

UNIVERSIDADE PAULISTA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM ODONTOLOGIA

ACURÁCIA DE DIFERENTES TESTES DIAGNÓSTICOS
DE ANQUILOGLOSSIA EM NEONATOS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Paulista – UNIP, para obtenção do título de Mestre em Odontologia.

KLEBER ROSA DE ALMEIDA

SÃO PAULO
2023

UNIVERSIDADE PAULISTA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM ODONTOLOGIA

**ACURÁCIA DE DIFERENTES TESTES DIAGNÓSTICOS
DE ANQUILOGLOSSIA EM NEONATOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Paulista – UNIP, para obtenção do título de Mestre em Odontologia, sob orientação da Prof.^a Dr.^a Cristina Lucia Feijó Ortolani.

KLEBER ROSA DE ALMEIDA

SÃO PAULO

2023

Almeida, Kleber Rosa de
Acurácia de diferentes testes diagnósticos de anquiloglossia
em neonatos / Kleber Rosa de Almeida. - 2023.
21 f. : il. color. + CD-ROM.

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Odontologia, São Paulo, 2023.

Área de concentração: Ortodontia.
Orientadora: Prof.^a Dr.^a Cristina Lucia Feijó Ortolani.

1. Protocolos clínicos. 2. Anquiloglossia. 3. Frênulo lingual.
I. Feijó, Cristina Lucia Ortolani (orientadora). II. Título.

KLEBER ROSA DE ALMEIDA

**ACURÁCIA DE DIFERENTES TESTES DIAGNÓSTICOS
DE ANQUILOGLOSSIA EM NEONATOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Paulista – UNIP, para obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Aprovado em:

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr.^a Cristina Lúcia Feijó Ortolani
Universidade Paulista – UNIP

Prof.^a Dr.^a Vanessa Gallego Arias Pecorari
Universidade Paulista – UNIP

Prof. Dr. Sergio Brossi Botta
Universidade Anhanguera

AGRADECIMENTOS

À minha esposa **VANESSA** pelo apoio incondicional de sempre, pela presente companhia e por tanto incentivar o final deste trabalho te amo obrigado por existir na minha vida;

À minha **FAMÍLIA** que nunca mediram esforços para me incentivar na vida acadêmica;

Ao hospital e maternidade de Caieiras em especial a diretora geral enfermeira **DEBORA** e a Diretora da equipe multiprofissional fonoaudióloga **LUCIMARA** que sempre esteve disposta a colaborar durante toda a realização da pesquisa e do curso;

A professora **DRA TAIS PEREIRA LEAL** que me incentivou desde a graduação, sempre me inserindo no mundo da pesquisa obrigado por acreditar sempre em mim;

A minha ORIENTADORA, **PROF.^a DR.^a CRISTINA LÚCIA FEIJÓ ORTOLANI** que acreditou no meu trabalho, incentivou e principalmente esteve junto na realização deste, serei eternamente grato pela oportunidade de poder estar realizando esse sonho;

A Todos os professores do curso de mestrado da UNIP em especial a **PROF.^a DR.^a VANESSA GALLEGO ARIAS PECORARI** pela imensa colaboração intelectual e carinho para com esse trabalho

Aos meus colegas de mestrado da equipe de Ortodontia, em especial a **DANIELLI MAYUMI SATO NARIMATSU** que estiveram junto comigo durante toda essa jornada;

Aos todos os colegas de mestrado da UNIP em especial a aluna **RENATA MOREIRA CANÇADO** que contribuiu ativamente na elaboração da estatística deste estudo;

Aos funcionários da UNIP em especial a **EDUARDA** que esteve disposta e resolutiva;

Gostaria de agradecer em especial a um mestre mentor que infelizmente não estar presente entre nós **DRº HATSUO KUBO** era meu incentivador um mestre mentor na minha vida de ortodontista e que me inspirava na vida acadêmica;

Agradeço a esta universidade, direção e administradores que me deram a oportunidade de poder realizar essa etapa da minha formação profissional e pessoal;

Ao professor **DRº SERGIO BROSSI BOTTAS** que desde a graduação sempre foi uma inspiração;

A professora **DRª CINTIA HELENA COURY SARACENI**, coordenadora do curso de pós-graduação a quem expressei a minha admiração e enorme respeito;

A CAPES, pois sem essa ajuda não seria possível a realização dessa pesquisa.

RESUMO

Objetivo: Avaliar a reprodutibilidade e a acurácia de 2 métodos de diagnóstico da anquiloglossia Teste de triagem da língua neonatal (NTST) e Bristol Tongue Assessment Tool (BTAT). **Métodos:** Este foi um estudo transversal, realizado na Maternidade Estadual de Caieiras São Paulo, Brasil, de agosto a novembro de 2022. Os dados foram coletados através de exames clínico. Foram selecionados 619 recém-nascidos que foram avaliados por 3 avaliadores diferentes, previamente calibrados com ($k = 0,8$), quem avaliaram os recém-nascidos pelos 2 os dois protocolos. Foi realizada a Concordância de Kappa, a Correlação de Spearman e as análises de, sensibilidade, especificidade, acurácia e valores preditivos positivos e negativos. **Resultados:** os índices de concordâncias foram entre 0,60 e 0,80, correlação entre Teste de triagem da língua neonatal (NTST) e o de Bristol são significantes e a relação de Teste de triagem da língua neonatal (NTST) com Bristol apresentaram especificidade e sensibilidade elevada, apresentando VPP baixos e VPN elevados. **Conclusões:** O protocolo Teste de Triagem da Língua Neonatal (NTST) se mostrou confiável na avaliação, assegurando a acurácia em realizar o diagnóstico de anquiloglossia. demonstrou ser um instrumento mais sensível a frênulos submucosos possibilitando o encaminhamento de bebês com frênulo linguais classificados como duvidosos para uma avaliação completa de amamentação por um profissional especialista.

Palavras-chave: Protocolos Clínicos; Anquiloglossia; Frênulo lingual.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the reproducibility and accuracy of 2 methods for diagnosing ankyloglossia Neonatal Tongue Screening Test (NTST) and Bristol Tongue Assessment Tool (BTAT). **Methods:** This was a cross-sectional study, carried out at the State Maternity Hospital of Caieiras São Paulo, Brazil, from August to November 2022. Data were collected through clinical examinations. A total of 619 newborns were selected and evaluated by 3 different evaluators, previously calibrated with ($k = 0.8$), who evaluated the newborns using both protocols. Kappa Concordance, Spearman Correlation and analysis of sensitivity, specificity, accuracy and positive and negative predictive values were performed. **Results:** the concordance indices were between 0.60 and 0.80, the correlation between the Neonatal Language Screening Test (NTST) and the Bristol test were significant and the relationship between the Neonatal Language Screening Test (NTST) and Bristol showed specificity and high sensitivity, showing low VPP and high VPN. **Conclusions:** The Neonatal Tongue Screening Test (NTST) protocol proved to be reliable in the evaluation, ensuring accuracy in making the diagnosis of ankyloglossia. proved to be a more sensitive instrument to submucosal frenulum, allowing the referral of babies with lingual frenulum classified as doubtful for a complete assessment of breastfeeding by a professional specialist.

Keywords: Clinical Protocols; Ankyloglossia; Lingual frenulum.

LISTA DE ABREVIATURAS

BTAT – Bristol Tongue Assessment Tool

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

NTST – Teste de Triagem da Língua Neonatal

RAS – Rede de atenção à Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIP – Universidade Paulista

VPN – Valor Preditivo Negativo

VPP – Valor Preditivo Positivo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO GERAL	9
2 CONCLUSÃO	11
REFERÊNCIAS DA INTRODUÇÃO GERAL.....	12
ANEXOS.....	13
ANEXO 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	13
ANEXO 2 – Protocolo Bristol de Avaliação de língua (BTAT).....	15
ANEXO 3 – Protocolo de Avaliação do Frênulo da Língua em Bebês	16
ANEXO 4 – Parecer Comitê de Ética.....	17

1 INTRODUÇÃO GERAL

A língua humana é uma das estruturas mais importantes do corpo, está envolvida nas funções de sucção, deglutição, mastigação, respiração e fala. No entanto, devido à sua anatomia ser complexa, sua musculatura ainda não é totalmente compreendida.¹

As habilidades adquiridas durante o processo de sucção desempenhadas durante a amamentação são fundamentais para o desenvolvimento craniofacial, quando essa função não ocorre de maneira correta pode acarretar prejuízos em diversos aspectos, como alterações de fala e padrão respiratório.^{2, 3}

Para compreender algumas disfunções orais, torna-se necessário o conhecimento acerca do frênulo lingual, uma membrana mucosa localizada na face inferior da língua, que realiza a conexão da língua ao assoalho da boca, permitindo que a parte anterior da língua se mova livremente.⁴

A grande variação anatômica do frênulo lingual dificulta a identificação e classificação, tanto da normalidade como das alterações.⁴

A anquiloglossia ocorre quando restos remanescentes da membrana mucosa, que deveriam ter sofrido apoptose durante o período embrionário, permanecem na face inferior da língua e limitam seus movimentos.⁵

Há um conjunto de características que levam ao diagnóstico da limitação dos movimentos da língua causadas pelo frênulo lingual. Recomenda-se protocolos de avaliação validados com o objetivo de avaliar as limitações que frênulos linguais possam causar na língua.⁴ Poucos estudos descrevem as variações anatômicas do frênulo lingual, há muita controvérsia entre diferentes profissionais de saúde e essas divergências de opiniões podem ser prejudiciais aos pacientes, que muitas vezes carecem de um diagnóstico definitivo e, portanto, de um tratamento adequado.⁷ No recém-nascido, o frênulo se posiciona desde o ápice da língua até a base do processo alveolar mandibular, conforme ocorre o desenvolvimento e crescimento ósseo, ele migra para sua posição central, na face inferior da língua, para ocupar sua posição definitiva.

A alteração do frênulo lingual interfere na amamentação, assim é indicado a frenotomia, que é um procedimento seguro, rápido, simples e eficaz, que facilita expressivamente a amamentação.⁸

No Brasil, em 2014 foi sancionada a lei 13.002, que determinou a obrigatoriedade da aplicação do protocolo do teste da linguinha, em todos os recém-nascidos nas maternidades do Brasil. Esse teste deveria ser realizado nas primeiras 48 horas de vidas após o nascimento, essa avaliação é realizada por meio da aplicação do Protocolo de avaliação do frênulo lingual com escores e permite a diagnóstico de alterações no frênulo lingual podendo assim realizar o diagnóstico precoce.⁹

Em 2018, o Ministério da saúde e a secretaria de atenção à saúde departamento de ações programáticas estratégicas coordenação geral de saúde da criança e aleitamento materno, emitiu uma nota técnica Nº 35/2018 recomendando a utilização do Protocolo Bristol (Bristol Tongue Assessment Tool), levando em consideração a praticidade de aplicação, validação envolvendo profissionais não especialistas em disfunções orofaciais e capacidade de predição de problemas na amamentação, que justifiquem a indicação de intervenções para resolver o problema, onde o protocolo de escolha para o diagnóstico.¹⁰

Vários protocolos são utilizados na avaliação do frênulo língua.^{11, 12} Na literatura não existe um consenso quanto ao melhor teste diagnóstico (“padrão ouro”) para o diagnóstico da anquiloglossia.

Sendo assim, o objetivo do presente estudo foi avaliar a acurácia de 2 diferentes métodos de diagnóstico da anquiloglossia o Teste de triagem da língua neonatal (NTST) e Bristol Tongue Assessment Tool.

2 CONCLUSÃO

O protocolo do Teste de Triagem da Língua Neonatal (NTST) se mostrou confiável na avaliação, assegurando a acurácia em realizar o diagnóstico de anquiloglossia. Demonstrou ser um instrumento mais sensível a frênulos submucosos possibilitando o encaminhamento de bebês com frênulo linguais classificados como duvidosos para uma avaliação completa de amamentação por um profissional especialista.

REFERÊNCIAS DA INTRODUÇÃO GERAL

1. Sanders I, Mu L. A three-dimensional atlas of human tongue muscles. *Anat Rec (Hoboken)*. 2013;296(7):1102-14.
2. Rezende BA, Coelho PDF, Lemos SMA, Medeiros AM de. Tempo de amamentação e sinais de respiração oral em crianças com mau desempenho escolar. *Distúrbios da Comun.* 2019;31(1):69–76.
3. Diepeveen FB, van Dommelen P, Oudesluys-Murphy AM, Verkerk PH. Specific language impairment is associated with maternal and family factors. *Child Care Health Dev.* 2017;43(3):401–5.
4. Martinelli RLC, Marchesan IQ. Avaliação do frênulo lingual. In: Motta AR et al. *Motricidade Orofacial: A Atuação nos Diferentes Níveis de Atenção à Saúde*. São José dos Campos: Pulso; 2017.
5. Knox I. Tongue tie and frenotomy in the breastfeeding newborn. *NeoReviews*. 2010;11(9):513-9.
6. Talmor G, Caloway CL. Ankyloglossia and Tethered Oral Tissue: An Evidence-Based Review. *Pediatric Clinics of North America*. 2022;69(2):235–45.
7. Martinelli RLC, Marchesan IQ, Felix GB. Estudo longitudinal das características anatômicas do frênulo lingual comparado com afirmações da literatura. *Rev. CEFAC*. 2014; 16(4):1202-7.
8. Suter VGA, Bornstein MM. Ankyloglossia: Facts and Myths in Diagnosis and Treatment. *J. Periodontol.* 2009;80(8):1204–19.
9. Martinelli RLC, Marchesan IQ. Aspectos da Fala nas alterações de frênulo lingual. In: Berretin-Félix Giédre et al., Org. *A Fala nos diversos contextos da Motricidade Orofacial*. São José dos Campos: Pulso; 2015. p. 51-61.
10. Venancio SI, Toma T, Buccini G, Sanches MTC, Araujo C, Figueiredo M. Anquiloglossia e aleitamento materno: evidências sobre a magnitude do problema, protocolos de avaliação, segurança e eficácia da frenotomia. *Parecer Técnico-Científico*. Instituto de Saúde, São Paulo; 2015. p. 1-69.
11. Hatami A, Dreyer CW, Meade MJ, Kaur S. Effectiveness of tongue-tie assessment tools in diagnosing and fulfilling lingual frenectomy criteria: a systematic review. *Aust Dent J.* 2022;67(3):212-219.
12. Diário Oficial da União; 23/06/2014; p. 4; Edição extra. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index> Acesso em: 20 out. 2022.

ANEXOS

ANEXO 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Caro Participante:

Gostaríamos de convidá-lo a participar como voluntário da pesquisa intitulada “Acurácia de diferentes testes diagnósticos de anquiloglossia em neonatos”, que se refere a um projeto de pesquisa do participante Kleber Rosa de Almeida, acadêmico do Curso de Mestrado Odontologia da Universidade Paulista -UNIP.

O objetivo deste estudo é avaliar a reprodutibilidade e a acurácia dos diferentes métodos diagnósticos da anquiloglossia. Os resultados contribuirão para a sugestão de protocolo para melhor diagnóstico da anquiloglossia.

Sua forma de participação consiste em autorizar as imagens que deverão ser feitas durante a avaliação utilizando os protocolos de avaliação do frênulo lingual.

Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, o que garante seu anonimato, e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Não será cobrado nada e não haverá gastos decorrentes de sua participação. Se houver algum dano decorrente da pesquisa, o participante será indenizado nos termos da Lei.

Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta pesquisa o risco pode ser avaliado como: os riscos são mínimos visto que a avaliação não provoca desconfortos para o recém-nascido e já faz parte da rotina clínica de avaliação de recém-nascidos dentro do ambiente hospitalar.

São esperados os seguintes benefícios para você, decorrente da sua participação nesta pesquisa: um diagnóstico preciso de anquiloglossia. Caso tenha interesse você pode pedir o envio por e-mail do resultado da sua participação.

Gostaríamos de deixar claro que sua participação é voluntária e que poderá recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, ou ainda descontinuar sua participação se assim o preferir, sem penalização alguma ou sem prejuízo ao seu cuidado. Caso queira retirar o seu consentimento entre em contato com o pesquisador responsável Kleber Rosa de Almeida, pelo e-mail kleberfono12@lwmail.com.br, com cópia para o CEP-UNIP pelo e-mail cep@unip.br. Os seus dados serão retirados caso seja possível identificá-los no banco de dados.

Desde já, agradecemos sua atenção e participação e colocamo-nos à disposição para maiores informações.

Esse termo terá suas páginas rubricadas pelo pesquisador principal e será assinado em duas vias, das quais uma ficará com o participante e a outra com o pesquisador principal.

Kleber rosa de almeida, rua luiz botta 1209, tel (011) 948009842 e email: kleberfono10@gmail.com

Eu _____
confirmando que Kleber Rosa de Almeida explicou-me os objetivos desta pesquisa, bem como, a forma de participação. As alternativas para minha participação também foram discutidas. Eu li e compreendi este Termo de Consentimento, portanto, eu concordo em dar meu consentimento para participar como voluntário desta pesquisa.

Local e data: _____, _____ de _____ de 20 ____.

(Assinatura do participante da pesquisa)













Eu, _____
obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido do participante da pesquisa ou representante legal para a participação na pesquisa.

(Assinatura do participante da pesquisa)

(Identificação e assinatura do pesquisador responsável)

ANEXO 2 – Protocolo Bristol de Avaliação de língua (BTAT)

Protocolo Bristol de Avaliação da Língua (BTAT)*

Aspectos avaliados	0	1	2	Escore
QUAL A APARÊNCIA DA PONTA DA LÍNGUA?	 Formato de coração	 Ligeira fenda/entalhada	 Arredondada	
ONDE O FRÊNULO DA LÍNGUA ESTÁ FIXADO NA GENGIVA/ ASSOALHO?	 Fixado na parte superior da margem gengival (topo)	 Fixado na face interna da gengiva (atrás)	 Fixado no assoalho da boca (meio)	
O QUANTO A LÍNGUA CONSEGUE SE ELEVAR (COM A BOCA ABERTA (DURANTE O CHORO)?	 Elevação mínima da língua	 Elevação apenas das bordas da língua em direção ao palato duro	 Elevação completa da língua em direção ao palato duro	
PROJEÇÃO DA LÍNGUA	 Ponta da língua fica atrás da gengiva	 Ponta da língua fica sobre a gengiva	 Ponta da língua pode se estender sobre o lábio inferior	

* tradução do inglês para o português autorizada pela equipe de Bristol. Drs. Jenny Ingram e Alan Edmond.


ANEXO 3 – PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO FRÊNULO DA LÍNGUA EM BEBÊS


TRIAGEM NEONATAL
do Protocolo de Avaliação do Frênulo da Língua em Bebês


Nome: _____

Data de Nascimento: ____/____/____ Data do Exame: ____/____/____


1. Postura de lábios em repouso



 lábios fechados (0)



 lábios entreabertos (1)



 lábios abertos (1)

2. Tendência do posicionamento da língua durante o choro



 língua na linha média (0)



 língua elevada (0)



 língua na linha média com elevação das laterais (2)


 ponta da língua baixa com elevação das laterais (2)


3. Forma da ponta da língua quando elevada durante o choro ou manobra de elevação



 arredondada (0)



 ligeira fenda no ápice (2)


 formato de "coração" (3)

4. Frênulo da língua



 é possível visualizar



 não é possível visualizar


 visualizado com manobra*


* Manobra de elevação e posteriorização da língua. Se não observável, realizar o reteste com 30 dias.


4.1. Espessura do frênulo



 delgado (0)


 espesso (2)


4.2. Fixação do frênulo na face sublingual (ventral) da língua



 no terço médio (0)


 entre o terço médio e o ápice (2)


 no ápice (3)

4.3. Fixação do frênulo no assoalho da boca


 visível a partir das carúnculas sublinguais (0)


 visível a partir da crista alveolar inferior (1)

Escore 0 a 4: normal ()

Escore 5 a 6: duvidoso () reteste em ____/____/____

Escore 7 ou mais: alterado () É necessário a liberação do frênulo lingual.

ANEXO 4 – PARECER COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ACURÁCIA DE DIFERENTES TESTES DIAGNÓSTICOS DE ANQUILOGLOSSIA EM NEONATOS

Pesquisador: KLEBER ROSA DE ALMEIDA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 59253722.6.0000.5512

Instituição Proponente: ASSOCIACAO UNIFICADA PAULISTA DE ENSINO RENOVADO OBJETIVO-

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.566.224

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do projeto”, “Objetivo da pesquisa” e “Avaliação dos riscos e benefícios” foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1902779 de 20/07/2022).

Resumo:

Anquiloglossia é uma anomalia oral congênita caracterizada por frênulo lingual curto capaz de resultar em diminuição da mobilidade lingual. O ministério da saúde sugere que o diagnóstico seja realizado por meio do instrumento Bristol Tongue Assessment Tool (BTAT). Ele é composto por quatro aspectos para avaliação do frênulo (aparência da ponta da língua; fixação do frênulo no alvéolo inferior; elevação da língua durante o choro com a boca aberta; e protrusão da língua sobre a gengiva). As pontuações para os quatro itens são somadas, podendo variar de 0 a 8. Outros métodos utilizados são o “teste da linguinha proposto por Martinelli, e Coryllos et al. ambos com classificação em escores. Entretanto a literatura científica é controversa quanto ao correto método diagnóstico da anquiloglossia. O objetivo do trabalho é avaliar a reprodutibilidade e a acurácia dos diferentes métodos no diagnóstico da anquiloglossia. Dois avaliadores, previamente calibrados (k0,8), analisarão, pelos 3 métodos, as imagens dos frênulos linguais de 442 neonatos da maternidade estadual de caieiras, nascidos entre janeiro a dezembro 2022. A

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.026-002
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5586-4086 **E-mail:** cep@unip.br



Continuação do Parecer: 5.566.224

reprodutibilidade será analisada com o coeficiente Kappa de Cohen, quando os métodos resultarem em uma classificação dicotômica e com coeficiente de correlação intra-classe quando a classificação dos métodos.

Hipótese:

Verificar por meio da comparação de 3 testes diagnósticos a existência de um teste que garanta o correto diagnóstico do frênulo lingual, visto que a literatura não é consensual sobre a existência de um teste padrão ouro para diagnóstico.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos neste estudo pacientes com: - Idade entre 13 e 40 anos. - 1 agestação - Mães com no mínimo 24 horas pós-parto; - Mães que estiverem em condições físicas para amamentar e já tiverem amamentado; - Mães que tiverem filhos com idade gestacional a termo; - Mães que estiverem acompanhadas pelos seus filhos no alojamento conjunto; mães que estiverem acompanhadas por um responsável legal em caso de serem menores; - Ter telefone fixo ou celular

Critério de Exclusão:

Língua materna diferente do português; - Participantes da pesquisa deficientes visuais ou auditivos; - Não assinatura do TCLE. - Mães que não sejam primigestas. Após terem ciência da pesquisa e dos aspectos éticos, aquelas que aceitaram participar assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) Além disso, será solicitada a autorização do responsável legal em caso de menor, por meio da assinatura do (TCLE), para que a mesma possa participar da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a reprodutividade e a acurácia dos diferentes métodos no diagnóstico da anquiloglossia.

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar	CEP: 04.026-002
Bairro: Vila Clementino	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5586-4086	E-mail: cep@unip.br



Continuação do Parecer: 5.566.224

Objetivo Secundário:

Avaliar e diagnosticar os recém nascidos com anquiloglossia na maternidade estadual de Caieiras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta pesquisa os riscos podem ser mínimos, visto que a avaliação não provoca desconfortos para o recém nascido e já faz parte da rotina clínica de avaliação dentro do ambiente hospitalar.

Benefícios:

São esperados os seguintes benefícios nesta pesquisa: um diagnóstico preciso de anquiloglossia nos recém nascidos. Caso seja diagnosticado a presença de anquiloglossia, o recém nascido será encaminhado ao setor de neonatologia da maternidade onde estará sendo realizada a pesquisa para seguimento.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo nacional e unicêntrico, prospectivo, não randomizado, observacional.

Caráter acadêmico, realizado para obtenção do título de Mestrado em Odontologia. Patrocinador: financiamento próprio.

Número de participantes incluídos no Brasil e no mundo: 442

Previsão de início e encerramento do estudo: autor corrigiu o período de início do estudo, pois não pode iniciar antes da aprovação final pelo Comitê.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados de forma correta.

Recomendações:

1- O parecer do CEP-UNIP é baseado nos textos do protocolo encaminhado pelos pesquisadores, assim como nas respostas às pendências e pode conter, inclusive, trechos transcritos literalmente do projeto ou de outras partes do protocolo. Trata-se, ainda assim, de uma interpretação do protocolo. Caso algum trecho do parecer não corresponda ao que efetivamente foi proposto no protocolo, os pesquisadores devem se manifestar sobre esta discrepância. A não manifestação dos pesquisadores será interpretada como concordância com a fidedignidade do texto do parecer no

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar	CEP: 04.026-002
Bairro: Vila Clementino	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5586-4086	E-mail: cep@unip.br



Continuação do Parecer: 5.566.224

tocante à proposta do protocolo.

2- É obrigação do pesquisador desenvolver o projeto de pesquisa em completa conformidade com a proposta apresentada ao CEP. Mudanças que venham a ser necessárias após a aprovação pelo CEP devem ser comunicadas na forma de emendas ao protocolo por meio da Plataforma Brasil.

3- Os pesquisadores devem manter os arquivos de fichas, termos, dados e amostras sob sua guarda por pelo menos 5 anos após o término da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de análise de resposta ao parecer pendente no. 5.501.918 emitido pelo CEP-UNIP:

PENDÊNCIA 1- Somente o cronograma deve ser adequado, pois a pesquisa não deve ser iniciada antes que seja aprovada pelo comitê de ética e no cronograma o início da aplicação dos testes esta como 01/04/22.

Resposta : o autor alterou a data de início da coleta de dados para dia 15/08/2022.

Análise: solicitação atendida.

A pesquisa não apresenta óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-UNIP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, manifesta-se por confirmar o parecer do projeto de pesquisa como APROVADO, nos termos em que está proposto. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e finais da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas pelo CEP, conforme Norma Operacional CNS nr 001/12, item XI.2.d.

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar	CEP: 04.026-002
Bairro: Vila Clementino	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5586-4086	E-mail: cep@unip.br



Continuação do Parecer: 5.566.224

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1902779.pdf	20/07/2022 15:25:00		Aceito
Outros	intencao_de_pesquisa.pdf	02/06/2022 17:00:43	KLEBER ROSA DE ALMEIDA	Aceito
Outros	carta_de_apresentacao_da_pesquisa_assinada.pdf	02/06/2022 15:08:06	KLEBER ROSA DE ALMEIDA	Aceito
Outros	intensao_de_pesquisa_assinado_professora_cintia.pdf	01/06/2022 13:29:40	KLEBER ROSA DE ALMEIDA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_01_06_2022.doc	01/06/2022 13:08:32	KLEBER ROSA DE ALMEIDA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_01_06_22.doc	01/06/2022 13:07:12	KLEBER ROSA DE ALMEIDA	Aceito
Outros	termo_de_compromisso_do_pesquisador.pdf	25/05/2022 18:33:25	KLEBER ROSA DE ALMEIDA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	25/05/2022 18:27:39	KLEBER ROSA DE ALMEIDA	Aceito
Folha de Rosto	doc00397620220523183335.pdf	23/05/2022 15:44:50	KLEBER ROSA DE ALMEIDA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Agosto de 2022

Assinado por:
Bettina Gerken Brasil
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.026-002
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5586-4086 **E-mail:** cep@unip.br