

**ROMUALDO CARDOSO MONTEIRO DE BARROS**

**Uso de plataforma de adaptação para smartphone na artroscopia da  
articulação temporomandibular**

São Paulo  
2022



**ROMUALDO CARDOSO MONTEIRO DE BARROS**

**Uso de plataforma de adaptação para smartphone na artroscopia da  
articulação temporomandibular**

**Versão Corrigida**

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Diagnóstico Bucal, Radiologia e Odontológica e Imaginologia para obter o título de Doutor em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. Flavio Carneiro Hojaij

São Paulo

2022

Catálogo da Publicação  
Serviço de Documentação Odontológica  
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

---

Barros, Romualdo Cardoso Monteiro de.

Uso de plataforma de adaptação para smartphone na artroscopia da articulação temporomandibular / Romualdo Cardoso Monteiro de Barros ; orientador Flavio Carneiro Hojaij. - São Paulo, 2022.

73 p. : fig.; tab.; graf.; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Diagnóstico Bucal, Radiologia Odontológica e Imaginologia. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.  
Versão corrigida.

1. Artroscopia. 2. Articulação Temporomandibular. 3. Smartphone. I. Hojaij, Flávio Carneiro. II. Título.

---

Fábio Jastwebski – Bibliotecário - CRB8/5280

Barros RCM. Uso de plataforma de adaptação para smartphone na artroscopia da articulação temporomandibular. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 03/06/2022

### **Banca Examinadora**

Prof. Dra. Silvia Vanessa Lourenço

Instituição: FOUSP

Julgamento: APROVADO

Prof. Dr. Jose Benedito Dias Lemos

Instituição: FOUSP

Julgamento: APROVADO

Prof. Dr. Marcelo Minharro Ceccheti

Instituição: HC-FMUSP

Julgamento: APROVADO



Dedico esta tese a minha amada família.

À meus filhos, Martina, hoje com 3 anos e Lucas que acabou de chegar. À minha amada esposa Priscila, por toda ajuda, apoio e companheirismo imensuráveis.

À meus pais, Romualdo e Rosana, minha madrasta Manuela e à minha avó Lenita (*in memoriam*), pessoas importantíssimas em minha vida, sem as quais não seria nada.





## **AGRADECIMENTOS**

Os meus sinceros agradecimentos,

Ao Prof. Dr. Flavio Carneiro Hojaij, por me emprestar um pouco de seu tempo, pelos ensinamentos e disponibilidade durante a orientação.

A Prof. Dra Silvia Vanessa Lourenço, pelo convite e pelo fundamental incentivo a ingressar na pós graduação, bem como pelo carinho e disponibilidade durante o processo.

À todos professores com quem tive contato durante os créditos e programa de estágio, sem dúvida experiências muito engrandecedoras para minha vida acadêmica e profissional.

À Cidinha e Ivone, dois anjos que me ajudaram muito com os protocolos e normas da instituição.

À todos meus colegas pós graduandos, do programa e de outros com os quais tive contato durante os créditos e estágios pela ajuda em tantos aspectos, pela troca de experiência e pela agradável convivência.



*"Primum non nocere"*

**Hipócrates** (460AC-377AC)



## RESUMO

Barros RCM. Uso de plataforma de adaptação para smartphone na artroscopia da articulação temporomandibular [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2022. Versão Corrigida.

Disfunção Temporomandibular é um termo utilizado para indicar alterações e doenças das articulações temporomandibulares (ATM) e estruturas anexas responsáveis por sua função. Prevalente na população geral, seus sintomas causam desconforto e limitação da função mandibular, repercutindo diretamente na qualidade de vida de seus portadores. Dentre as alterações que compõem este grupo de doenças, destacam-se os desarranjos internos da ATM, para os quais o tratamento cirúrgico pode estar indicado. A Artroscopia da ATM, procedimento diagnóstico e terapêutico caracterizado pela introdução de óticas de pequeno calibre nos compartimentos articulares vem ganhando espaço e indicação como primeira opção terapêutica devido aos seus bons resultados e mínima invasividade. No entanto, sua dificuldade técnica, alto custo, necessidade de instrumentais específicos e sistema de videocirurgia ainda são fatores limitadores para a indicação desta pelos profissionais atuantes. Nosso objetivo foi validar, por meio de um estudo com simuladores realísticos validados e 10 examinadores qualificados de diferentes níveis de atuação, o uso de plataforma de adaptação de ótica para smartphone em artroscopia da ATM, afim de qualificar a resolução das imagens obtidas e grau de ergonomia durante seu uso por meio de classificação em três scores. Como resultados, obtivemos em geral, para qualidade da imagem 77,5% de nota máxima e 22,5% nota intermediária e para ergonomia 62,5% de nota máxima e 37,5% de nota intermediária. Concluímos que a plataforma é viável para a indicação de artroscopia de ATM em nível I e possível de ser utilizada em nível II.

Palavras-chave: Artroscopia. Articulação Temporomandibular. Smartphone.



## ABSTRACT

Barros RCM. Use of an adapted smartphone platform for Temporomandibular Joint Arthroscopy [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2022. Versão Corrigida.

Temporomandibular disorder is a term related to dysfunction and diseases of the temporomandibular joints (TMJ) and associated structures responsible for mandibular function. Prevalent in the general population, its symptoms may cause discomfort and limited mandibular function, impacting the life quality of these patients. Among those, we highlighted the internal derangements of TMJ, for which surgical treatment may be indicated. TMJ arthroscopy, a diagnostic and therapeutic procedure characterized by the introduction of small-caliber optics into the joint compartments, is described as a successful surgical alternative as the first therapeutic option due to its good results and minimal invasiveness. However, its technical difficulty, high cost, the necessity for specific instruments and the video surgery system (tower) are still limiting factors for its indication among surgeons. Our objective was to validate, through a realistic simulators study with 10 qualified examiners of different levels of expertise, the use of a smartphone-platform for TMJ arthroscopy in order to verify the resolution of the images obtained and the ergonomics during the operation, through a classification of three scores. In general, the results were 77,5% of highest score and 22,5% of intermediate score for resolution and 62,5% of highest score and 37,5% of intermediate score for ergonomics. We concluded that the platform is viable for Level I TMJ arthroscopy and can be used in Level II.

Keywords: Arthroscopy. Temporomandibular Joint. Smartphone.





## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 4.1 - A- Optica acoplada a plataforma e conectada ao smartphone. B- Instrumentais para o procedimento: da esquerda para direita, Simulador realístico Prodelphus, obturadores sharp e blunt, camisa de ótica Storz 1.9mm 30 graus, ótica Storz 1.9mm 30 graus, plataforma M-Scope e fonte de luz em LED ..... 34
- Figura 4.2 - A- Examinador em calibragem na torre de video. B - Examinador no teste com plataforma M-Scope® + Smartphone ..... 35
- Figura 4.3 - Ilustração da anatomia artroscópica da visão do compartimento superior da ATM..... 36
- Quadro 4.1 - Simulador com Plataforma ..... 37
- Figura 4.4 - Imagem da tela da torre de video durante artroscopia do simulador realístico no processo de calibragem (correspondente ao Ponto 1). B - *Printscreen* do Smartphone na artroscopia utilizando Plataforma MScope® + *app* MScope® ..... 38
- Figura 4.5 - Esquema estrutural da Optica Karl Storz 1.9mm 30 graus ..... 38
- Gráfico 5.1 - Distribuição dos grupos por de nível de atuação dos examinadores, sendo 4 examinadores de nível I, 3 examinadores de nível II e 3 examinadores de nível III (n=10)..... 41
- Gráfico 5.2 - Distribuição entre grupos para qualidade de imagem do ponto 1, nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediaria (1) em tom claro.... 42
- Gráfico 5.3 - Distribuição entre grupos para qualidade de imagem do ponto 2. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediaria (1) em tom claro.... 42
- Gráfico 5.4 - Distribuição entre grupos para qualidade de imagem do ponto 3. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediaria (1) em tom claro.... 43

Gráfico 5.5 - Distribuição entre grupos para qualidade de imagem do ponto 4. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro ....	43
Gráfico 5.6 - Distribuição entre grupos para ergonomia do ponto 1. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro .....	44
Gráfico 5.7 - Distribuição entre grupos para ergonomia do ponto 2. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro .....	44
Gráfico 5.8 - Distribuição entre grupos para ergonomia do ponto 3. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro .....	45
Gráfico 5.9 - Distribuição entre grupos para ergonomia do ponto 4. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro .....	45
Gráfico 5.10 Distribuição entre grupos para indicação do uso da plataforma para Artroscopia de Nível I. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro.....	46
Gráfico 5.11 - Distribuição entre grupos para indicação do uso da plataforma para Artroscopia de Nível II. uniformidade de nota intermediária (1) para 100% dos examinadores .....	46
Gráfico 5.12 - Distribuição entre grupos para indicação do uso da plataforma para Artroscopia de Nível III. nota intermediária (1) em tom escuro e nota mínima (0) em tom claro.....	47

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 5.1 - Distribuição por porcentagem total, somando as notas (0 = mínima, 1 = intermediária e 2 = máxima) de todos os examinadores para cada um dos 4 pontos de interesse em relação à qualidade da imagem (A) e ergonomia (B), bem como a indicação para os níveis artroscópicos (I,II e III) ..... 40
- Tabela 5.2 - Avaliação dos pontos de interesse: A = qualidade da imagem, B = grau de ergonomia e a indicação para os níveis artroscópicos (I à III) em relação aos grupos de avaliadores (Nível I, Nível II e Nível III). Para a variável A1 (qualidade de imagem do ponto 1) e para o item Indicação de Artroscopia Nível III houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ( $p > 0,05$ ) ..... 41



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3D	Tridimensional
ATM	Articulação Temporomandibular
Blunt	Língua inglesa - Ponta cega ou romba
DTM	Disfunção Temporomandibular
Eyepiece	Língua Inglesa - "Peça olho" em tradução literal ou parte proximal da óptica artroscópica responsável pelo encaixe no sistema de video
In loco	Latim - no local
In vivo	Latim - Estudo em seres humanos
Printscreen	Foto da tela do smartphone
Sharp	Língua inglesa - Ponta afiada
Smartphone	Aparelho celular com capacidade de processamento e multifunção
Splints	Língua inglesa - dispositivo acrílico intra-oral
Swipping	Língua inglesa - movimento de varredura da óptica artroscópica.



## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>23</b>
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>25</b>
<b>2.1</b>	<b>Disfunção Temporomandibular</b> .....	<b>25</b>
<b>2.2</b>	<b>Indicações Terapêuticas</b> .....	<b>25</b>
<b>2.3</b>	<b>Artroscopia de ATM</b> .....	<b>27</b>
<b>2.4</b>	<b>Plataformas para “<i>smartphones</i>”</b> .....	<b>28</b>
<b>2.5</b>	<b>Simulador Realístico</b> .....	<b>29</b>
<b>3</b>	<b>PROPOSIÇÃO</b> .....	<b>31</b>
<b>4</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	<b>33</b>
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>39</b>
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	<b>49</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>55</b>
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>57</b>
	<b>ANEXOS</b> .....	<b>61</b>





## 1 INTRODUÇÃO

A Articulação Temporomandibular (ATM), responsável pela movimentação mandibular, é causa constante de dores e mal funcionamento do sistema mastigatório por inúmeros motivos, a se destacarem desarranjos extra articulares e intra articulares, as chamadas Disfunções Temporomandibulares (DTM).<sup>1</sup> De alta prevalência, afetando mais de 10 milhões de pessoas nos Estados Unidos da America em 2016, estudos recentes demonstram que até três em cada quatro pessoas pode apresentar algum sinal ou sintoma desta doença.<sup>1-3</sup>

Especificamente aos desarranjos intra articulares, comumente caracterizado por deslocamentos discais, com ou sem redução, o que possivelmente leva à processos inflamatórios e degenerativos, a abordagem cirurgia tem se mostrado uma excelente alternativa terapêutica.<sup>2-4</sup>

Dentro da gama de procedimentos invasivos para a ATM, vemos aumentar o destaque à artroscopia, opção menos invasiva ou “minimamente invasiva”, em que se pode observar a articulação através do uso de óticas específicas, possibilitando um diagnóstico preciso, superior ao exame de imagem considerado ainda hoje como padrão ouro, a ressonância magnética, por possibilitar que se tenha a visão real das estruturas anatômicas intra articulares, em especial ao compartimento superior da ATM.<sup>3-5</sup>

Durante este diagnóstico, diversas alterações podem ser observadas, dois exemplos são: 1) sinovites, alterações inflamatórias dos tecidos intra articulares caracterizadas pela neoformação vascular e hiperemia tecidual local, tendo diferentes níveis de acometimento. 2) Condromalácias, descamações da membrana sinovial, geralmente encontradas em processos degenerativos articulares mais crônicos entre outros desarranjos.<sup>4,5</sup>

A artroscopia diagnóstica ainda possibilita uma boa observação de aderências, perfurações e/ou deslocamentos discais, com precisão no diagnóstico do grau de deslocamento, bem como do seu sentido.<sup>4,5</sup>

Esta primeira fase artroscopia, chamada de diagnóstica ou nível I, já apresenta também excelentes resultados terapêuticos pelo fato de se lavar este compartimento superior com Solução Salina ou Ringer Lactato, liberando aderências discas, melhorando a pressão intra-articular que geralmente colabora para a redução dos deslocamentos discas e também removendo citocinas inflamatórias desta articulação.<sup>4,6</sup>

Quando observada a presença de patologias adicionais durante a varredura artroscópica, pode se lançar mão de outros portais de acesso para a ATM que vão permitir a introdução de instrumentos nesta, possibilitando procedimentos de liberação discal, biópsias, infiltração pontual de medicamentos e substâncias, cauterização, ablação e até o reposicionamento discal com sutura.<sup>6</sup>

Uma das principais desvantagens da artroscopia de ATM além da dificuldade técnica é necessidade de conhecimento dos seus equipamentos específicos, sistema de vídeo e seu alto custo frente à necessidade destes.<sup>4,7,8</sup>

Recentemente, plataformas de adaptação da ótica artroscópica para “*smartphones*” chegaram ao mercado para substituir o sistema de vídeo, tornando mais acessível o procedimento e factível em locais com menor infra estrutura como em âmbitos ambulatoriais.<sup>9-12</sup>

Já com sucesso na realização de videocirurgia em outras áreas, como Neurocirurgia, Laparoscopia Diagnóstica, endoscopia e Nasofibroscopia, nosso objetivo será verificar a viabilidade do uso desta plataforma nas Artroscopias de ATM.<sup>10-13</sup>

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 Disfunção Temporomandibular

Segundo Lipton et al.<sup>2</sup> as disfunções da articulação temporomandibular, conhecidas pelo termo DTM pertencem a categoria das desordens músculo esqueléticas, e se caracterizam por problemas clínicos da articulação temporomandibular e estruturas anexas. Estudos epidemiológicos apontam sinais e sintomas como dor, cansaço muscular, ruídos articulares e limitação de movimentos mandibulares como frequentes na população geral. Estes estudos ainda levantam que embora observe-se alguma prevalência por gênero e faixa etária, estes ainda são dados inconclusivos.<sup>1,2</sup>

Avaliando uma população finlandesa de mais de oito mil indivíduos, Rutkiewicz et al.<sup>1</sup> estabeleceram prevalência de 38% da amostra como apresentando ao menos um sinal de DTM, onde o ruído articular foi o mais presente, seguido por dor muscular e diminuição de abertura bucal. Para Bitiniene et al.<sup>3</sup>, a presença de DTM impacta negativamente a qualidade de vida dos portadores, podendo levar inclusive a mal estar físico e psíquico.

Através da análise retrospectiva de 740 ATM com desarranjo interno operadas e acompanhadas, Wilkes<sup>10</sup> propõe uma classificação progressiva das disfunções articulares, correlacionando as alterações clínicas, imaginológicas aos achados transoperatórios, ainda hoje amplamente utilizada, subdividindo estes doentes em cinco grupos: estágio inicial, estágio inicial/intermediário, estágio intermediário, estágio intermediário avançado e estágio avançado.

### 2.2 Indicações Terapêuticas

Frente as inúmeras opções terapêuticas para o tratamento das DTM, a abordagem considerada clínica, com uso de *splints* interincisais, fisioterapia e

possíveis reabilitações orais geralmente está indicada.<sup>4</sup> No entanto, segundo Dolwick e Dimitroulis<sup>5</sup> uma pequena porcentagem destes pacientes não evoluirá muito bem desta forma, e para os desarranjos intra-articulares, terapias cirúrgicas podem ser indicadas.

Nitzan et al.<sup>7</sup> expõem os benefícios da artrocentese no tratamento das disfunções temporomandibulares, em especial aos casos agudos, os pacientes tratados com a lavagem do compartimento superior com solução de Ringer lactato demonstraram melhora no reestabelecimento da função mandibular adequada, melhora da dor e abertura bucal no pós-operatório de 4 à 14 meses.

Reston e Turkelson<sup>14</sup> realizam uma revisão sistemática com meta-análise acerca dos tratamentos cirúrgicos para a articulação temporomandibular, demonstrando melhora significativa dos sinais e sintomas de DTM em pacientes submetidos a artrocentese, artroscopia e reposicionamento discal (discopexia). Através do estudo, os autores puderam afirmar que a Artroscopia das ATM apresenta bons resultados para o tratamento de deslocamentos de disco com e sem redução (patologias avaliadas nos trabalhos levantados), sem diferenças significativas à discopexia, inclusive quando considerando um nível de melhora natural em 75%, foi a única abordagem cirúrgica a manter ainda sim um índice de melhora estatisticamente significativo.

Al Moraissi et al.<sup>15</sup> em uma meta-análise, a partir de estudos clínicos randomizados, propõem uma hierarquização dos diferentes tratamentos para disfunções temporomandibulares de origem articular. Através de uma revisão sistemática com levantamento nas principais bases de dados, resultando em 36 ensaios clínicos randomizados passíveis de comparação da evolução de dor e 33 para comparação de função mandibular, tanto no curto período (até 05 meses de acompanhamento) e período intermediário (mais de 06 meses de acompanhamento), concluem que procedimentos minimamente invasivos apresentaram melhores resultados frente as terapias conservadoras, destacando a artroscopia como procedimento com melhor resultado na melhora da função mandibular.

### 2.3 Artroscopia de ATM

Al Moraissi<sup>9</sup> realiza uma revisão sistemática com meta-análise comparando os resultados da artrocentese versus artroscopia na melhora da dor e função mandibular. Os autores levantaram a literatura até 2014 sem restrição de língua nas principais bases eletrônicas de dados. Selecionaram ensaios clínicos em humanos, randomizados ou quase-randomizados, ensaios clínicos controlados e estudos retrospectivos. Como resultados da meta-análise, para o manejo dos desarranjos internos da ATM, a artroscopia demonstra melhores resultados frente a artrocentese na melhora de dor e função com ambas as técnicas apresentando taxas semelhantes de complicação pós operatória.

McCain et al.<sup>6</sup> publicam estudo clássico acerca da eficiência da artroscopia da ATM. Através de um estudo retrospectivo multicêntrico de 4.831 articulações submetidas à artroscopia em seis diferentes grupos de desarranjos intra articulares (travamento fechado, deslocamento discal com redução e presença de estalido, osteoartrite, hiper mobilidade articular, anquilose fibrosa e artralgia) e avaliados seus resultados em melhora da movimentação mandibular, redução da dor, melhora da dieta e disfunção. Neste trabalho foi verificado no período pós operatório em 91.6% de boa ou ótima movimentação mandibular, 91.3% de boa ou ótima redução da dor, 90.6% de boa ou ótima melhora da dieta e 92% de boa ou ótima melhora na disfunção. Os autores relatam que a técnica apresenta excelentes resultados frente as demais opções terapêuticas, mostrando uma baixa taxa de complicações (4.4%).

Hossameldin e McCain<sup>16</sup> através de um estudo retrospectivo, descrevem resultados de 5 anos de acompanhamento de 363 pacientes submetidos a artroscopia diagnóstica para lise e lavagem em âmbito ambulatorial com uso de ópticas de pequeno calibre (1.2 mm OnPoint - Biomet). Foi observado melhora na movimentação mandibular, diminuição da dor à mastigação e melhora da função. Usando a escala analógica visual, houve melhora estatisticamente significativa demonstrando que a artroscopia em âmbito ambulatorial é um procedimento seguro e eficiente no tratamento das disfunções temporomandibulares.

Davis et al.<sup>17</sup> descrevem o uso da artroscopia em casos de insucesso e complicações de próteses totais da ATM. Através de um estudo retrospectivo de 13 próteses de ATM submetidas à artroscopia, e cujos pacientes apresentaram queixa álgica, e/ou limitação de movimentação mandibular, e não apresentavam sinais imaginológicos de neoformação óssea heterotópica ou de alterações estruturais dos componentes da prótese. Os autores relatam melhora nos quadros clínicos quanto a dor e mobilidade mandibular, com benefícios no diagnóstico e manejo de compressão sinovial e fibrose articular.

## **2.4 Plataformas para “*smartphones*”**

Liu et al.<sup>18</sup> comparam a qualidade e fidelidade do exame endoscópico realizado através de adaptador para “*smartphone*” e torre de vídeo convencional. Através de um estudo prospectivo, randomizado, controlado, cego, onde 30 indivíduos foram alocados em 2 grupos (“*smartphone*” e controle) e submetidos a exame endoscópico e, posteriormente, os vídeos dos exames foram avaliados por 13 otorrinolaringologistas, que não atribuíram diferenças estatisticamente significativas entre a qualidade das imagens obtidas entre os dois grupos.

Bae et al.<sup>11</sup> discutem as limitações da endoscopia tradicional, que embora amplamente difundida como meio diagnóstico em diversas especialidades da medicina, por necessidade de ampla aparelhagem ainda se restringe à ambientes hospitalares ou clínicas com maiores infra-estrutura. Os autores idealizaram adaptadores para “*smartphones*”, customizados através de impressão 3D, associados à fonte de luz e óculos de espelhamento de imagens e acoplados à ópticas utilizadas nos exames convencionais endoscópicos em otorrinolaringologia, além de comparar as imagens com as obtidas através do equipamento usual, mostrando não haver diferenças perceptíveis ou prejuízo ao exame utilizando a plataforma para *smartphone*, ainda com a vantagem da movimentação endoscopia se dar com maior facilidade.

Quimby et al.<sup>12</sup> realizaram uma revisão sistemática na utilização de “*smartphone*” para Nasolaringoscopia, levantando a literatura de língua inglesa até 2017 nas principais bases de dados, resultando em 91 trabalhos selecionados. Os autores salientam que à heterogeneidade da amostra não permite meta-análise. Para estes, a revisão sugere que os “*smartphones*” apresentam alta precisão diagnóstica, qualidade de imagens e inclusive ganho significativo no processo educacional de alunos e residentes.

Mandel et al.<sup>13</sup> propõem a utilização desta nova ferramenta em procedimentos neurocirúrgicos, descrevendo uma série de 42 neuropatologias, incluindo cavernomas, aneurismas cerebrais, hidrocefalia, hematoma subdural e intracerebrais tratados com endoscopia por “*smartphone*” sem complicações associadas ao uso da técnica, observando boa qualidade de imagens e até um ganho de performance e facilidade operacional uma vez que o sistema se movimenta conforme o examinador o manipula.

## **2.5 Simulador Realístico**

Monje Gil et al.<sup>19</sup> realizaram a validação de um simulador realístico para artroscopia de ATM projetado por eles e desenvolvido em um fabricante Brasileiro (Prodelphus). De proporções anatômicas acuradas, o simulador foi testado por um grupo de 10 cirurgiões maxilofaciais com experiência em artroscopia de ATM. 80% dos cirurgiões julgaram o simulador apropriado em relação a tamanho e design, 70% apontaram grande similaridade das estruturas e desarranjos internos da ATM e 90% indicaram o simulador como muito útil do treinamento e educação em Artroscopia de ATM.





### 3 PROPOSIÇÃO

Nosso objetivo foi avaliar a utilização de uma plataforma de adaptação de ótica artroscopia para “*smartphones*” em Artroscopia da ATM, por meio de examinadores qualificados, afim de validar sua possibilidade de utilização em relação a qualidade de imagem e grau de ergonomia, bem como sua indicação para diferentes níveis artroscopicos.



## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

A pesquisa foi aprovada pela comissão de ética em pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo com número do parecer 5.086.885 e registrado na Plataforma Brasil CAAE 50754121.3.0000.0075 (Anexo A). Todos os participantes informaram por meio do termo de consentimento livre e esclarecido a aceitação em participar do estudo (Anexo B).

Nosso objetivo foi avaliar a viabilidade do uso da plataforma “M-Scope®” na artroscopia da ATM em relação à qualidade das imagens obtidas e à ergonomia durante o manuseio desta.

Foram selecionados 10 cirurgiões dentistas, especialistas em cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial e com diferentes níveis de experiência em Artroscopia de ATM (auto-declaração). À todos estes foi explicado a natureza do estudo e após foram alocados para fins de avaliação dos resultados da seguinte forma:

Básico: com experiência em executar Artroscopia de Nível I com utilização de 01 portal de acesso (total de 04 examinadores).

Intermediário: com experiência em Artroscopia Nível II com a utilização de 02 portais de acesso (total de 03 examinadores).

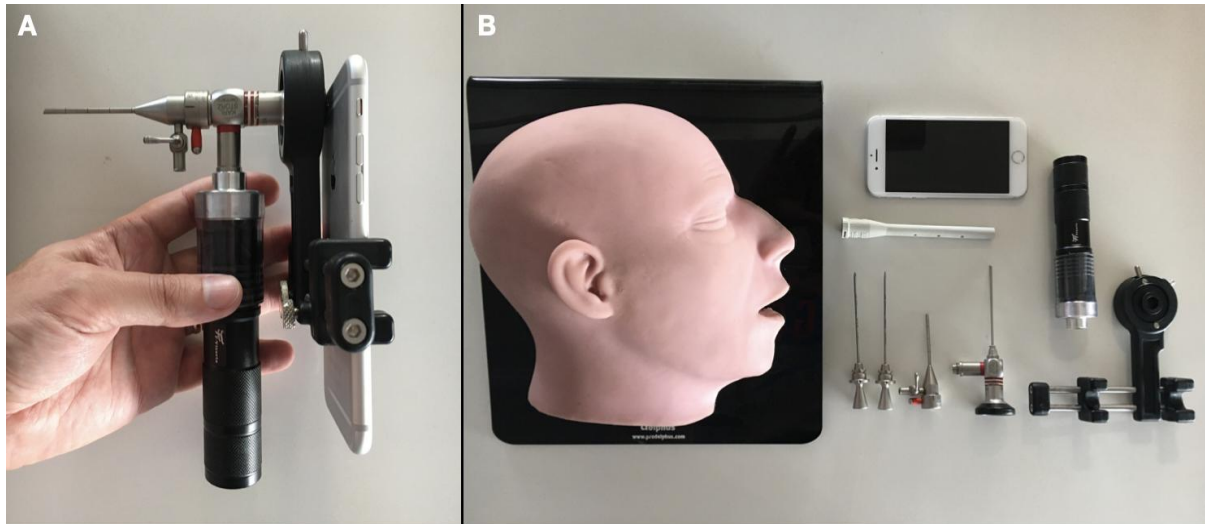
Avançado: com experiência em Artroscopia Nível III com a utilização de 03 ou mais portais de acesso. (total de 03 examinadores)

Como critérios de inclusão, foram selecionados cirurgiões bucomaxilofaciais, independentemente de idade ou gênero, que relataram alguma experiência com artroscopia de ATM e já que tivessem utilizado previamente o simulador realístico de ATM Prodelphus®.

Como critérios de exclusão, foram excluídos cirurgiões bucomaxilofaciais que não possuíam experiência em com Artroscopia de ATM ou não nunca haviam manipulado previamente o simulador Prodelphus®.

O experimento se deu em laboratório, onde todo o material estava disponível para o manuseio e familiarização do examinador, sem tempo predeterminado (Figura 4.1).

Figura 4.1 - A- Óptica acoplada a plataforma e conectada ao smartphone. B- Instrumentais para o procedimento: da esquerda para direita, Simulador realístico Prodelphus, obturadores sharp e blunt, camisa de ótica Storz 1.9mm 30 graus, óptica Storz 1.9mm 30 graus, plataforma M-Scope e fonte de luz em LED



Fonte: O autor.

## Calibragem e estudo controle

Inicialmente foi solicitado ao examinador realizar a artroscopia de ATM do simulador realístico de ATM (Prodelphus®) utilizando a óptica habitual de trabalho de artroscopia de ATM (Karl Storz® Hopkins 1.9mm 30 graus) (Figura 4.2), com seus respectivos componentes (Camisa de óptica e trocateres “*sharp*” e “*blunt*”) acoplada à torre de vídeo (CONMED® SmartOR IM8000) da forma habitual, através da palpação anatômica do arco zigomático e condilo mandibular, elegendo ponto de entrada em região pré auricular e inicialmente com a introdução da camisa de óptica utilizando um trocater “*sharp*” e se necessário a complementação com o trocater “*blunt*”, na sequencia a óptica artroscópica era acoplada à camisa de óptica e iniciava-se o processo de varredura (“*swipping*”), desde o recesso posterior do compartimento superior da ATM passando pela zona intermediária até o recesso

anterior. Foi solicitado então aos examinadores que buscassem quatro pontos de interesse (Figura 4.3), para posteriormente os utilizarem como parâmetro.

**Ponto 1** - Protuberância oblíqua, ligamento posterior localizado em região mais posterior do compartimento superior em seu aspecto mediano (circulo azul).

**Ponto 2** - Sinóvia Medial do compartimento superior, cuja estrutura a ser observada será a sombra do músculo pterigoideo na sinóvia medial (circulo vermelho).

**Ponto 3** - Zona intermediária ou zona de transição, onde observa-se teto articular e eminência articular no aspecto superior da imagem e disco articular no aspecto inferior (circulo preto).

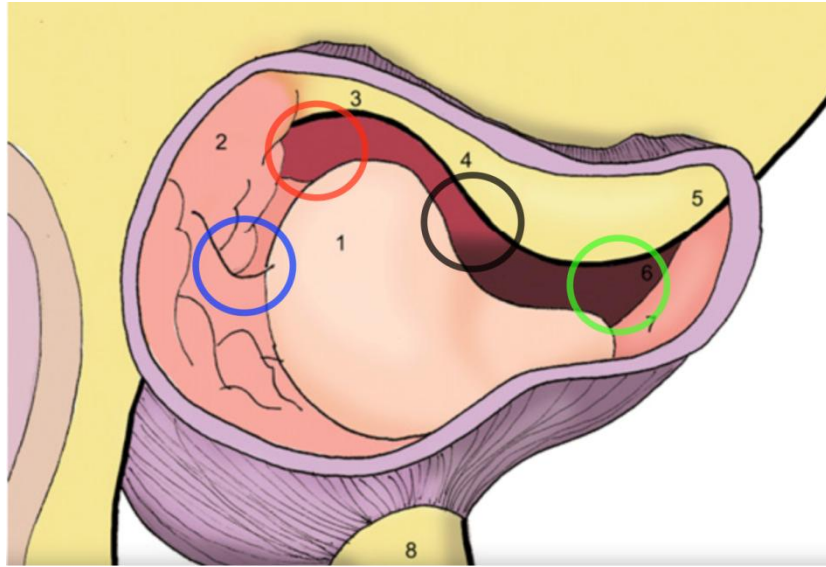
**Ponto 4** - Recesso anterior, região mais anterior do compartimento superior (circulo verde).

Figura 4.2 - A- Examinador em calibragem na torre de video. B - Examinador no teste com plataforma M-Scope® + Smartphone



Fonte: O autor.

Figura 4.3 - Ilustração da anatomia artroscópica da visão do compartimento superior da ATM



Fonte: Gonzáles-García et al.<sup>20</sup>.

Após a identificação dos quatro pontos, os examinadores finalizavam a varredura e retiravam a óptica do simulador para dar início, imediatamente após ao estudo teste.

### **Estudo Teste**

A mesma óptica de Artroscopia de ATM foi utilizada, desta vez acoplada a plataforma “M-Scope®” (Fundação ORL - São Paulo, Brasil), que consiste em um adaptador para smartphone e uma fonte de luz em LED (sem fio, à bateria recarregável) (Figura 4.1). O Smartphone utilizado foi o Samsung S20FE® com a utilização de um aplicativo gratuito disponível para smartphones dos sistemas IOS (Apple Inc®) e Android (Google LLC®) “M-Scope - mobile endoscope®”. Foi realizada através da mesma técnica a artroscopia no mesmo simulador, e buscado os mesmos quatro pontos de interesse (Figuras 4.4 e 4.5).

Ao final, foi solicitado aos participantes preencherem um formulário (Anexo C) de ranqueamento dividido em duas partes, a primeira sendo uma avaliação objetiva e a segunda subjetiva, para compararem os resultados obtidos com a plataforma em relação aos obtidos com a torre de vídeo (controle), conforme o quadro 4.1:

## 1- Avaliação objetiva

### A- Atribuição de Scores à Qualidade de Imagem:

- 0 - Não foi possível identificar a estrutura
- 1- Identificação da estrutura com baixa qualidade
- 2 - Identificação da estrutura com alta qualidade

### B- Atribuição de Scores ao Grau de Dificuldade Técnica:

- 0 - Péssima ergonomia / não foi possível observar a estrutura
- 1- Foi possível identificar a estrutura com dificuldade
- 2 - Foi possível identificar a estrutura com facilidade

Quadro 4.1 - Simulador com Plataforma

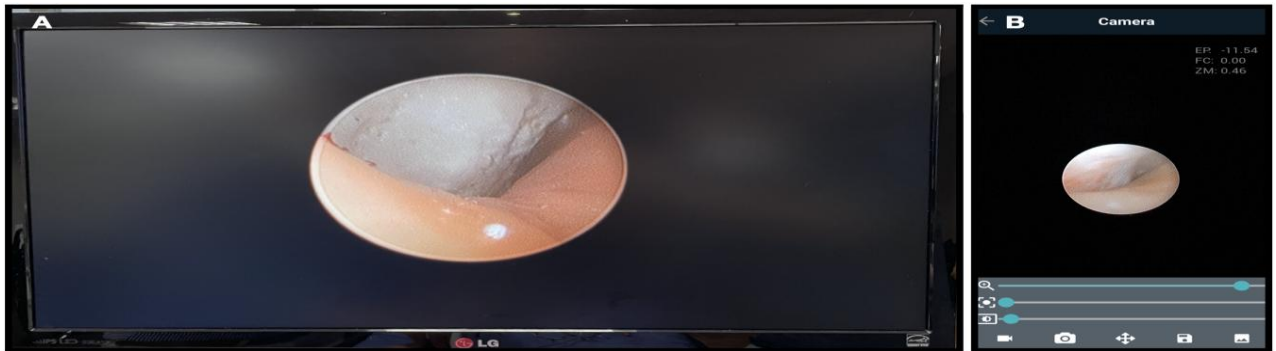
<b>PONTO</b>	<b>A</b>	<b>B</b>
<b>1 - Protuberância Obliqua</b>		
<b>2 - Sinovia Medial</b>		
<b>3 - Zona Intermediaria</b>		
<b>4 - Recesso Anterior</b>		

Fonte: O autor.

## 2- Avaliação Subjetiva

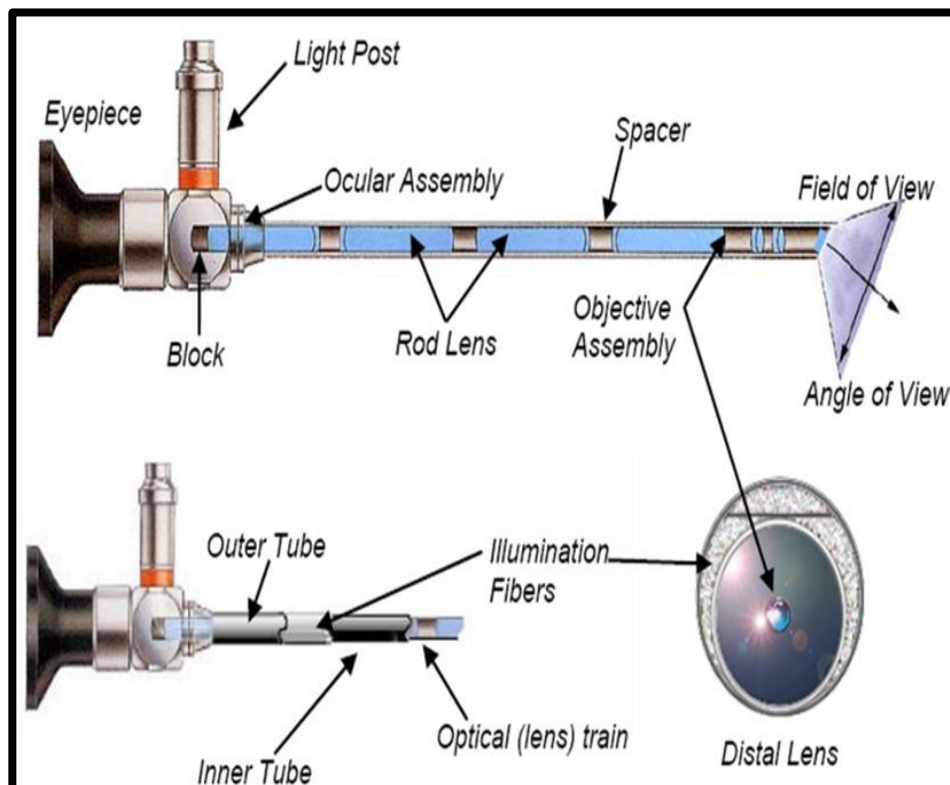
Baseado na sua experiência com a plataforma, quão confortável você estaria para indicar seu uso em uma artroscopia de Nível I, II e III? (0 - Desconfortável / 1 – Pouco confortável / 2 - Muito Confortável).

Figura 4.4 - Imagem da tela da torre de vídeo durante artroscopia do simulador realístico no processo de calibragem (correspondente ao Ponto 1). B - *Printscreen* do Smartphone na artroscopia utilizando Plataforma MScope® + *app* MScope®



Fonte: O autor.

Figura 4.5 - Esquema estrutural da Optica Karl Storz 1.9mm 30 graus



Fonte: Esquema cedido pela empresa Strattner®, distribuidora oficial Karl Storz®.



## 5 RESULTADOS

### **Análise de dados e Análise Estatística**

Os dados foram coletados e adicionados em planilha de Excel. Os resultados obtidos da avaliação dos avaliados foram divididos em três grupos, em conformidade com o grau de atuação de cada profissional. Dessa forma, o nível de atuação I foi composto por 4 profissionais, o nível de atuação II, foi composto por 3 profissionais e o nível de atuação III, foi composto por 3 profissionais. Cada profissional, avaliou de forma independente, três grandes aspectos da utilização da plataforma M-scope, sendo: a qualidade da imagem, composta por 4 pontos (1-4); ergonomia, composta por 4 pontos (1-4); e a indicação para outros níveis de atuação (I, II e III).

Ao término da avaliação, foi analisado a frequência das distribuições das respostas atribuídas pelos avaliadores entre os aspectos pesquisados. Sendo assim, foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson para avaliar as distribuições das respostas entre os grupos de avaliadores separados por nível de atuação, bem como, para avaliar as distribuições gerais (Teste Qui-quadrado de Pearson de uma amostra). As variáveis categóricas foram apresentadas em número total e porcentagem (%). Foi adotado um valor de probabilidade (valor de P) menor ou igual a 5% ( $p \leq 0,050$ ). A diferença significativa observada infere diferença entre os avaliadores ( $p \leq 0,050$ ). A não diferença significativa observada infere concordância entre os avaliadores ( $p > 0,050$ ). A análise de dados foi realizada no software estatístico SPSS para Windows (IBM, versão 22). Os gráficos foram feitos no software Prism (GraphPad, versão 8,0) (Gráficos 5.1 a 5.12).

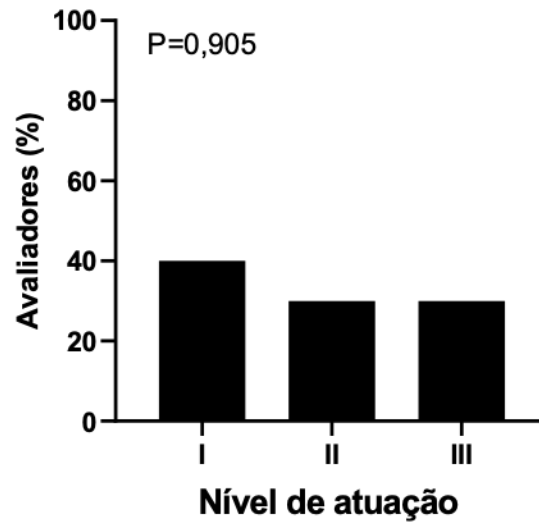
## Características gerais (Tabela 5.1).

Tabela 5.1 - Distribuição por porcentagem total, somando as notas (0 = mínima, 1 = intermediária e 2 = máxima) de todos os examinadores para cada um dos 4 pontos de interesse em relação à qualidade da imagem (A) e ergonomia (B), bem como a indicação para os níveis artroscópicos (I, II e III)

<b>Variável</b>		<b>Score</b>	<b>N</b>	<b>(%)</b>	<b>Valor de P</b>	
<i>Nível dos avaliadores</i>		I	4	40,0%	0,905	
		II	3	30,0%		
		III	3	30,0%		
<i>Qualidade da imagem</i>	A1	1	2	20,0%	0,058	
		2	8	80,0%		
	A2	2	10	100,0%	-	
	A3	1	2	20,0%	0,058	
		2	8	80,0%		
	A4	1	5	50,0%	1,000	
		2	5	50,0%		
	<i>Ergonomia</i>	B1	1	4	40,0%	0,527
2			6	60,0%		
B2		2	10	100,0%	-	
B3		1	1	10,0%	0,011	
		2	9	90,0%		
B4		1	10	100,0%	-	
<i>Indicação</i>		Nível I	1	2	20,0%	0,058
			2	8	80,0%	
	Nível II	1	10	100,0%	-	
	Nível III	0	5	50,0%	1,000	
		1	5	50,0%		

Fonte: O autor.

Gráfico 5.1 - Distribuição dos grupos por de nível de atuação dos examinadores, sendo 4 examinadores de nível I, 3 examinadores de nível II e 3 examinadores de nível III (n=10)



Fonte: O autor.

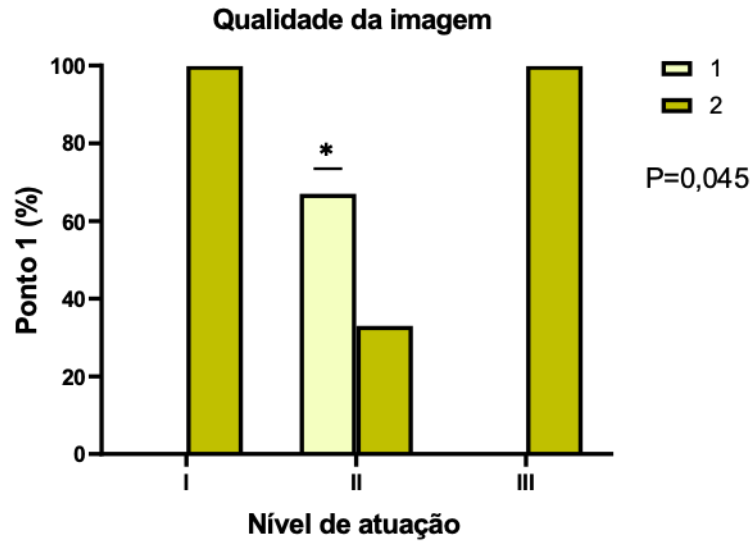
Características analisadas por nível de avaliador (Tabela 5.2).

Tabela 5.2 - Avaliação dos pontos de interesse: A = qualidade da imagem, B = grau de ergonomia e a indicação para os níveis artroscópicos (I à III) em relação aos grupos de avaliadores (Nível I, Nível II e Nível III). Para a variável A1 (qualidade de imagem do ponto 1) e para o item Indicação de Artroscopia Nível III houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ( $p > 0,05$ )

Variáveis	Score	Nível do avaliador						Valor de P	
		I (N=4)		II (N=3)		III (N=3)			
		N	%	N	%	N	%		
Qualidade da imagem	A1	1	0	0,0%	2	66,7%	0	0,0%	0,045
		2	4	100,0%	1	33,3%	3	100,0%	
	A2	2	4	100,0%	3	100,0%	3	100,0%	1,000
	A3	1	2	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	0,107
		2	2	50,0%	3	100,0%	3	100,0%	
	A4	1	3	75,0%	2	66,7%	0	0,0%	0,063
		2	1	25,0%	1	33,3%	3	100,0%	
Ergonomia	B1	1	1	25,0%	2	66,7%	1	33,3%	0,516
		2	3	75,0%	1	33,3%	2	66,7%	
	B2	2	4	100,0%	3	100,0%	3	100,0%	1,000
	B3	1	1	25,0%	0	0,0%	0	0,0%	0,327
		2	3	75,0%	3	100,0%	3	100,0%	
	B4	1	4	100,0%	3	100,0%	3	100,0%	1,000
		2	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	
Indicação	Nível I	1	2	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	0,107
		2	2	50,0%	3	100,0%	3	100,0%	
	Nível II	1	4	100,0%	3	100,0%	3	100,0%	1,000
	Nível III	0	2	50,0%	0	0,0%	3	100,0%	0,016
		1	2	50,0%	3	100,0%	0	0,0%	

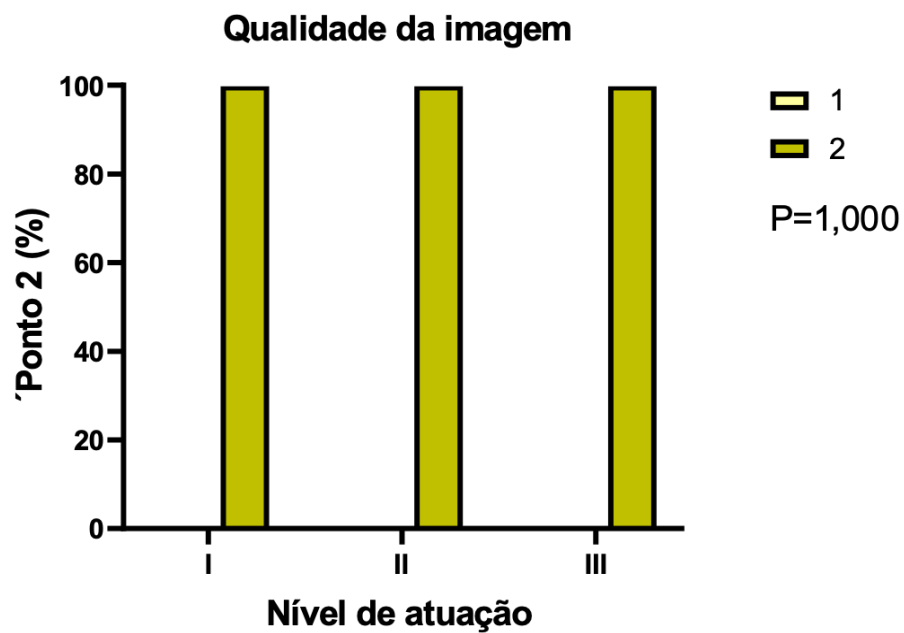
Fonte: O autor.

Gráfico 5.2 - Distribuição entre grupos para qualidade de imagem do ponto 1, nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro



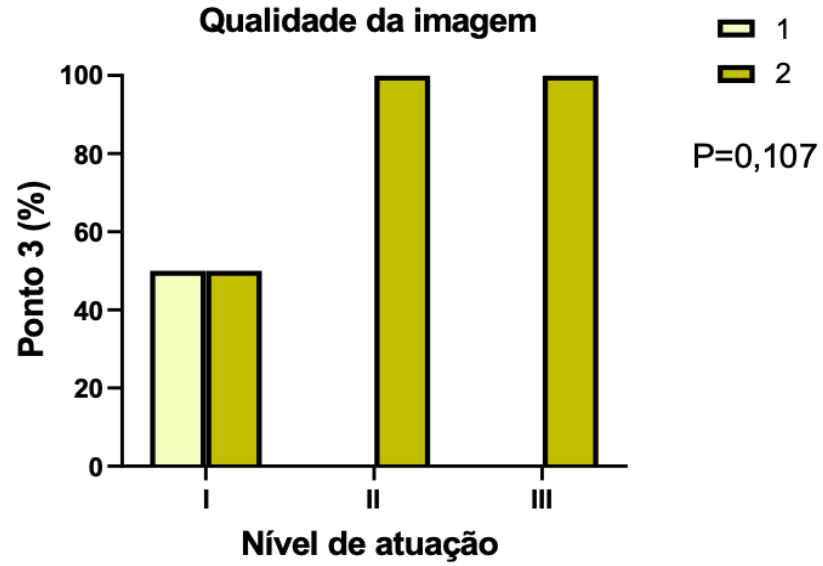
Fonte: O autor.

Gráfico 5.3 - Distribuição entre grupos para qualidade de imagem do ponto 2, nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro



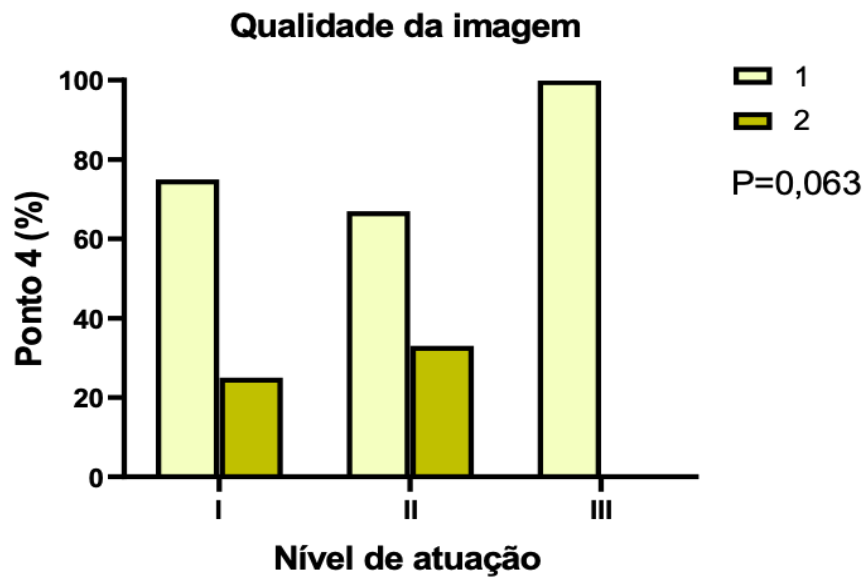
Fonte: O autor.

Gráfico 5.4 - Distribuição entre grupos para qualidade de imagem do ponto 3. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro



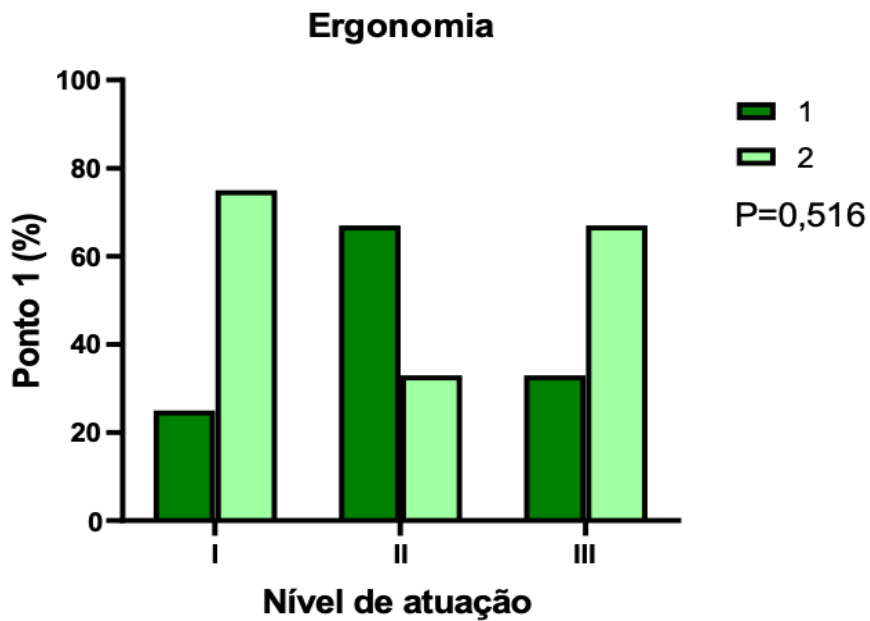
Fonte: O autor.

Gráfico 5.5 - Distribuição entre grupos para qualidade de imagem do ponto 4. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro



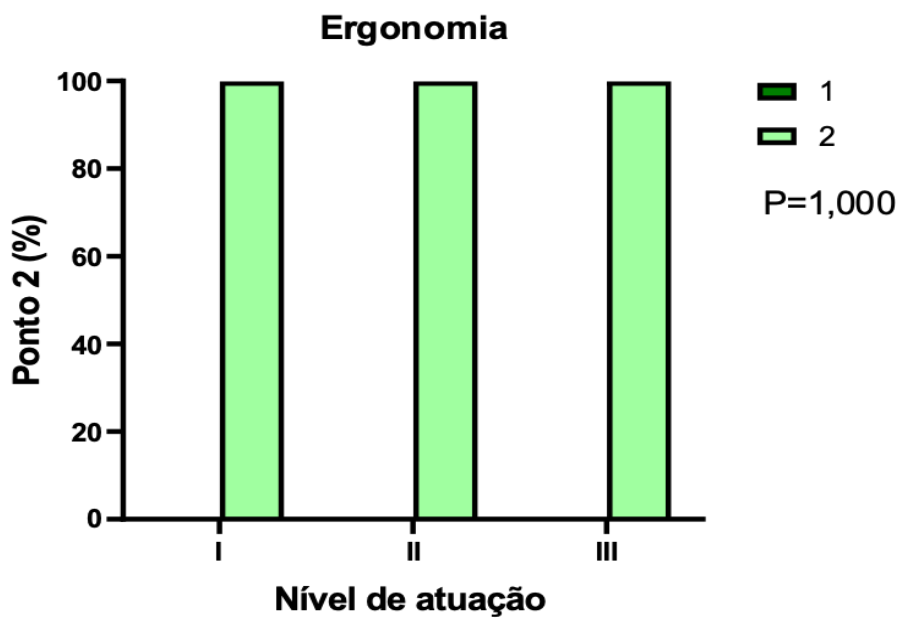
Fonte: O autor.

Gráfico 5.6 - Distribuição entre grupos para ergonomia do ponto 1. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro



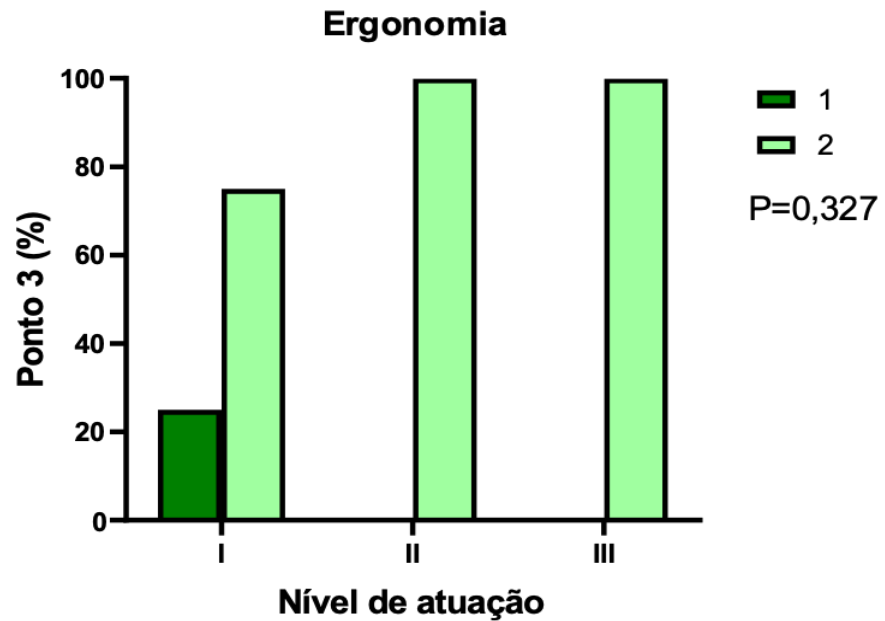
Fonte: O autor.

Gráfico 5.7 - Distribuição entre grupos para ergonomia do ponto 2. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro



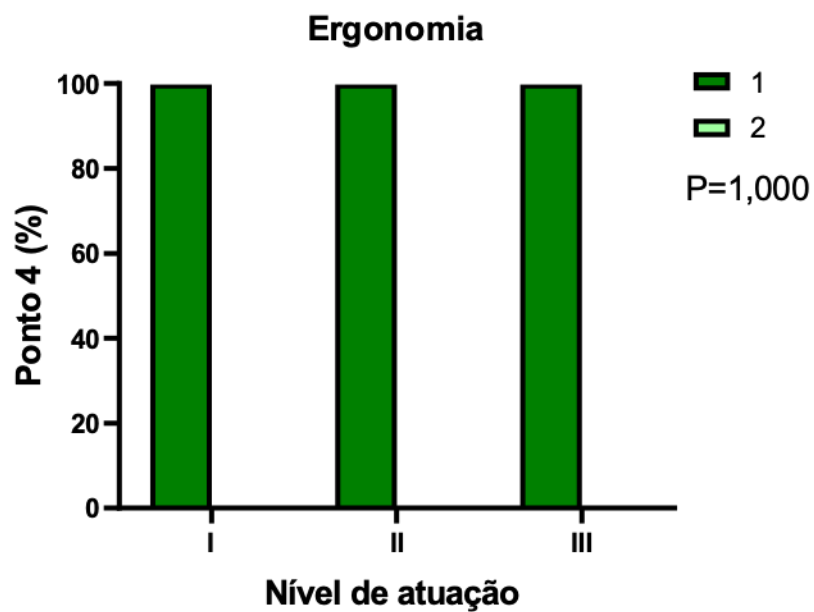
Fonte: O autor.

Gráfico 5.8 - Distribuição entre grupos para ergonomia do ponto 3. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro



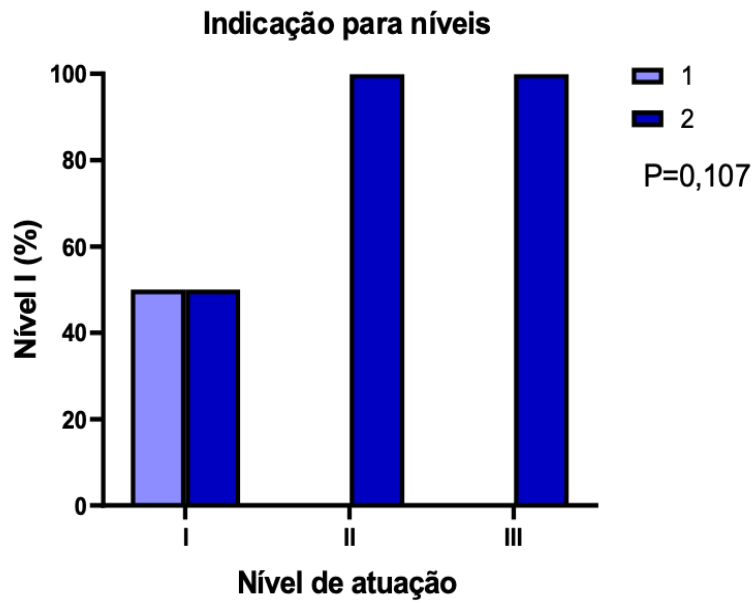
Fonte: O autor.

Gráfico 5.9 - Distribuição entre grupos para ergonomia do ponto 4. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro



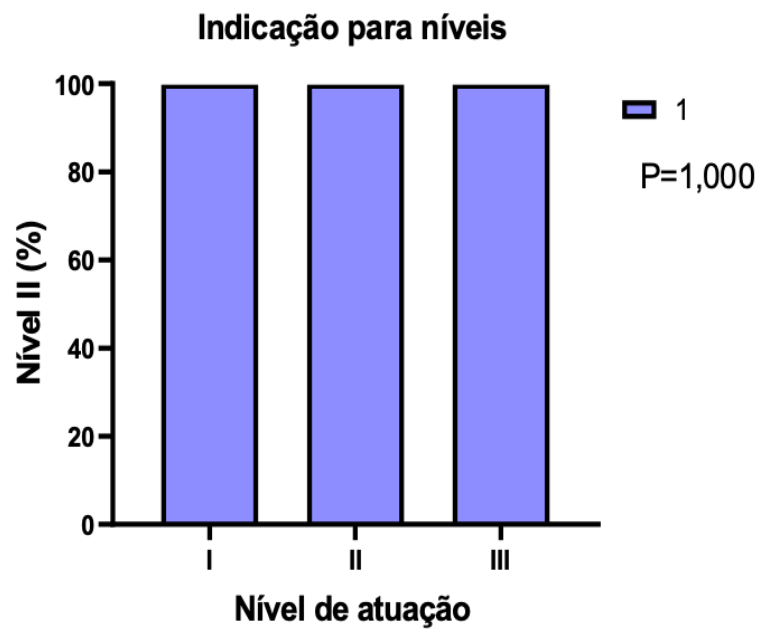
Fonte: O autor.

Gráfico 5.10 - Distribuição entre grupos para indicação do uso da plataforma para Artroscopia de Nível I. nota máxima (2) em tom escuro e nota intermediária (1) em tom claro



Fonte: O autor.

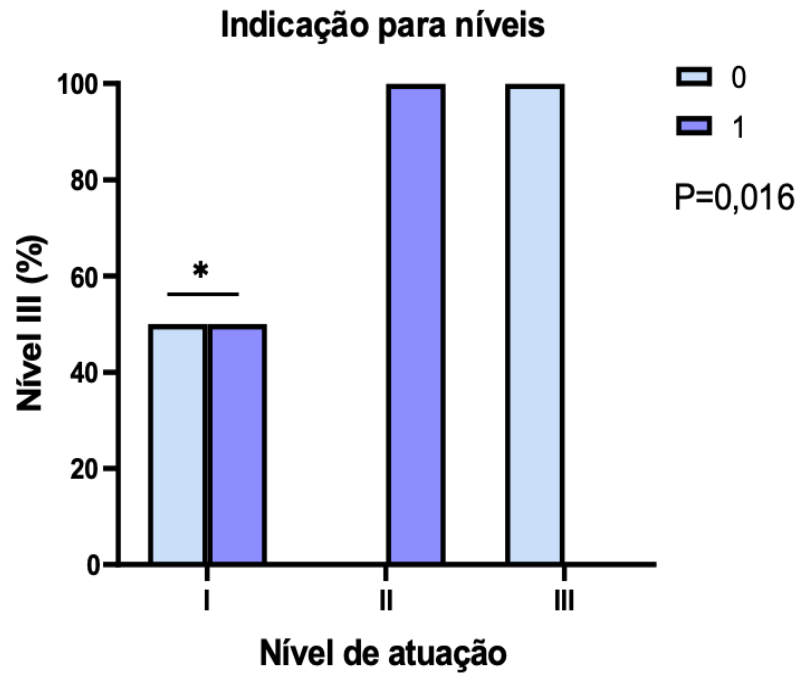
Gráfico 5.11 - Distribuição entre grupos para indicação do uso da plataforma para Artroscopia de Nível II. uniformidade de nota intermediária (1) para 100% dos examinadores



Fonte: O autor.



Gráfico 5.12 - Distribuição entre grupos para indicação do uso da plataforma para Artroscopia de Nível III. nota intermediária (1) em tom escuro e nota mínima (0) em tom claro



Fonte: O autor.



## 6 DISCUSSÃO

A evolução tecnológica no campo da cirurgia, seja geral ou bucomaxilofacial, teve sempre um papel importante no desenvolvimento de técnicas operatórias menos invasivas, aumentando a segurança, conforto cirúrgico e propiciando a popularização e utilização de suas técnicas em larga escala, beneficiando uma população cada vez maior.

Frequentemente nos deparamos com lançamentos de equipamentos com a proposta de melhorar os procedimentos cirúrgicos e/ou reduzir custos, no entanto, vale sempre lembrar que, a habilidade individual na prática do ato cirúrgico, o conhecimento dos métodos tradicionais e a competência técnica é fundamental para a melhor prática cirúrgica já que muitos recursos modernos podem apresentar limitações para alguns profissionais.

Neste estudo, de forma ainda inédita na literatura, apresentamos mais uma ferramenta para a Artroscopia de ATM, através de um estudo de não inferioridade que demonstrou ser possível a utilização de uma plataforma de adaptação para smartphones em substituição ao sistema de vídeo convencional, impactando positivamente este procedimento.

Embora outros autores já tenham previamente descrito e popularizado o seu uso *in vivo* em vários procedimentos de diferentes áreas cirúrgicas,<sup>10-13</sup> optamos por realizar este estudo previamente em simuladores afim de verificar a executabilidade desta plataforma em ATM, por se tratar de uma pequena articulação que conseqüentemente utiliza ópticas de menor calibre implicando naturalmente em uma pior qualidade de imagem em relação às ópticas maiores e também pela necessidade de se inclinar em varias direções o conjunto óptico, o que poderia levar à uma pior ergonomia na visão direta de algumas estruturas.

Toda a manutenção de cadeia asséptica pode ser respeitada, uma vez que assim como a câmera do sistema de vídeo convencional não é esterilizada e sim coberta por capa plástica estéril, o sistema smartphone-plataforma pode ser coberto pela mesma capa plástica estéril transparente, sem prejuízo à qualidade da imagem<sup>13</sup> e embora com a bateria do smartphone totalmente carregada ao inicio do

procedimento haja tempo suficiente para a realização deste, mesmo que bilateral, cuja duração convencionalmente varia entre 20 minutos a 50 minutos por ATM, caso haja necessidade, um carregador de bateria do smartphone igualmente protegido por capa plástica estéril pode ser utilizado, conforme descrito pelos mesmos autores. Para a fonte de luz, a duração de sua bateria é de 12 horas, segundo o fabricante (M-Scope®) de uso contínuo e ainda sim poderia ser substituída por bateria reserva.

A M-Scope®, assim como a maioria das plataformas disponíveis são adaptáveis à qualquer modelo de smartphone. Tanto modelos que apresentam uma câmera traseira quanto modelos de multi-câmeras são passíveis de serem utilizados, uma vez que durante a utilização do aplicativo, apenas uma das câmeras traseiras fica em função, o que oferece maior versatilidade ao seu uso. A utilização de um aplicativo específico, seja o M-scope - mobile endoscope® utilizado ou outros disponíveis, pagos ou gratuitos, mostrou-se superior para esta finalidade de uso, uma vez que possui ferramentas que magnificam a imagem e adequam a intensidade de luz, exposição etc., não disponíveis no modo “câmera” já embutido nos smartphones. Nestes aplicativos, as funções fotografia e gravação de vídeo estão presentes bem como nas torres de vídeo, entretanto o fato de gravarem as imagens direto no formato digital e permitirem rápido armazenamento, “*in loco*” ou em “nuvem” e compartilhamento destas imagens pode ser uma vantagem em relação a maioria dos sistemas de gravação de torre de vídeo convencionais, que ou não permitem a gravação direta, ou gravam em mídias ultrapassadas como CD e Pendrives.

Outra vantagem, por ser um aparelho conectado à internet rápida, as imagens podem ser compartilhadas em tempo real com telas maiores à distância, com inúmeras possibilidades de aplicações, que vão desde uma melhor visualização pelo operador e equipe cirúrgica, para transmissão em cursos e atividades de ensino / acadêmicas ou até para o acompanhamento de outros profissionais à distância em tempo real. Navia et al.<sup>21</sup> apontam as inúmeras vantagens e possibilidades na educação de cirurgiões residentes e/ou em treinamento com o uso de dispositivo de gravação e transmissão em tempo real, enfatizando esta como sendo uma ferramenta extremamente válida e útil nos tempos de pandemia de COVID 19 em que o isolamento social e medidas de segurança reduzem a quantidade de cirurgiões em sala.

Apesar do estudo comparativo realizado por Liu et al.<sup>18</sup> já demonstrar que não houve diferença na qualidade de imagem entre o grupo smartphone e o grupo torre de vídeo, optamos por reproduzir o modelo utilizado (grupo teste plataforma + smartphone versus grupo controle torre de vídeo) por entender que existe naturalmente diferença de qualidade de imagem observada quando comparamos o endoscópio utilizado pelos autores (Pentax® 2.4mm flexível) com a óptica artroscópica de 1.9mm rígida, além da diferença na ergonomia e posicionamento do sistema no trans operatório.

As ópticas cirúrgicas e/ou endoscópios utilizados em varias áreas da cirurgia minimamente invasiva são próximos em sua construção, podendo ser essencialmente rígidos ou flexíveis. A óptica de Artroscopia é uma peça composta do corpo da óptica, geralmente com um encaixe redondo universal conhecido como janela proximal ou *Eyepiece*, portal de luz para a conexão da fonte de luz, geralmente disposto em 90 graus em relação ao longo eixo da óptica, e acoplado a um cilindro menor e de comprimento longo chamado comprimento de trabalho. No interior deste cilindro são dispostas lentes em ângulos diferentes que transmitem a imagem desde a ponta (janela distal) até a origem, janela proximal. As ópticas mais indicadas para Artroscopia de ATM são as rígidas, com comprimento de trabalho em 65mm podendo ter sua janela distal com termino em 0 grau ou 30 graus (chamadas chanfradas ou anguladas). A angulação da ponta impacta na quantidade de superfície articular examinada. As ópticas de 30 graus favorecem maior porção de articulação a ser examinadas além de facilitar técnicas operatórias e níveis artroscópicos mais avançados. O diâmetro do cilindro de trabalho para ATM também varia geralmente entre 1.2mm a 2.7mm, no entanto as mais utilizadas são as de 1.9mm e 2.3mm uma vez que embora ópticas mais delicadas traumatizem menos os tecidos intra articulares, possuem menor espessura de lentes e conseqüentemente pior qualidade de imagem. Já as ópticas de calibre superior a 2.3 são muito robustas para o compartimento superior da ATM, cujo espaço e distensão são limitados, dificultando sua introdução, movimento e traumatizando os tecidos internos. Para a realização deste estudo, utilizamos a óptica "Karl Storz® Hopkins 1.9mm 30 graus" produzida na Alemanha, por ser a óptica para ATM mais popular e utilizada no Brasil e uma das mais utilizadas no mundo. Devido a seu pequeno diâmetro e risco de

fratura, ópticas de 1.9mm e 2.3mm são geralmente utilizadas acopladas à camisa de óptica, que oferece maior resistência e proteção para este comprimento de trabalho.

O simulador realístico para artroscopia de ATM (prodelphus), validado por Monje Gil et al.<sup>19</sup>, atendeu adequadamente o propósito do estudo. De proporções realísticas e anatomia replicada acurada, é o simulador mais utilizado em treinamentos de Artroscopia de ATM no mundo, no modelo “*Dry-Lab*”, sendo familiar à maioria dos cirurgiões que atuam em Artroscopia de ATM.

A artroscopia de ATM ainda é um procedimento em evolução entre cirurgiões bucomaxilofaciais no Brasil e também no mundo, muito embora já apresente uma ampla e robusta literatura acerca de seus resultados, majoritariamente por sua grande curva de aprendizado e necessidade de materiais especiais e de alto custo que por vezes inviabilizam o procedimento e/ou desencorajam cirurgiões a atuarem neste segmento. Por este motivo, a estruturação de uma amostra mais representativa fez-se muito difícil e optamos por utilizar uma amostra de conveniência, embora respaldada por um estudo metodologicamente semelhante e no mesmo segmento de atuação realizado por Monje Gil et al.<sup>19</sup> que também adotou amostra de 10 cirurgiões apresentando seus resultados em porcentagem.

Neste trabalho, para os critérios de qualidade de imagem, não houve nota zero e a maioria dos examinadores atribuiu nota máxima para todos os pontos, com a exceção do ponto A4 (recesso anterior) em que 50% dos examinadores atribuíram nota máxima (2) e 50% nota intermediária (1). A dificuldade na qualidade de imagem neste ponto específico se dá por, naturalmente o recesso anterior ser a região mais difícil de ser alcançada e visualizada durante o processo de varredura artroscópica. Da mesma forma para o critério Ergonomia, onde não houve nota zero e a maioria dos examinadores atribuíram nota máxima (2) para a maioria dos pontos. Para ergonomia, o pior ponto foi o Ponto 1 (Protuberância oblíqua) que teve 40% de nota intermediária (1) e 60% de nota máxima (2). O simulador realístico Prodelphus apesar de simular muito bem a anatomia da ATM, possui esta articulação levemente mais retroposta em relação às estruturas referência comumente utilizadas na superfície (orelha, tragus), o que faz com que o operador durante a entrada com a óptica caia um pouco mais a frente no recesso posterior do que de costume e, dessa forma, afim de observar a protuberância oblíqua que é a estrutura mais posterior do

compartimento superior da ATM, tenha que angular sua óptica ligeiramente para trás, fazendo com que a plataforma e o smartphone fiquem ligeiramente projetados para frente.

Ainda na avaliação geral, o ponto 2 (sinóvia medial) destaca-se como possuindo nota máxima tanto para qualidade de imagem quanto para ergonomia, por 100% dos avaliadores. Isso deve-se ao fato de que este ponto é observado com a óptica quase em 90 graus em relação à região pré auricular, o que facilita sua ergonomia e por possuir neste ponto varias estruturas contrastantes, o que facilita sua observação, sendo naturalmente durante o processo de varredura artroscópica *in vivo*, considerada um *meeting point*, região onde o cirurgião busca voltar quando existe alguma desorientação no trans operatório.

Quando avaliados separadamente os grupos, houve na maioria dos pontos concordância entre examinadores tanto para qualidade da imagem quanto para ergonomia, verificado por valor de  $p > 0,05$ , à exceção sendo o item A1. Esta diferença, embora com valor de  $p 0,045$ , não deve ser considerada pelo tamanho da amostra, onde dentre os examinadores do grupo de nível II, 2 (66,7%) atribuíram nota 1 e 1 deles (33,3%) nota 2. Na avaliação geral, este item A1 tem 80% de nota máxima (2) e 20% de nota intermediaria (1).

Em relação à indicação para os níveis artroscópicos, para o Nível I, 80% dos examinadores atribuíram nota máxima (2) e 20% nota intermediaria (1). As notas (1) vieram dos profissionais menos experientes, onde 50% dos profissionais de Nível I atribuíram nota 1 e 50% nota 2.

Em relação à indicação ao Nível II, 100% dos avaliadores atribuíram nota 1, considerando inferior em relação a torre de video porém ainda considerando ser viável a realização do procedimento com uso da plataforma.

Em relação à indicação do Nível III, apesar de 100% dos profissionais que executam esse grau de complexidade artroscópica contra-indicarem o uso da plataforma através de nota mínima (0), houveram notas 1 entre os grupos que não realizam a técnica, possivelmente por desconhecer o real grau de complexidade.

Entendemos que o tamanho da amostra é uma limitação de nosso estudo, e por tal sugerimos que novos trabalhos possam ser desenvolvidos com numero maior de avaliadores, no entanto, respaldado pela literatura de outras especialidades cirúrgicas que já utilizam a plataforma *in vivo* e baseado nos dados obtidos, consideramos a plataforma segura para sua utilização em humanos.

Neste estudo, nosso objetivo foi viabilizar o uso da plataforma para artroscopias de nível I e eventualmente nível II, frente à este propósito, os resultados corroboram nossa expectativa da plataforma ser uma ferramenta útil e promissora na artroscopia diagnóstica e operatória em níveis de menor complexidade.



## **7 CONCLUSÃO**

Através do presente estudo é possível concluir que a plataforma de adaptação para smartphone é uma opção válida e viável para a Artroscopia da ATM em Nível I, é possível de ser utilizada em Nível II e ainda necessita de mais trabalhos e maior evidência que a torne segura para a utilização em Nível III.



## REFERÊNCIAS<sup>1</sup>

1. Rutkiewicz T, Könönen M, Suominen-Taipale L, Nordblad A, Alanen P. Occurrence of clinical signs of temporomandibular disorders in adult Finns. *J Orofac Pain.* 2006 Summer;20(3):208-17.
  
2. Lipton JA, Ship JA, Larach-Robinson D. Estimated prevalence and distribution of reported orofacial pain in the United States. *J Am Dent Assoc.* 1993 Oct;124(10):115-21. doi: 10.14219/jada.archive.1993.0200.
  
3. Bitiniene D, Zamaliauskiene R, Kubilius R, Leketas M, Gailius T, Smirnovaite K. Quality of life in patients with temporomandibular disorders. A systematic review. *Stomatologija.* 2018;20(1):3-9.
  
4. LeResche L. Epidemiology of temporomandibular disorders: implications for the investigation of etiologic factors. *Crit Rev Oral Biol Med.* 1997;8(3):291-305. doi: 10.1177/10454411970080030401.
  
5. Dolwick MF, Dimitroulis G. Is there a role for temporomandibular joint surgery? *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1994 Oct;32(5):307-13. doi: 10.1016/0266-4356(94)90052-3.
  
6. McCain JP, Sanders B, Koslin MG, Quinn JH, Peters PB, Indresano AT. Temporomandibular joint arthroscopy: a 6-year multicenter retrospective study of 4,831 joints. *J Oral Maxillofac Surg.* 1992 Sep;50(9):926-30. doi: 10.1016/0278-2391(92)90047-4. Erratum in: *J Oral Maxillofac Surg* 1992 Dec;50(12):1349. Quinn JD [corrected to Quinn JH].
  
7. Nitzan DW, Dolwick MF, Heft MW. Arthroscopic lavage and lysis of the temporomandibular joint: a change in perspective. *J Oral Maxillofac Surg.* 1990 Aug;48(8):798-801; discussion 802. doi: 10.1016/0278-2391(90)90335-y.
  
8. Hossameldin RH, McCain JP. MRI correlation with arthroscopic findings in temporomandibular joint (TMJ) diseases. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015 Oct;44(Suppl 1):e81. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2015.08.602>.

---

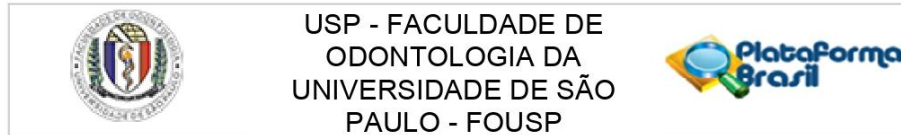
<sup>1</sup> De acordo com Estilo Vancouver.

9. Al-Moraissi EA. Arthroscopy versus arthrocentesis in the management of internal derangement of the temporomandibular joint: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015 Jan;44(1):104-12. doi: 10.1016/j.ijom.2014.07.008.
10. Wilkes CH. Internal derangements of the temporomandibular joint. Pathological variations. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1989 Apr;115(4):469-77. doi: 10.1001/archotol.1989.01860280067019.
11. Bae JK, Vavilin A, You JS, Kim H, Ryu SY, Jang JH, et al. Smartphone-based endoscope system for advanced point-of-care diagnostics: feasibility study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017 Jul;5(7):e99. doi: 10.2196/mhealth.7232.
12. Quimby AE, Kohlert S, Caulley L, Bromwich M. Smartphone adapters for flexible Nasolaryngoscopy: a systematic review. *J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018 May; 47(1):30. doi: 10.1186/s40463-018-0279-6.
13. Mandel M, Petito CE, Tutihashi R, Paiva W, Abramovicz Mandel S, Gomes Pinto FC, et al. Smartphone-assisted minimally invasive neurosurgery. *J Neurosurg*. 2018 Mar 13;130(1):90-8. doi: 10.3171/2017.6.JNS1712.
14. Reston JT, Turkelson CM. Meta-analysis of surgical treatments for temporomandibular articular disorders. *J Oral Maxillofac Surg*. 2003 Jan;61(1):3-10; discussion 10-2. doi: 10.1053/joms.2003.50000.
15. Al-Moraissi EA, Wolford LM, Ellis E 3rd, Neff A. The hierarchy of different treatments for arthrogenous temporomandibular disorders: A network meta-analysis of randomized clinical trials. *J Craniomaxillofac Surg*. 2020 Jan;48(1):9-23. doi: 10.1016/j.jcms.2019.10.004.
16. Hossameldin RH, McCain JP. Outcomes of office-based temporomandibular joint arthroscopy: a 5-year retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2018 Jan;47(1):90-7. doi: 10.1016/j.ijom.2017.06.025.
17. Davis CM, Hakim M, Choi DD, Behrman DA, Israel H, McCain JP. Early Clinical Outcomes of Arthroscopic Management of the Failing Alloplastic Temporomandibular Joint Prosthesis. *J Oral Maxillofac Surg*. 2020 Jun;78(6):903-907. doi: 10.1016/j.joms.2020.01.005.

18. Liu H, Akiki S, Barrowman NJ, Bromwich M. Mobile Endoscopy vs Video Tower: A Prospective Comparison of Video Quality and Diagnostic Accuracy. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2016 Oct;155(4):575-80. doi: 10.1177/0194599816650637.
  
19. Monje Gil F, Hernandez Vila C, Moyano Cuevas JL, Lyra M, Pagador JB, Sanchez Margallo FM. Validation of a simulator for temporomandibular joint arthroscopy. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2016 Jul;45(7):836-41. doi: 10.1016/j.ijom.2016.01.010.
  
20. González-García R, Gil-Díez Usandizaga JL, Rodríguez-Campo FJ. Arthroscopic anatomy and lysis and lavage of the temporomandibular joint. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2011 Sep;19(2):131-44. doi: 10.1016/j.cxom.2011.05.002.
  
21. Navia A, Parada L, Urbina G, Vidal C, Morovic CG. Optimizing intraoral surgery video recording for residents' training during the COVID-19 pandemic: comparison of 3 point of views using a GoPro. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2021 May;74(5):1101-160. doi: 10.1016/j.bjps.2020.10.068.



## ANEXO A – Parecer do CEP da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Uso de Plataforma de Adaptação de Smartphone para a Artroscoopia da Articulação Temporomandibular

**Pesquisador:** ROMUALDO CARDOSO MONTEIRO DE BARROS

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 50754121.3.0000.0075

**Instituição Proponente:** Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 5.086.885

**Apresentação do Projeto:**

Os pesquisadores citam nas Informações Básicas do Projeto (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1775347.pdf, de 08/11/2021), no resumo: "Disfunção Temporomandibular é um termo utilizado para indicar alterações e doenças das articulações temporomandibulares (ATM) e estruturas anexas responsáveis por sua função. Prevalente na população geral, seus sintomas causam desconforto e limitação da função mandibular, repercutindo diretamente na qualidade de vida de seus portadores. Dentre as alterações que compõem este grupo de doenças, destacam-se os desarranjos internos da ATM, para os quais o tratamento cirúrgico pode estar indicado. A Artroscoopia da ATM, procedimento diagnóstico e terapêutico caracterizado pela introdução de óticas de pequeno calibre nos compartimentos articulares vem ganhando espaço e indicação como primeira opção terapêutica devido aos seus bons resultados e mínima invasividade. No entanto, sua dificuldade técnica, alto custo, necessidade de instrumentais específicos e sistema de videocirurgia ainda são fatores limitadores para a indicação desta pelos profissionais atuantes. Nosso objetivo é validar, por meio de um estudo envolvendo simuladores realísticos validados para treinamento o uso de plataforma de adaptação de ótica para smartphone no uso em artroscoopia da ATM afim de qualificar a resolução das imagens obtidas e consequentemente a capacidade de visualização das estruturas intra articulares por meio de classificação em três scores, bem como o grau de dificuldade ou facilidade

**Endereço:** Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 5.086.885

técnica possibilitando sua maior indicação com menores custos e em locais com menor infra-estrutura.”

**Objetivo da Pesquisa:**

Os pesquisadores citam nas Informações Básicas do Projeto (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1775347.pdf, de 08/11/2021): “Hipótese: Trata-se de uma proposta ainda não descrita na literatura, onde nosso objetivo é avaliar a utilização de uma plataforma de adaptação de ótica artroscopia para smartphones em Artroscopia da ATM para validar sua possibilidade de utilização, implicando na diminuição da quantidade de materiais necessários para sua realização técnica, bem como possibilitando sua utilização em locais com menor infra-estrutura e reduzindo custos.

Objetivo Primário: Avaliar a ergonomia e grau de dificuldade de utilização da plataforma em artroscopia de ATM

Objetivo Secundário: Avaliar a qualidade das imagens obtidas através da plataforma em artroscopia de ATM.”

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os pesquisadores citam nas Informações Básicas do Projeto (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1775347.pdf, de 08/11/2021): “Riscos: Mínimos, tais como desconforto do operador durante o processo de manipulação do sistema de vídeo.

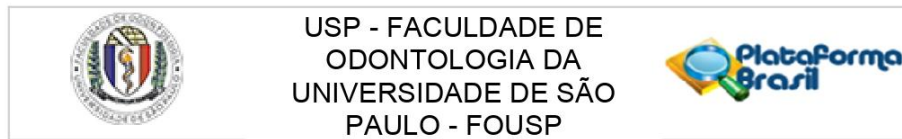
Benefícios: Propor uma nova possibilidade de artroscopia de ATM com menor necessidade de materiais de alto custo”

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

- 1\_ Estudo Nacional, unicêntrico;
- 2\_ Simulação em laboratório;
- 3\_ Caráter acadêmico: doutorado FOU SP, área de concentração Diagnóstico Bucal;
- 4\_ País de Origem: Brasil;
- 5\_ Número de participantes incluídos no Brasil: 10 Cirurgiões Bucomaxilofaciais que tenham experiência (em níveis variados) com Artroscopia de ATM;
- 6\_ Previsão de início e encerramento do estudo: Execução da Parte Prática 10/12/2021 e Avaliação

**Endereço:** Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br





Continuação do Parecer: 5.086.885

dos dados até 31/01/2022;

7\_Pesquisador: Romualdo Cardoso Monteiro de Barros e FLAVIO CARNEIRO HOJAIJ

Os pesquisadores citam nas Informações Básicas do Projeto (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1775347.pdf, de 08/11/2021): no desenho: "Será um estudo laboratorial com uso de simuladores realísticos para Articulação temporomandibular, onde 10 examinadores (Cirurgiões Bucomaxilofaciais com diferentes níveis de experiência em Artroscopia de ATM) realizarão o procedimento nos simuladores utilizando a plataforma para smartphone (M-SCOPE) em substituição ao sistema de vídeo convencional (Telepack - Karl Storz), e ao final responderão ao questionário para verificar o grau de visualização das estruturas, qualidade das imagens e grau de conforto/ ergonomia durante o processo."

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Apresenta:

Folha de rosto;

Informações Básicas do Projeto;

Projeto anexado;

Cronograma;

Carta de autorização uso do consultório;

Carta resposta

TCLE.

**Recomendações:**

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

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

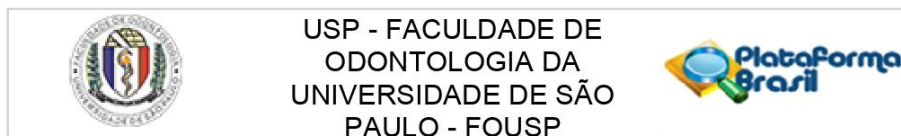
Protocolo de pesquisa sem pendências.

Segue Carta resposta dos pesquisadores (Carta\_resposta\_nova.pdf, de 01/11/2021) e avaliação do parecerista do CEP:

"1\_Nas informações básicas do projeto (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1775347.pdf, de 12/08/2021):

- Favor verificar digitação, por exemplo no desenho; verificado

**Endereço:** Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 5.086.885

- O orientador deve estar na equipe de pesquisa; corrigido"

PARECERISTA: Atendido.

"- Cita na metodologia proposta: Fase 1 - Avaliação da viabilidade do estudo "Para a Fase 1, foram selecionados 3 Cirurgiões Dentistas..." Esta fase tem aprovação do CEP? Estudo piloto com participante de pesquisa precisa ser previamente aprovado pelo CEP.

Removido do texto, nenhum dado obtido previamente será utilizado na realização desta pesquisa."

PARECERISTA: Atendido.

"- Na introdução cita: "Recentemente, uma plataforma de adaptação da ótica artroscópica para smartphones chegou ao mercado para substituir o sistema de vídeo, tornando mais acessível o procedimento e factível em locais com menor infra estrutura como em âmbitos ambulatoriais (9-12) ". Favor colocar nome da plataforma;

Refeita a escrita, no corpo materiais e metodos demonstramos nome e marca da plataforma que sera utilizada na pesquisa, na introdução corrigimos o plural, "...plataformas chegaram ao mercado..." por serem varias, nao descrevemos todos os nomes mas é possível identifica-las nas referencias"

PARECERISTA: Atendido.

- Detalhar os riscos mínimos e o que será feito para minimizá-los;

Corrigido"

PARECERISTA: Atendido.

"- Detalhar cronograma de execução a partir da fase experimental. A fase experimental será realizada num único dia?;

Corrigido e acrescentado"

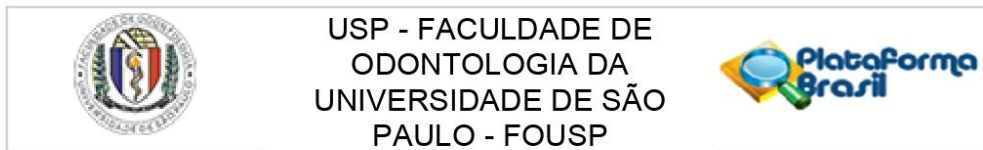
PARECERISTA: Atendido.

"2. No TCLE (TCLE\_3\_Projeto.pdf, de 12/08/202):

- Faltou meio de contato com o pesquisador; Corrigido e acrescentado

- No início cita "Por sua conhecida aptidão e experiência em Artroscopia da Articulação Temporomandibular", mas nas informações básicas do projeto cita na divisão dos grupos que participarão profissionais com nível iniciante, intermediário e avançado em Artroscopia de ATM,

**Endereço:** Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 5.086.885

acho que esta conflitante a informação;

Corrigido

- Falta rubrica nas páginas do TCLE: segundo Carta Circular no. 003/2011CONEP/CNS Brasília-DF de 21 de março de 2011 ("Obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador");

Corrigido e acrescentado

- Faltou numerar páginas do TCLE;

Corrigido e acrescentado

- Colocar o nome do laboratório e, se tiver complemento do endereço (andar/sala);

Corrigido e acrescentado

- Faltou colocar o nome da plataforma que será utilizada na pesquisa, pois nas informações básicas do projeto, na introdução, cita "Recentemente, uma plataforma de adaptação da ótica artroscópica para smartphones chegou ao mercado para substituir o sistema de video, tornando mais acessível o procedimento e factível em locais com menor infra estrutura como em âmbitos ambulatoriais (9-12) ". - Detalhar os riscos mínimos e o que será feito para minimiza-los;

Corrigido e acrescentado

- Faltou liberdade de retirada do consentimento após participar da pesquisa.

Corrigido e acrescentado"

PARECERISTA: Atendido

"3. Falta carta de autorização para utilização do laboratório;

Corrigido e acrescentado"

PARECERISTA: Atendido

"4. Faltou anexar cronograma separado.

Corrigido e acrescentado"

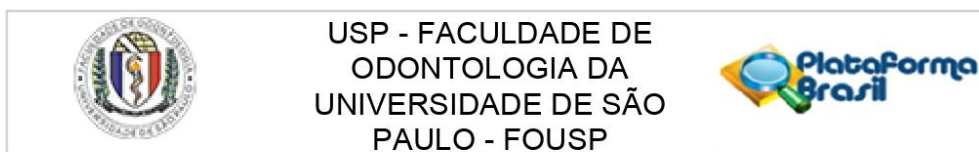
PARECERISTA: Atendido

"5. Para novo envio ao CEP, rever cronograma, se necessário.

Refeito"

PARECERISTA: Atendido

**Endereço:** Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



Continuação do Parecer: 5.086.885

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d..

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 – letra H).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1775347.pdf	08/11/2021 11:10:04		Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	08/11/2021 10:25:24	ROMUALDO CARDOSO MONTEIRO DE BARROS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	03/11/2021 16:53:05	ROMUALDO CARDOSO MONTEIRO DE BARROS	Aceito
Outros	CartaRespostaWORD.docx	03/11/2021 16:51:32	ROMUALDO CARDOSO MONTEIRO DE BARROS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEOFICIALWORD.docx	03/11/2021 16:38:54	ROMUALDO CARDOSO MONTEIRO DE BARROS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaAutorizacao.pdf	03/11/2021 16:28:23	ROMUALDO CARDOSO MONTEIRO DE BARROS	Aceito
Folha de Rosto	folha_De_Rosto.pdf	11/08/2021 15:30:25	ROMUALDO CARDOSO MONTEIRO DE BARROS	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Endereço:** Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



USP - FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO  
PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 5.086.885

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 08 de Novembro de 2021

---

**Assinado por:**  
**Alyne Simões Gonçalves**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 da administração  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)3091-7960 **Fax:** (11)3091-7960 **E-mail:** cepfo@usp.br



## ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
Faculdade de Odontologia

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO****TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:**

**“USO DE PLATAFORMA DE ADAPTAÇÃO PARA SMARTPHONES PARA ARTROSCOPIA DA ARTICULACAO TEMPOROMANDIBULAR”.**

**I. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA**

1. NOME:.....

SEXO: .M  F

DATA NASCIMENTO:...../...../.....

ENDEREÇO ..... Nº .....

APTO: .....

BAIRRO: .....

CIDADE .....

CEP:.....

TELEFONE: DDD (.....) .....

**II. DADOS SOBRE A PESQUISA**

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

**“USO DE PLATAFORMA DE ADAPTAÇÃO PARA SMARTPHONES PARA ARTROSCOPIA DA ARTICULACAO TEMPOROMANDIBULAR”.**

PESQUISADOR EXECUTANTE: **ROMUALDO CARDOSO MONTEIRO DE BARROS**

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL: **96.598**

ORIENTADOR: **Flavio Carneiro Hojaij**

Departamento FO - USP: Estomatologia - Programa de Doutorado em Patologia, Imaginologia e Diagnostico Bucal

2. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO  RISCO MÉDIO

RISCO BAIXO  RISCO MAIOR

3. DURAÇÃO DA PESQUISA : **06 meses**

\_\_\_\_\_  
Rubricas: Participante da Pesquisa

\_\_\_\_\_  
Pesquisador Responsável

### III. REGISTRO DAS EXPLICAÇÕES DO PESQUISADOR AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA OU SEU REPRESENTANTE LEGAL SOBRE A PESQUISA CONSIGNANDO:

1. **Justificativa e os objetivos da pesquisa:** O objetivo deste estudo é avaliar a utilização de uma plataforma de adaptação de ótica artroscopia para smartphones em Artroscopia da ATM afim de validar sua possibilidade de utilização, implicando na diminuição da quantidade de materiais necessários para sua realização técnica, bem como possibilitando sua utilização em locais com menor infra-estrutura e reduzindo custos.
  
2. **Procedimentos que serão utilizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais:** Solicitamos sua colaboração em comparecer ao espaço para a execução deste estudo, localizado na Rua Maestro Cardim, 1293 conjunto 84 na cidade de Sao Paulo, no dia 10 de dezembro de 2021 as 14 horas, onde lhe será apresentada a metodologia do nosso estudo e lhe será solicitado manipular a plataforma para smartphone “M-Scope®” (São Paulo, Brasil) acoplada a uma óptica convencional Karl Storz® 1.9mm 30 graus artroscópica em modelo realístico de ATM (Prodelphus) e após, manipular a mesma óptica acoplada ao sistema de video convencional (Telepack Karl Storz®) para posteriormente relatar suas impressões em formulário específico. A duração prevista para este procedimento é de aproximadamente 40 minutos.
  
3. **Desconfortos e riscos esperados:** Os riscos associados a essa pesquisa são considerados mínimos, como eventual tontura ou sensação de mal estar ao manipular o equipamento de video. Afim de evitar ao máximo qualquer desconforto, você participante poderá interromper o estudo a qualquer momento e quantas vezes julgar necessário, não existe tempo para a tarefa ser concluída e você a executara sozinho no ambiente, sem a presença de demais colegas afim de evitar qualquer constrangimento.
  
4. **Benefícios que poderão ser obtidos:** Caso validada como plataforma viável a realização de Artroscopia de ATM, estas poderão ser amplamente utilizadas em locais que nao dispõem de sistema de video convencional, tornando o procedimento mais acessível e menos oneroso.

---

Rubricas: Participante da Pesquisa

---

Pesquisador Responsável



**IV. ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO PARTICIPANTE DA PESQUISA CONSIGNANDO:**

Acesso a qualquer tempo às informações sobre procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para esclarecimento de eventuais dúvidas. O aluno de Doutorado Romualdo Cardoso Monteiro de Barros é o pesquisador e o Prof. Dr. Flavio Carneiro Hojaij o orientador. Todos podem ser encontrados no endereço: Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP - Departamento de Estomatologia tel: 2648-8185 ou pelo Email: [romualdo.barros@usp.br](mailto:romualdo.barros@usp.br) e telefone celular (11) 98309-9964.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (Seres Humanos) Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP Fone: (11) 3091.7960 – E-mail: [cefo@usp.br](mailto:cefo@usp.br) Horário de Funcionamento: segunda a sexta-feira das 8 às 17h (exceto feriados e recesso universitário). O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

1. É garantida a sua liberdade de retirada deste consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;
2. Direito de confidencialidade – As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros participantes não sendo divulgado a sua identificação em nenhum momento;
3. Você tem direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;
4. Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante da pesquisa em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.
5. Compromisso do pesquisador de utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

---

Rubricas: Participante da Pesquisa

Pesquisador Responsável

### V. CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim.

Eu discuti com o doutorando **Romualdo Cardoso Monteiro de Barros** sobre a minha decisão em participar desse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço. Declaro ainda que recebo uma via deste Termo (assinada pelo pesquisador) para minha guarda.

-----

Assinatura do participante da pesquisa

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

*(Somente para o responsável do projeto)*

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante da pesquisa ou representante legal para a participação neste estudo.

-----

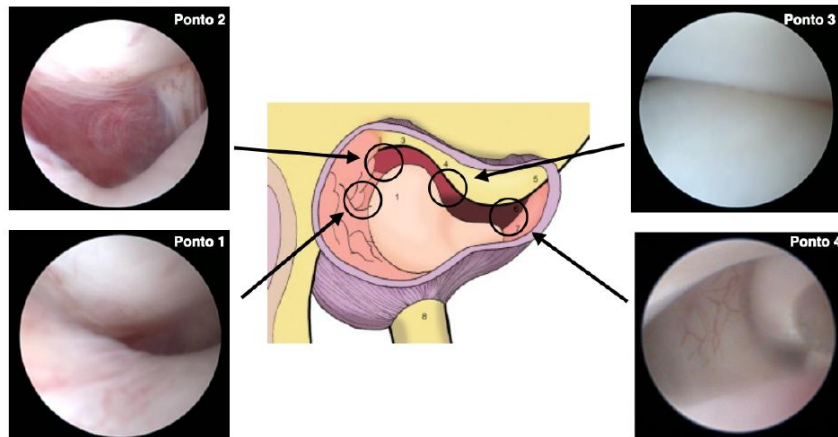
Assinatura do pesquisador Responsável

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## ANEXO C - Ficha do Examinador

EXAMINADOR:

DATA:

**A- Atribuição de Scores à Qualidade de Imagem:**

- 0 - Não foi possível identificar a estrutura
- 1- Identificação da estrutura com baixa qualidade
- 2 - Identificação da estrutura com alta qualidade

**B- Atribuição de Scores ao Grau de Dificuldade Técnica:**

- 0 - Péssima ergonomia / não foi possível observar a estrutura
- 1- Foi possível identificar a estrutura com dificuldade
- 2 - Foi possível identificar a estrutura com facilidade

**SIMULADOR:**

PONTO	A	B
1 - Protuberância Obliqua		
2 - Sinovia Medial		
3 - Zona Intermediária		
4 - Recesso Anterior		

Baseado na sua experiência com a plataforma, quão confortável você estaria para indicar seu uso em uma artroscopia de Nível I, II e III? (0 - Desconfortável / 1 - Pouco confortável / 2 - Muito Confortável).

- Nível I -
- Nível II -
- Nível III -