

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Marcadores inflamatórios da saliva e do sulco gengival de dentes que receberão coroa metalocerâmicas em diferentes fases dos procedimentos clínicos e a influência do sistema renina-angiotensina no tratamento

Pesquisador: ISADORA PRADO CANO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 88436518.6.0000.5417

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.942.656

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto intitulado “Marcadores inflamatórios da saliva e do sulco gengival de dentes que receberão coroa metalocerâmicas em diferentes fases dos procedimentos clínicos e a influência do sistema renina-angiotensina no tratamento”, da pesquisadora Isadora Prado Cano sob a orientação do Prof. Dr. Carlos Ferreira dos Santos. O presente estudo tem como objetivo determinar se o bloqueio do sistema renina-angiotensina por drogas usadas pelos pacientes em reabilitação oral e se materiais utilizados durante o tratamento para a confecção de coroas metalocerâmicas influenciam qualitativa e quantitativamente a presença de citocinas relacionadas à inflamação gengival, metabolismo ósseo no sulco gengival, assim como a secreção salivar e marcadores inflamatórios nela presente. A amostra será constituída de 51 pacientes que necessitam restaurar pré-molares, com coroas totais metalocerâmicas. Serão divididos em 3 grupos (n=17), sendo o primeiro grupo de pacientes normotensos e sistemicamente saudáveis (controle) e os dois outros grupos (testes), compostos de pacientes hipertensos, sob tratamento com drogas antagonistas de receptores AT1 da Angiotensina II (como losartan e telmisartan) e drogas inibidoras da Enzima Conversora de Angiotensina (como captopril e enalapril). Os parâmetros avaliados serão: presença de citocinas pró e anti-inflamatórias no sulco gengival em diferentes fases dos procedimentos clínicos em: 1) 30 dias após raspagem coronal, 2) 2 dias e 3) 15 dias após a confecção das coroas provisórias, 4) 2 dias, 5) 15 dias e, 6) 6 meses após a

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

Continuação do Parecer: 3.942.656

cimentação das coroas metalocerâmicas. Também serão avaliados: profundidade de sondagem, nível de inserção clínica; recessão gengival; índice gengival; índice de placa e quantidade e espessura de mucosa ceratinizada. As dosagens das quantidades dos mediadores (pró-inflamatórios, anti-inflamatórios e mediadores de resposta Th) serão registradas através de médias e desvios padrões e a normalidade dos dados será verificada através do método Kolmogorov-Smirnov. Todas avaliações serão também realizadas no pré-molar contralaterais que servirão como controle do próprio paciente. Serão coletadas duas amostras de saliva no primeiro dia de atendimento, sem intervenções realizadas, e serão avaliadas por mensuração do fluxo salivar estimulado e não estimulado, com dosagem de proteínas totais da saliva. Os pacientes serão selecionados e atendidos na clínica de pós-graduação da FOB/USP

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

A hipótese nula testada neste estudo é que, durante o tratamento para confecção de coroas metalocerâmicas, o uso de drogas antagonistas do receptor AT-1 e inibidoras da ECA não influencia a produção local de mediadores relacionados à inflamação gengival e metabolismo ósseo no sulco gengival, quando comparado ao dente natural contralateral e ao grupo controle. Quanto à salivação, a hipótese nula é que pacientes hipertensos tratados com drogas antagonistas do receptor AT-1 ou drogas inibidoras da ECA não têm diferença nas mensurações de fluxo salivar estimulado e não-estimulado.

Objetivo Primário:

O presente estudo tem como objetivo geral determinar como os procedimentos clínicos e se o uso de coroas metalocerâmicas afeta o periodonto diferentemente de dentes sem reabilitação. Ademais, objetiva-se determinar se o uso de drogas antagonistas do receptor AT-1 ou o uso de drogas inibidoras da Enzima Conversora de Angiotensina (ECA) por pacientes em reabilitação oral com coroas unitárias metalocerâmicas influencia a produção local de mediadores relacionados à inflamação gengival e metabolismo ósseo no sulco gengival assim como influenciaria quantitativa e qualitativamente a secreção salivar.

Objetivo Secundário:

Os objetivos específicos são:

1. Avaliar a presença de inflamação, por meio da produção de citocinas no sulco gengival previamente ao início dos procedimentos clínicos de preparo dental, 30 dias após a raspagem

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

Continuação do Parecer: 3.942.656

corono-radicular, 2 dias e 15 dias após a confecção e cimentação das coroas provisórias, 2 dias, 15 dias e 6 meses após a cimentação da coroa metalocerâmica nos 3 grupos de pacientes avaliados neste estudo;

2. Avaliar se há alteração nos parâmetros clínicos periodontais, como profundidade de sondagem, nível de inserção clínica, recessão gengival, índice gengival, índice de placa, quantidade e espessura de mucosa ceratinizada nos diversos períodos da reabilitação protética nos 3 grupos de pacientes avaliados neste estudo.

4. Avaliar quantitativa e qualitativamente se e como os tratamentos farmacológicos com anti-hipertensivos têm afetado o fluxo salivar estimulado e não estimulado, dos pacientes a serem reabilitados..

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos desta pesquisa são dor, desconforto e sangramento durante a sondagem; eventualmente, cansaço no momento do exame e cansaço muscular pela estimulação quando for mastigar o hiperbolóide na coleta da saliva.

Benefícios:

Os benefícios desta pesquisa são controles frequentes da pressão arterial e de inflamação da gengiva que acarretarão na motivação ao autocuidado e à higiene e implicará em maior tempo de permanência da coroa na boca.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico prospectivo com acompanhamento de 6 meses após a cimentação das coroas metalocerâmicas em dentes pré-molares humanos. Os participantes da pesquisa sendo devidamente informados de todos os procedimentos a que serão submetidos, não existem problemas éticos que tornem a pesquisa inviável.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os documentos necessários para que seja avaliada a presente emenda. Ou

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

Continuação do Parecer: 3.942.656

seja: O projeto, carta de esclarecimento da emenda solicitada, orçamento, novo cronograma, nova folha de rosto e um novo TCLE.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa original foi analisada por este CEP no dia 13 de junho de 2018 e foi aprovada. Apenas foi solicitado a pesquisadora que fosse anexado o questionário de saúde que seria aplicado aos participantes da pesquisa. A pesquisadora anexou o questionário e em reunião realizada por este CEP no dia 08 de Agosto de 2018 foi aprovado o início da pesquisa. Agora a pesquisadora solicita a este CEP, através de uma emenda que seja aprovada as seguintes alterações em relação à pesquisa original:

1. Alteração do título do projeto para: "Marcadores inflamatórios da saliva e do sulco gengival de dentes que receberão coroa metalocerâmicas em diferentes fases dos procedimentos clínicos e a influência do sistema renina-angiotensina no tratamento",
2. Inclusão de um novo grupo a ser estudado, a saber: participantes da pesquisa que usam drogas inibidoras da Enzima Conversora de Angiotensina (ECA) em mesmo número dos outros dois grupos já aprovados (n=17) considerando o cálculo amostral. Desta forma, o número total de participantes da pesquisa será 51 (nova folha de rosto foi gerada).
3. Inclusão de coleta de saliva para mensuração de fluxo salivar estimulado e não estimulado e comparação entre os grupos, para análise qualitativa e quantitativa (hipótese considerada a partir da publicação do paper desta equipe de pesquisa: Losartan and isoproterenol promote alterations in the local renin-angiotensin system of rat salivary glands. Cano IP, Dionisio TJ, Cestari TM, Calvo AM, Colombini-Ishikiriama BL, Faria FAC, Siqueira WL, Santos CF. PLoS One. 2019 May 22;14(5):e0217030. doi:10.1371/journal.pone.0217030. eCollection 2019.)
4. Inclusão de duas coletas do fluido crevicular 48 horas depois da instalação das coroas provisória e metalocerâmica, para detecção e avaliação da reação inflamatória a esses procedimentos em seu pico inflamatório.
5. Alteração no cronograma do período de coleta a fim de aumentar o tempo disponível para atender o novo grupo participante da pesquisa.
6. Apresentação de um novo TCLE aos participantes da pesquisa com as alterações acima.

Todos os novos documentos foram anexados e este comitê entende que esses documentos sejam

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

USP - FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU DA USP



Continuação do Parecer: 3.942.656

suficientes para a aprovação do início da pesquisa, agora sob esse novo formato.

Considerações Finais a critério do CEP:

A emenda apresentada pelo(a) pesquisador(a) foi considerada APROVADA na reunião ordinária do CEP de 04/03/2020, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1505492_E1.pdf	13/02/2020 10:08:06		Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	13/02/2020 10:05:31	ISADORA PRADO CANO	Aceito
Outros	carta_emenda.pdf	13/02/2020 10:04:14	ISADORA PRADO CANO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	2020TCLE.pdf	13/02/2020 10:03:07	ISADORA PRADO CANO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2020Projeto.pdf	13/02/2020 10:00:56	ISADORA PRADO CANO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	13/02/2020 09:56:54	ISADORA PRADO CANO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	compromisso.jpg	18/04/2018 11:51:25	ISADORA PRADO CANO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	QuestionarioTecnicoPesquisador.pdf	18/04/2018 11:50:46	ISADORA PRADO CANO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	encaminhamentoHISTO.jpg	18/04/2018 11:42:37	ISADORA PRADO CANO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	encaminhamentoPROTESE.jpg	18/04/2018 11:40:35	ISADORA PRADO CANO	Aceito

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



Continuação do Parecer: 3.942.656

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 30 de Março de 2020

Assinado por:

Juliana Fraga Soares Bombonatti
(Coordenador(a))

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9

Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901

UF: SP **Município:** BAURU

Telefone: (14)3235-8356

Fax: (14)3235-8356

E-mail: cep@fob.usp.br