

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO LONGITUDINAL DA NECESSIDADE DE ANTIBIOTICOTERAPIA PROFILÁTICA NA EXTRAÇÃO DE TERCEIROS MOLARES EM PACIENTES SAUDÁVEIS.

Pesquisador: ROBERTO ELIAS CAMPOS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58534222.0.0000.5152

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.535.038

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO - O abuso e o uso inadequado de antibióticos são a principal causa do surgimento de resistência bacteriana. Os Cirurgiões-Dentistas são considerados a segunda profissão mais efetiva na prescrição de antibióticos e há evidência limitada demonstrando qual proporção de prescrição é realmente necessária. Os objetivos desse estudo serão: investigar se pacientes que receberem antibioticoterapia profilática apresentarão redução no risco de infecção quando comparados com aqueles que não receberão; avaliar a proporção risco/benefício em lidar com potencial infecção no local cirúrgico quando a antibioticoterapia profilática não for prescrita. Os participantes serão divididos em 3 grupos e receberão os seguintes regimes: Grupo A (controle) – sem antibiótico; Grupo B – Amoxicilina 1g, via oral 1 hora antes da cirurgia; Grupo C – Amoxicilina 1g, via oral, 1 hora após a cirurgia. A composição dos grupos será amostra aleatória dos pacientes regulares do setor Cirurgia e Traumatologia Buco Maxilo Facial da FOUFU, período estimado de 12 a 24 meses, atingindo de 50 a 100 pacientes por grupo (total de 150 a 300 participantes). A amostra foi definida baseada em outro estudo clínico para representar largamente a população e ter poder estatístico suficiente para detectar diferença clínica significativa. Um estatístico independente e não conhecedor dos detalhes dos 3 grupos cirúrgicos analisará os dados, aplicando as técnicas e testes apropriados para a análise estatística.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.535.038

METODOLOGIA PROPOSTA - Os participantes serão uma amostra aleatória dos visitantes de nossa instituição durante 12 a 24 meses, atingindo de 50 a 100 pacientes por grupo (total de 150 a 300 participantes). Não foi estabelecido um número exato de participantes visto que o maior número dará mais confiabilidade aos resultados e deve-se considerar ainda a possibilidade de desistência de participantes durante a pesquisa. A amostra foi definida baseada em outro estudo clínico (32) para representar largamente a população e ter poder estatístico suficiente para detectar diferença clínica significativa. A dose profilática é duas vezes a dose terapêutica usual e o intervalo de dosagem deve ser aproximadamente metade do intervalo terapêutico usual. (31) Como a dose terapêutica recomendada para a Amoxicilina é 500 mg, tomada 3 vezes ao dia por via oral, a dose profilática definida para o estudo será 1 g (2 comprimidos de 500 mg). Os participantes serão divididos em 3 grupos e receberão os seguintes regimes: Grupo A (controle) – sem antibiótico; Grupo B – Amoxicilina 1g, via oral 1 hora antes da cirurgia; Grupo C – Amoxicilina 1g, via oral, 1 hora após a cirurgia. O grupo controle é justificado já que não há prova conclusiva da eficiência da terapia profilática (20) (28) (29) e não há risco adicional para o participante que não usar o antibiótico. (20) (21) (18) (22) (28) A posição e localização dos terceiros molares serão classificadas seguindo os critérios de Pell e Gregory e relacionadas com a duração do procedimento cirúrgico. (33) Os dados para avaliação serão coletados no dia da cirurgia, no 2º e 7º dias após a cirurgia, conforme definições no Anexo 1. A medicação pós-cirúrgica para minimizar/prevenir inflamação, dor e edema seguirá o protocolo do setor de CTBMF: (1) bochecho com Clorexidina 0,12% por 30 segundos imediatamente antes do procedimento; (2) prescrição de 8 mg de Dexametasona 2 horas antes do procedimento; (3) prescrição de Ibuprofeno 600 mg, via oral, 3 vezes por dia durante 3 dias após a cirurgia. O analgésico a ser usado será comprimido de Dipirona 500 mg (ou Paracetamol 750 mg), via oral, 4 vezes por dia durante 2 dias. Os participantes informarão a data e hora de uso do analgésico e serão instruídos a não interromper o uso do Ibuprofeno. (34) Nas avaliações pós-cirúrgicas cada local cirúrgico será avaliado para sinais de infecção ou outra complicação. O diagnóstico de infecção será feito baseado em dor crescente, e/ou purulência claramente visível no local da extração, e/ou edema com duração superior a 36 horas após a cirurgia. (22) O protocolo terapêutico para tratamento da infecção usará Amoxicilina 500 mg, tomada oralmente, 3 vezes por dia durante 7 dias. Em caso de qualquer restrição para o uso de Amoxicilina outro tipo de antibiótico será usado de acordo com a doença e as condições sistêmicas do paciente. Os voluntários registrarão a data e tempo de tomada da medicação prescrita, serão instruídos a não interromper a medicação e serão liberados

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.535.038

somente após completa eliminação da infecção.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os critérios de elegibilidade incluirão voluntários de 18 anos ou acima com pelo menos 1 terceiro molar inferior a ser extraído sob anestesia local. As indicações para extração nesse estudo serão qualquer terceiro molar, impactado ou não, com ou sem limite de espaço para erupção, ou extração indicada por qualquer outra razão em conformidade com os critérios do setor de CTBMF.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão serão: idade inferior a 18 anos, condições orais precárias, mulheres grávidas, doenças sistêmicas, inflamação ou infecção no local da extração, estar em uso de terapia antibiótica, imunossupressão, úlcera ou sangramento gastrointestinal, doença renal ou cardiovascular, e alergia ao anestésico local (Alphacaine 100, DFL, Brazil - 2% Lidocaina HCL com 1:100,000 epinefrina), à nimesulida ou outra droga antiinflamatória não esteroidal (AINE).

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO - Reduzir o índice de prescrição de antibióticos nos procedimentos odontológicos.

OBJETIVO SECUNDÁRIO - Contribuir para a redução do surgimento de bactérias resistente.

HIPÓTESE - A hipótese nula é que a profilaxia antibiótica não deve ser rotineiramente prescrita na extração de terceiros molares de pacientes sadios.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - Os riscos referentes à pesquisa se referem à ocorrência de infecção e ao uso do antibiótico. Se tomar, poderão aparecer efeitos colaterais comuns causados pelos antibióticos como: dor de estômago, diarreia, enjoo e erupções da pele. Mas como a dose a ser tomada é muito baixa, é pouco provável que ocorra qualquer efeito. O fato de tomar o antibiótico não garante que não haverá infecção. Por outro lado, se você não tomar antibiótico, não é certeza que haverá infecção. Em resumo, não haverá risco adicional para os participantes visto que os mesmos estarão sendo tratados dentro de um protocolo rotineiro nas extrações de terceiros molares. Caso ocorra infecção ou qualquer outra alteração o paciente será criteriosamente medicado e acompanhado seguindo os protocolos do setor de Cirurgia.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.535.038

BENEFÍCIOS - O benefício direto será a eliminação dos custos com medicamentos para os participantes e para o grupo que não for tratado com antibióticos, não estando sujeitos a eventuais efeitos colaterais. Porém, se os resultados forem favoráveis ao procedimento sem uso de antibióticos os benefícios indiretos serão para todos, que deixarão de tomar o antibiótico sem necessidade antes ou após a extração de terceiros molares, eliminando efeitos colaterais e reduzindo o desenvolvimento de bactérias resistentes, além de menor gastos com medicamentos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As pendências listadas no Parecer Consubstanciado nº 5.425.290, de 23 de maio de 2022, seguem abaixo, bem como a resposta da equipe de pesquisa e a análise de atendimento ou não da pendência feita pelo CEP/UFU.

Pendência 1 - Como haverá deslocamento do participante no 2º e 7º dia após a cirurgia para a verificação de sinais de infecção, o CEP solicita que seja incluído no Orçamento as despesas de deslocamento para o participante.

RESPOSTA - O orçamento referente às despesas de deslocamento foi incluído no PROJETO DETALHADO e na Plataforma Brasil.

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência Atendida.

=====

Pendência 2 - O currículo do membro da equipe executora Felipe Gomes Gonçalves Peres Lima está desatualizado (19/10/2016). O CEP/UFU solicita a sua atualização na Plataforma Lattes.

RESPOSTA - O currículo foi atualizado na data 06/06/2022.

- Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/2278821240247375>
- ID Lattes: 2278821240247375
- Última atualização do currículo em 06/06/2022

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência Atendida.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.535.038

=====

Pendência 3 - Considerar o modelo de TCLE disponível no site do CEP/UFU (http://www.propp.ufu.br/sites/propp.ufu.br/files/media/documento/2021_tcle_capazes_maiores_18_anos.docx), uma vez que algumas informações obrigatórias não constam no documento apresentado (por exemplo, não informa ao participante sobre a guarda dos dados por no mínimo 5 anos, sobre o deslocamento no 2º e 7º dia após a cirurgia para a verificação de sinais de infecção, dentre outros).

RESPOSTA - Um novo TCLE seguindo o modelo do site do CEP/UFU foi feito e anexado na Plataforma Brasil.

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência Atendida.

Arquivo "TCLE_versao_parecer.docx" postado em 07/06/2022 14:20:04.

=====

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou os termos de acordo com as normas da Plataforma Brasil para a submissão de projeto de pesquisa.

Recomendações:

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

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no Parecer Consubstanciado nº 5.425.290, de 23 de maio de 2022, foram atendidas. Portanto, nessa versão o CEP/UFU não encontrou nenhum óbice ético.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.535.038

Prazo para a entrega dos Relatórios Parciais ao CEP/UFU: JANEIRO/2023, JULHO/2023, JANEIRO/2024 e JULHO/2024.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: JANEIRO/2025*

* Tolerância máxima de 01 mês para o atraso na entrega do relatório final.

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

O CEP/UFU alerta que:

- a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;
- c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.535.038

Esclarecido – TCLE, na íntegra, por ele assinado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – apresentando o seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1852650.pdf	20/06/2022 08:35:07		Aceito
Outros	PESQUISADORES_LINKS_LATTES.docx	20/06/2022 08:33:53	ROBERTO ELIAS CAMPOS	Aceito
Outros	ANEXO_1_COLETA_DE_DADOS.docx	07/06/2022 14:26:54	ROBERTO ELIAS CAMPOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO_versao_parecer.docx	07/06/2022 14:20:19	ROBERTO ELIAS CAMPOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE_versao_parecer.docx	07/06/2022 14:20:04	ROBERTO ELIAS CAMPOS	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.535.038

Justificativa de Ausência	TCLE_versao_parecer.docx	07/06/2022 14:20:04	ROBERTO ELIAS CAMPOS	Aceito
Outros	RESPOSTAS_PARECER.docx	07/06/2022 14:12:41	ROBERTO ELIAS CAMPOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_COMPROMISSO_EQUIPE_EX ECUTORA.pdf	24/05/2022 11:51:37	ROBERTO ELIAS CAMPOS	Aceito
Declaração de concordância	DECLARACAO_INSTITUICAO_COPAR TICIPANTE.pdf	15/02/2022 16:09:38	ROBERTO ELIAS CAMPOS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	15/02/2022 15:56:36	ROBERTO ELIAS CAMPOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 20 de Julho de 2022

Assinado por:
ALEANDRA DA SILVA FIGUEIRA SAMPAIO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br