS, Almeida TF. A Saúde bucal em pacientes de UTI. Rev Bahiana de Odontol. 2014 Ago;5(2):94-103.

Peters TE, Blair AE, Freeman RG. Prevention of self-inflicted trauma in comatose patients. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1984;57:367-70.

Ramasamy M, Lee J. Recent nanotechnology approaches for prevention and treatment of biofilm-associated infections on medical devices. BioMed Res Int. 2016; Article ID 1851242,17 pages, doi: <http://dx.doi.org/10.1155/2016/1851242>.

Reaper S, Green C, Gupta S, Tiruvoipati R. Inter-rater reliability of the reaper oral mucosa pressure injury scale (ROMPIS): a novel scale for the assessment of the severity of pressure injuries to the mouth and oral mucosa. Aust Crit Care.2017;30: 167–71.

Roberts GJ. Use of a modified occlusal bite guard to prevent self-induced injury in intensive care patients. Anaesthesia.1995;50:144-5.

Romer M, Dougherty NJ. Oral self-injurious behaviours in pacientes with developmental disabilities. Dent Clin North Am. 2009;53:339-50,x-xi.

Saensom D, Merchant AT, Wara-aswapati N, Ruaisungnoen W, Pitiphat W. Oral health and ventilator-associated pneumonia among critically ill patients: a prospective study. *Oral Dis.* 2016;22:709–14.

Sands KM, Wilson MJ, Lewis MAO, Wise MP, Palmer N, Hayes AJ, et al. Respiratory pathogen colonization of dental plaque, the lower airways, and endotracheal tube biofilms during mechanical ventilation. *J Crit Care.* 2017;37:30–7.

Santana L, Alves JL, Sabino Netto AC, Merlini C. Estudo comparativo entre PETG e PLA para Impressão 3D através de caracterização térmica, química e mecânica. *Rev Matéria.* 2018;23(4):e-12267.

Sant Anna JP. Plástico na medicina: das seringas às próteses, polímeros e compósitos conquistam mais aplicações. Plástico moderno [Internet]. São Paulo: Plástico Moderno. [cited 2019 Jul 10]. Available from: <https://www.plastico.com.br/plastico-na-medicina-das-seringas-protese-polimeros-e-compositos-conquistam-mais-aplicacoes/>

Sharma S, Nanda A, Koli D, Daksh S, Verma M. Role of a dentist in comprehensive management of a comatose patient with post traumatic head injury and neuropathological chewing. *Indian J Palliat Care.* 2014; 20(2):146–52.

Sheller B. Self-inflicted oral trauma: report of case. *Spec Care Dentist.* 1992;12:28-9.

Sijeria P, Bhartia R, Swamy N, Kulkarni S, Raghuwanshi R, Sahu T. A modified cap splint for prevention of oral trauma in comatose patient. *J Adv Med Dental Sci Res.* 2017;5(6):21-4.

Sona CS1, Zack JE, Schallom ME, McSweeney M, McMullen K, Thomas J, et al. The impact of a simple, low-cost oral care protocol on ventilator-associated pneumonia rates in a surgical intensive care unit. *J Intensive Care Med.* 2009; Jan-Feb;24(1):54-62.

Sung EC, Chung EM, Park JH. Custom built bite-block endotracheal tube holder for prolonged intubation. *Anaesth Intensive Care.* 2004;32:278-81.

Taques L, Bortoluzzi MC, Campagnoli EB *Manual ilustrado para o cirurgião-dentista da Unidade de Terapia Intensiva.* Porto Alegre: Revolução eBooks. 2018.

Treloar DM, Stechmiller JK. Use of a clinical assessment tool for orally intubated patients. *Am J Crit Care.* 1995;4(5):355-60.

Wilkinson PA, Wilkinson GR. The use of a bite raiser in the intensive care unit. *Anaesthesia.* 1992;47:972-3.

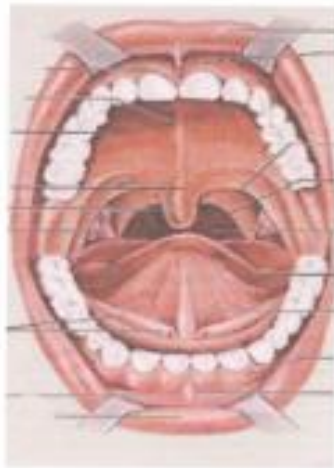
Yamanaka R, Moriya Y, Okui A, Takeuchi T, Sato K, Morimatsu H, et al. Management of lacerated and swollen tongue after convulsive seizure with a mouth protector: interprofessional collaboration including dentists in intensive care. *Acta Med. Okayama.* 2014;68(6):375-8.

APÊNDICE A – Formulário para avaliação prévia da cavidade bucal dos pacientes para detectar traumas ou lesões já instaladas.

Avaliação clínica da cavidade bucal de pacientes internados em unidade de terapia intensiva

1- Avaliação de tecidos moles:

- mucosa labial
- sulco labial superior
- sulco labial inferior
- comissura labial direita
- comissura labial esquerda
- mucosa bucal direita
- mucosa bucal esquerda
- margens alveolares superiores
- margens alveolares inferiores
- gengiva superior
- gengiva inferior
- palato
- língua
- assoalho



2- Placa:

- não há placa à simples visão, só com sonda
- há placa à simples visão
- há placa rodeando o dente, inclusive nos espaços interdentais podendo haver cálculo

3- Saburra:

- sem saburra
- saburra subclínica
- saburra até 1/3 da língua
- saburra até 2/3 da língua
- saburra mais de 2/3 da língua

4- Espessura da saburra:

- fina, papilas linguais visíveis
- espessa, papilas linguais sem visibilidade

5- Dentição:

- Dentado, 14 dentes ou mais
- Desdentado parcial, até 13 dentes
- Desdentado total

6- Próteses:

- PT
- PPR
- PF
- Ap. Ortodôntico
- Sem próteses ou qualquer aparelho odontológico

(sempre seguir a seguinte ordem de exame: SPD- SAD- SAE – SPE – IPE – IAE – IAD - IPD)

APÊNDICE B - – Termo de consentimento livre e esclarecido.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa intitulada:

Piloto para desenvolvimento de dispositivo de proteção oral para pacientes em unidades de terapia intensiva.

A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS: O motivo que nos leva a estudar o problema é a alta incidência de lesões bucais em pacientes nas unidades de terapia intensiva. Nesse sentido, esse estudo visará elaborar um dispositivo para prevenir a ocorrência desse problema. Esse dispositivo é facilmente colocado e removido se necessário pela equipe de enfermagem com orientação do cirurgião dentista. O procedimento acontecerá da seguinte forma: o paciente que se encontrar intubado na unidade de terapia intensiva receberá uma visita do cirurgião dentista que fará a avaliação de sua cavidade oral e observando a indicação fará a adaptação e colocação de um protetor bucal adaptado para suas condições. Observando o bom posicionamento do protetor o paciente permanecerá com ele durante sua internação, lembrando que a equipe de enfermagem já foi previamente orientada quanto à colocação e remoção do dispositivo bem como orientações sobre a higienização do mesmo e da cavidade oral do paciente. O paciente receberá visitas de controle do cirurgião dentista a cada 48 horas.

Tendo como base um protetor bucal esportivo duplo, previamente comprado pela pesquisadora, adaptações serão realizadas por ela a fim de que ele se adapte adequadamente e principalmente que o seu uso, indicado principalmente para pacientes com dois dias para reavaliação do caso e estará a disposição para qualquer dúvida ou interferência necessária durante esse período.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS: O desconforto que eventualmente poderá ocorrer aos pacientes que participarem dessa pesquisa seria o momento da adaptação do protetor bucal, já que esse procedimento exige um breve manejo do paciente e visto que não é um procedimento padrão, os outros pacientes internados não terão. Porém esse esforço se justifica levando em consideração os benefícios de um cuidado maior do ponto de vista odontológico e a prevenção de possíveis lesões orais. Além disso, há o risco de não adaptação por parte do paciente ou por parte da equipe de enfermagem que terá que

fazer a manipulação do dispositivo. Porém tanto a equipe quanto os acompanhantes serão orientados de que a qualquer momento o uso será interrompido, visando sempre o bem-estar do paciente.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA: As visitas de acompanhamento do cirurgião dentista ocorrerão somente no período de internação do paciente sem que a profissional atrapalhe qualquer procedimento que o paciente precise se submeter. Caso o paciente apresente algum problema bucal nesse período ele será acompanhado pelo cirurgião dentista responsável pela pesquisa.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO: Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. O nome ou o material que indique participação não será liberado sem a sua permissão. O participante não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada no Curso de Mestrado Profissional do Instituto de Ciência e Tecnologia, do Campus de São José dos Campos, UNESP e outra será fornecida a você.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS: A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional.

DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELA PARTICIPANTE: Eu,

_____, (nacionalidade)

_____, portador (a) do RG no. _____, residente à

_____, na cidade de _____,

estado de _____, responsável pelo paciente

_____, portador do RG no.

_____, autorizo a participação voluntária do mesmo nas atividades da pesquisa e declaro que fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e

esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. A pesquisadora e cirurgiã dentista Milena Miranda Goulart Guirado certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.

Em caso de dúvidas poderei chamar a Cirurgiã Dentista Milena Miranda Goulart Guirado no telefone (12) 997919235 ou o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciência e Tecnologia do Campus de São José dos Campos, UNESP de São José dos Campos, SP.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

São José dos Campos, ____ de _____ de 20 ____.

Nome	Ass. do Resp. pelo Participante	Data
Nome	Assinatura do Pesquisador	Data
Nome	Assinatura da Testemunha	Data

ANEXO A —Certificado do Comitê de Ética

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: *Piloto para desenvolvimento de dispositivo de proteção oral para pacientes em unidades de terapia Intensiva.*

Pesquisador: MILENA MIRANDA GOULART GUIRADO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79730217.0.0000.0077

Instituição Proponente: Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.494.491

Apresentação do Projeto:

Devido a alta incidência de lesões orais em pacientes internados em unidades de terapia Intensiva, o presente trabalho pretende desenvolver um dispositivo capaz de prevenir essas lesões, oferecendo uma condição favorável durante a internação.

Objetivo da Pesquisa:

Melhora na condição oral e sistêmica geral dos pacientes em unidades de terapia Intensiva após o uso do protetor oral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não existem riscos aos pacientes participantes do piloto.

Benefícios:

Possível melhora no quadro geral de saúde do paciente em unidade de terapia Intensiva.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é bastante interessante, pois se propõe a melhorar efetivamente a qualidade de vida do participante de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São César **CEP:** 13.245-000

UF: SP **Município:** SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

Telefone: (12)3847-9078 **Fax:** (12)3847-9019 **E-mail:** cep@focq.unesp.br

**UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS**



Continuação do Parecer: 2.494.691

Recomendações:

1)O Item Riscos foi Incluído no Projeto, mas não foi alterado nas Informações da PB, pois de acordo com a Resolução 466, Item V "toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variados".

Alterar esse item na PB INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO.

2)Corrigir a digitação da palavra ASSISTÊNCIA no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As principais pendências foram atendidas. Seria Interessante a revisão geral do projeto e das informações colocadas na Plataforma Brasil, bem como a consideração com as recomendações acima listadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado aceita o parecer do(a) Relator(a).

O (a) pesquisador(a) irá receber e-mail da Secretária do CEPH-ICT-CAMPUS DE SJCAMPOS-UNESP, para envio de relatórios parciais/final, para não incorrer na penalidade de não o fazendo, em não ter novas submissões avaliada pelo Comitê de Ética, até que sane a pendência de envio do relatório, na forma de notificação através do sistema da Plataforma Brasil. Obs:- No site do www.ict.unesp.br – Comitê de Ética Envolvendo Seres Humanos, encontrará o formulário para envio do Relatório parcial/final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Recurso do Parecer	recurso.pdf	19/12/2017 21:05:40		Acelto
Recurso Anexado pelo Pesquisador	cartacep.docx	19/12/2017 21:05:33	MILENA MIRANDA GOULART	Acelto
Outros	cartaanuencia.pdf	19/12/2017 21:01:14	MILENA MIRANDA GOULART	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tdenovo.docx	19/12/2017 20:58:54	MILENA MIRANDA GOULART GUIRADO	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocepnovo.docx	19/12/2017 20:54:21	MILENA MIRANDA GOULART GUIRADO	Acelto
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1019150.pdf	06/11/2017 09:39:01		Acelto

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777
Bairro: Jardim São Dimas CEP: 12.345-000
UF: SP Município: SAO JOSE DOS CAMPOS
Telefone: (12)3847-9078 Fax: (12)3847-9018 E-mail: ceph@sjcp.unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



Continuação do Parecer: 2.494/17

Folha de Rosto	folhaderostomodificada.pdf	06/11/2017 09:38:24	MILENA MIRANDA GOLLART	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPesquisa.docx	26/10/2017 15:58:13	MILENA MIRANDA GOLLART GUIRADO	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	26/10/2017 15:55:36	MILENA MIRANDA GOLLART GUIRADO	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SÃO JOSÉ DOS CAMPOS, 12 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador)

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777
Bairro: Jardim São Círculo CEP: 13.245-000
UF: SP Município: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS
Telefones: (13)3947-9078 Fax: (13)3947-9010 E-mail: cegh@focp.unesp.br