

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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 DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Final

Detalhe:

Justificativa: Prezados, encaminhamos a este respeitado comitê o RELATÓRIO FINAL referente ao

Data do Envio: 12/09/2022

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.699.799

Apresentação da Notificação:

Apresentação de relatório final de pesquisa.

Objetivo da Notificação:

Determinar se o bloqueio do sistema renina-angiotensina (SRA) 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 sua quantidade total de proteínas.

Material e Métodos: a amostra foi constituída de 26 pacientes que necessitavam restaurar pré-molares com coroas totais metalocerâmicas. Foram divididos em dois grupos, sendo o primeiro

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

grupo de dentes pilares de pacientes normotensos e sistemicamente saudáveis (controle – n=17) e o grupo tratamento (tratamento - n=9), compostos de pacientes hipertensos, sob tratamento com drogas antagonistas de receptores AT1 da Angiotensina II (como losartan e telmisartan) ou drogas inibidoras da Enzima Conversora de Angiotensina (como captopril e enalapril). Os parâmetros avaliados foram: 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 cimentação das coroas

metalocerâmicas. Também foram avaliadas: profundidade de sondagem, nível de inserção clínica; quantidade e espessura de mucosa ceratinizada. As dosagens das quantidades dos mediadores (pró-inflamatórios, anti-inflamatórios e mediadores de resposta Th) foram registradas através de médias e desvios padrões e a normalidade dos dados foi verificada através do método de Shapiro-Wilk. Todas as avaliações foram, também, realizadas nos pré-molares contralaterais que serviram como controle do próprio paciente. A salivação foi avaliada por mensuração dos fluxos salivares estimulado e não estimulado no primeiro dia de atendimento da pesquisa, sem intervenções clínicas; das amostras de fluxo salivar estimulado, foram dosadas as proteínas totais da saliva. A análise estatística mais apropriada para cada situação foi aplicada, considerando o nível de significância de 5% em todos os testes.

Resultados: observou-se que a instalação de coroas protéticas causa aumento da quantidade de proteínas totais e aumento de citocinas inflamatórias [Interleucina (IL)-1, IL-6] quando se compararam os dentes pilares com os respectivos controles. O tempo causou alteração das citocinas nos dentes avaliados, sendo que houve redução de IL-4 (anti-inflamatória), IL-8 e Fator de Crescimento Endotelial Vascular (VEGF – pró-inflamatórias), além de aumento de IL-10 (antiinflamatória). Comparando-se os grupos controle e tratamento, notou-se que o dente pilar do grupo tratamento tem menor profundidade de sondagem e a expressão de citocinas pró-inflamatórias foi atrasada (IL-1) e atenuada (RANTES). O fluxo salivar estimulado foi semelhante entre os grupos. Já o não estimulado apresentou diferença, com a tendência de redução no grupo que faz uso de antihipertensivos, porém a diferença não foi estatisticamente significativa ($p = 0,052$). Quanto à quantidade de proteínas totais, não houve diferença entre os grupos.

Conclusão: o tratamento reabilitador com prótese fixa metalocerâmica causou alterações pontuais na expressão de citocinas pró e anti-inflamatórias do sulco crevicular e alguns marcadores só sofreram alteração na expressão de acordo com o tempo. O bloqueio do SRA demonstrou sinais

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: 5.699.799

clínicos inflamatórios e marcadores pró-inflamatórios atenuados no pilar reabilitado. Há indícios de que o fluxo salivar não estimulado esteja reduzido em pacientes que fazem uso de anti-hipertensivos atuantes no SRA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Vide abaixo

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Nº de participantes inicial: 51, Número de participantes final: 26

Houve alteração na pesquisa, os pesquisadores justificam que houve dificuldade importante no recrutamento de participantes que fazem uso de medicação específica (atuante no sistema renina-angiotensina) para o controle da pressão arterial devido à especificidade dos critérios de inclusão e também devido à pandemia de COVID-19, não foi possível manter os dois grupos com tratamento, distintos. Dessa forma, mantiveram-se os 17 pacientes do grupo controle e o grupo tratamento foi composto de 09 participantes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP reunido ordinariamente no dia 05/10/2022, via Google Meet, devido à pandemia da COVID-19 e por orientações da CONEP, acata por unanimidade o parecer APROVADO, emitido pelo relator, sobre o relatório final da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Final	IPC_RELATORIO_FINAL_CEP.pdf	12/09/2022 13:14:21	ISADORA PRADO CANO	Postado
Envio de Relatório Final	TCLEs_IPC_doutorado_compressed.pdf	12/09/2022 13:18:02	ISADORA PRADO CANO	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

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: 5.699.799

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 14 de Outubro de 2022

Assinado por:
CASSIA MARIA FISCHER RUBIRA
(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