

Plano de Gestão de dados

Título do projeto: Avaliação da expansão rápida da maxila e sua relação com a qualidade de vida em pacientes respiradores bucais

Autor: Mario Cappellette Junior

Data: 1 de outubro de 2021

Resumo do projeto:

A hipoplasia maxilar está comumente associada à respiração bucal, deficiências neurocognitivas e físicas e qualidade de vida. No geral, os sintomas físicos e emocionais relacionados à respiração bucal podem afetar significativamente as crianças diagnosticadas com esta condição. O objetivo foi avaliar os efeitos em curto prazo da expansão rápida da maxila na qualidade de vida, correlacionando o volume nasofaríngeo e a circunferência do arco superior. Este tratamento pode melhorar os sintomas e reduzir problemas de autoestima. Cinquenta crianças respiradoras orais com hipoplasia esquelética da maxila, com idade média de 10,1 anos (+1,9), foram submetidas à expansão rápida da maxila, exames tomográficos e questionário de qualidade de vida antes e após o procedimento. Resultados: O volume médio aumentou de 46.103,0 mm³ para 54.547,6 mm³ em T2 ($p < 0,001$), correspondendo a 18,3%. Uma tendência igual de aumento foi observada em crianças do sexo feminino ($p < 0,001$, +19,5%) e do sexo masculino ($p < 0,001$, +17,3%). O perímetro passou de 159,7 mm em T1 para 164,8 mm em T2 ($p < 0,001$), correspondendo a 3,2%. A qualidade de vida melhorou em todos os domínios avaliados pelo questionário validado. Conclusões: A expansão rápida da maxila promoveu avanços significativos na qualidade de vida em crianças respiradoras orais, reforçando a importância da intervenção precoce para melhores resultados funcionais e comportamentais com maior eficácia em longo prazo.

Palavras Chave: Técnica de expansão palatina. Respiração bucal. Qualidade de vida.

Descrição dos dados

Os dados serão criados a partir de um banco de dados existentes na Universidade Federal de São Paulo decorrentes dos atendimentos de pacientes que foram atendidos no ambulatório do Centro do Respirador Bucal da Disciplina de Otorrinolaringologia Pediátrica e colhidos pelo pesquisador principal. Todos os dados foram utilizados os exames da documentação ortodôntica solicitados para todos os pacientes que foram tratados e as tomografias computadorizadas existentes dos pacientes do estudo. Todas as imagens foram manipuladas e

medidas pelo programa de manipulação de imagens pelo software Dolphin® 3D (*Dolphin Imaging 11.7 Premium/Dolphin Imaging & Management Solutions, Chatsworth, CA, EUA*) e InVivo6® (Anatomage, San Jose, California).

O formato dos arquivos de TC foram convertidos para o formato *Digital Imaging Communications in Medicine (DICOM)*, permitem o compartilhamento, porém, é necessário ser manipulado por um software para leitura de arquivos em formato (*DICOM*). Existem muitos softwares de domínio público de acesso que podem ser utilizados por todos. O formato utilizado é seguro e consagrado no meio científico onde muitos artigos foram produzidos com muita precisão de dados. Os dados hoje se encontram na Disciplina da Universidade e produzidos pelo ambulatório do pesquisador que é o natural guardião dos arquivos. Os arquivos pertencem ao acervo da Universidade e podem ser compartilhados com outros pesquisadores caso necessário. O formato escolhido é seguro, permite backup, e está armazenado em DVD, no computador da Disciplina de Otorrinolaringologia pediátrica, com *backup* em nuvem.

O volume dos dados arquivados está em megabytes, perfeitamente comportado e compatível para uso geral

Os dados do estudo fizeram parte de outro estudo paralelo, porém com outro objetivo principal, e os atuais poderão ser reutilizados para realização de outros estudos paralelos.

Como os dados serão coletados ou criados

Os dados do estudo serão compostos por 50 pacientes respiradores bucais e com deficiência transversa esquelética da maxila submetidos à expansão rápida da maxila (ERM), todos tratados no Ambulatório de Otorrinolaringologia Pediátrica da Universidade Federal de São Paulo. As idades do grupo de estudo foram compostos de 50 pacientes entre 8 e 12 anos de ambos os sexos. Os dados do estudo foram adquiridos por meio do programa de manipulação de imagens pelos softwares Dolphin® 3D (*Dolphin Imaging 11.7 Premium/Dolphin Imaging & Management Solutions, Chatsworth, CA, EUA*) e InVivo6® (Anatomage, San Jose, California) foram utilizados para ler os arquivos e avaliar a região nasofaríngea.). As imagens utilizadas estavam e arquivos DICOM

(*Digital Imaging Communications in Medicine*), pois esta forma é como o programa necessita para a leitura dos arquivos e manipulação das imagens para obtenção dos dados da pesquisa. Os pacientes do estudo também foram avaliados por meio da aplicação do questionário validado de qualidade de vida (MBQoL). Este instrumento compreende a 32 questões divididas em 4 domínios de QV: domínios referentes à saúde física, saúde psicológica, grau de independência e relações sociais. A escala para cada resposta variou de zero a cinco e referiu-se à frequência de cada sintoma percebido pelos pais e/ou responsáveis legais (0 = nunca; 1 = quase nunca; 2 = algumas vezes; 3 = frequentemente; 4 = muito; 5 = sempre). Para a análise estatística, uma pontuação maior indica maior impacto negativo na QV. As questões específicas foram avaliadas em cada domínio: dor, desconforto, energia, fadiga, sono, pensamento, aprendizado, memória, concentração, autoestima, imagem corporal, aparência e sentimentos negativos. Todos os escores foram somados e o escore total analisado. Para a análise estatística, um escore mais alto foi considerado indicativo de uma QV inferior. Os questionários foram aplicados por meio de entrevistas pessoais com os participantes. Um único ortodontista realizou esse processo durante o estudo. Todos os dados foram inseridos em uma tabela e enviados para análise estatística e realizado com o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). As variáveis do volume, do perímetro e dos escores da qualidade de vida (QV) foram caracterizadas por meio da média (M) e do Intervalo de Confiança a 95% (IC 95%). Os testes paramétricos *t* de Student e ANOVA foram usados dada a distribuição normal dos dados e variâncias homogêneas entre os grupos.

Para avaliar o erro de medição (intra-avaliador e inter-avaliador) foi utilizado o teste *t* de Student para amostras pareadas e o coeficiente de correlação intraclass (CCI). Um teste *t* de Student não significativo ($p > 0.05$) e um CCI superior a 0.75 garantem a confiabilidade das medições. O coeficiente alfa de Cronbach foi calculado para avaliar a confiabilidade dos domínios da QV.

ANOVA mista com os fatores tempo (T1 e T2) e sexo avaliou diferenças significativas quanto ao sexo na evolução entre T1 e T2 seguida do teste *t* de Student para amostras pareadas para a comparação T1-T2 em cada sexo e do teste *t* de Student para amostras independentes para avaliar a significância das

diferenças quanto ao sexo em cada momento. O coeficiente de correlação de Pearson avaliou a correlação dos escores dos domínios da QV com o volume e o perímetro em T1, em T2 e das diferenças pré-pós ERM considerando um nível de significância de 5%.

Os dados serão selecionados em tabelas separados para cada tipo de avaliação (questionário e dados tomográficos). Todos os dados do estudo, estão de posse do pesquisador e serão armazenados em um HD externo e em um programa nas nuvens.

Ética e Conformidade Legal

Estudo aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa registro de processo nº.1385/2020, Relatório no: 4.473.638, CAAE: 40391320.5.0000.5505. Todos os participantes e seus pais, ou responsáveis legais, foram informados sobre o estudo e o termo de consentimento assinado, de acordo com a Declaração de Helsinque e suas emendas. Os dados dos participantes estarão protegidos, pois nas tabelas não serão identificados pelo nome, e sim por números pré-determinados para cada um deles. Como explicado anteriormente, todos os dados do estudo, estão de posse do pesquisador e serão armazenados em um HD externo e em um programa nas nuvens de acesso restrito ao pesquisador principal. Os participantes do estudo poderão solicitar seus resultados em qualquer momento da pesquisa e também poderão cancelar sua participação na pesquisa a qualquer momento, pois todos os dados estarão de posse e guarda do pesquisador até o final da pesquisa. Os pacientes estarão identificados na tabela por números que somente o pesquisador principal pode identificar o participante.

Armazenamento e Backup

Os dados estarão armazenados em nuvem e backup em HD externo de posse do pesquisador principal. Os dados que estarão na nuvem, quando solicitados poderão ser compartilhados com o solicitante, mediante a criação de uma pasta compartilhada, mas separada da pasta criada originalmente. O computador onde os dados estão armazenados, fica em uma sala restrita ao departamento onde o pesquisador principal está vinculada e é de acesso restrito.

Todos os dados da pesquisa após o final do estudo, serão armazenados em nuvem e backup em um HD externo de posse do pesquisador principal. Estes dados estão armazenados na UNIFESP e poderão ser compartilhados com a UNESP.

Compartilhamento de dados

Os dados coletados após serem analisados pelo estatístico, serão analisados por programas específicos e descritos em gráficos e tabelas explicativas ao leitor. Após o final do estudo, os dados poderão ficar disponíveis para outros pesquisadores que necessitem para continuidade ou comparação com outros estudos.

Responsabilidade

O pesquisador Mario Cappellette Junior é o responsável pela coleta e compartilhamento dos dados deste projeto.