

CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
PLANALTO CENTRAL
APPARECIDO DOS SANTOS -
UNICEPLAC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação do efeito do uso de enxaguatório bucal com clorexidina na pressão arterial de pessoas saudáveis

Pesquisador: ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 77466323.7.0000.5058

Instituição Proponente: União Educacional do Planalto Central

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.863.365

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

" A clorexidina é um antimicrobiano com amplo espectro de atividade descrito pela primeira vez em 1954 (DAVIES et al., 1954). Apresenta um mecanismo de ação que está relacionado às membranas celulares microbianas, onde provoca danos e extravasamento de material citoplasmático (TORTORA; FUNKE; CASE, 2012). A substância exerce atividade sobre bactérias Gram-positivas, com efeito menos pronunciado em bactérias Gram-negativas, fungos e vírus envelopados (TORTORA; FUNKE; CASE, 2012). É amplamente utilizada como antisséptico em pele e mucosas. Dentre as propriedades que justificaram sua utilização como antisséptico cita-se estabilidade, alta substantividade e baixa toxicidade. A substantividade destaca a clorexidina dentre outros antissépticos pois é a capacidade da substância permanecer na região onde foi aplicada por um tempo prolongado devido à adsorção de sua molécula com a superfície (AHG et al., 2007). Tem sido largamente usada em diversas áreas e ambientes, desde hospitais e outros ambientes clínicos como também uso doméstico em sabonetes, xampus, anti-sépticos para ferimentos, soluções para limpeza de lentes de contato, enxaguatórios bucais e até mesmo produtos cosméticos (FIORENTINO, 2009). Na Odontologia, a clorexidina tem sido largamente utilizada para diversas finalidades. Sua utilização tem demonstrado eficácia na redução quantitativa da microbiota bucal e da formação de biofilme

Endereço: SIGA Área Especial n.º 2 - Campus II - Bloco E 2o andar - Sala 208

Bairro: Setor Leste

CEP: 72.445-020

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DO GAMA

Telefone: (61)3035-1811

E-mail: cep@uniceplac.edu.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
PLANALTO CENTRAL
APPARECIDO DOS SANTOS -
UNICEPLAC**



Continuação do Parecer: 6.863.365

microbiano após bochecho com clorexidina 0,12% (VARONI et al., 2012). Tem sido usada como anti-séptico nos períodos pré e pós- operatório de cirurgias, no controle do biofilme dentário para pacientes com dificuldade de realização de escovação, no tratamento de gengivite e doença periodontal, para irrigação e limpeza de canais radiculares, dentre outras. Atualmente, é o antisséptico mais utilizado para descontaminação bucal de pacientes hospitalizados, sob ventilação mecânica (FU et al., 2023). A recomendação de procedimentos de higiene e descontaminação bucal em pacientes hospitalizados tem sido tratada em diversos estudos e faz parte de protocolos para prevenção de infecções nosocomiais, principalmente as do trato respiratório (FU et al., 2023). Porém, alguns estudos têm alertado para potenciais riscos e malefícios que o uso da clorexidina pode acarretar. Há fortes indícios de que o uso indiscriminado da substância tenha importante contribuição no desenvolvimento de microrganismos resistentes a diversos fármacos (CIEPLIK et al., 2019). Estudo publicado em 2020 mostrou modificação da composição da microbiota bucal em pacientes saudáveis após uso de enxaguatório bucal com clorexidina (BESCOS et al., 2020). Outro estudo sugeriu aumento de mortalidade em pacientes hospitalizados que usaram clorexidina em relação a outros que não usaram a substância (DESCHEPPER et al., 2018). Alguns estudos, ainda não muito conclusivos, têm apontado para um aumento dos valores de pressão arterial em pacientes que fazem uso de clorexidina como antisséptico bucal (BONDONNO et al., 2015). Uma das causas apontadas para esta alteração é a alteração da microbiota bucal causada pela clorexidina com redução de bactérias redutoras de nitrato, que contribuem para manutenção da saúde cardiovascular (BESCOS et al., 2020; DESCHEPPER et al., 2018). Esta modificação nos valores de pressão arterial pode estar relacionada aos dados que mostraram associação entre uso de clorexidina e aumento da mortalidade em pacientes hospitalizados (DESCHEPPER et al., 2018). Portanto, mais estudos são necessários para estabelecer a relação de causa e efeito entre o uso da clorexidina e a alteração da pressão arterial.

HIPÓTESE

" O uso de enxaguatório bucal com clorexidina causa aumento da pressão arterial em pessoas saudáveis."

METODOLOGIA

" Trata-se de ensaio clínico randomizado duplo cego. Os participantes da pesquisa serão

Endereço: SIGA Área Especial n.º 2 - Campus II - Bloco E 2o andar - Sala 208

Bairro: Setor Leste

CEP: 72.445-020

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DO GAMA

Telefone: (61)3035-1811

E-mail: cep@uniceplac.edu.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
PLANALTO CENTRAL
APPARECIDO DOS SANTOS -
UNICEPLAC



Continuação do Parecer: 6.863.365

recrutados dentre alunos do curso de Odontologia do Centro Universitário Uniceplac. Os critérios de inclusão serão idade superior a 18 anos e critérios de exclusão serão uso de antimicrobianos e/ou de enxaguatório bucal nos últimos três meses, tabagismo, alcoolismo, diabetes, doenças autoimunes, gengivite, periodontite e lesões da mucosa bucal. Também serão excluídos pacientes com valores limítrofes de pressão arterial, PA sistólica entre 130 e 139 mmHg e/ou diastólica entre 85 e 89 mmHg, segundo as Diretrizes Brasileiras de Pressão Arterial (BARROSO et al., 2021). Pacientes com pressão arterial sistólica acima de 140 mmHg e/ou diastólica acima de 90 mmHg ou com medidas subsequentes que diferirem mais que 10 mmHg também serão excluídos do estudo e serão orientados a buscar avaliação médica. O estudo será submetido à aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos do Uniceplac e o protocolo será registrado na plataforma Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). Todos os participantes receberão orientações e assinarão termo de consentimento livre e esclarecido. Foi realizado um cálculo amostral, considerando um poder de 80%, erro alfa de 5%, análise bicaudal dos valores de pressão arterial sistólica e diastólica em grupos pareados, com tamanho do efeito estimado em 5 mmHg e desvio padrão estimado em 8 mm Hg, conforme valores encontrados em estudos prévios. A análise foi realizada no software G Power chegando ao tamanho amostral de 23 participantes. Considerando uma taxa de perda de 10%, 26 participantes serão necessários para a pesquisa. No dia da avaliação inicial, os participantes serão examinados e serão coletadas informações sociodemográficas e de saúde. Para aferição da PA, o participante deverá permanecer sentado em ambiente tranquilo por cinco minutos, não deverá estar com a bexiga cheia, não deve ter praticado exercícios físicos nos últimos 60 minutos, nem ter fumado ou ingerido bebidas alcoólicas e café. Será realizada medição da pressão arterial nos dois braços e usado como referência o braço com o maior valor. Será usado equipamento oscilométrico de braço, posicionando o manguito ao nível do coração. O antebraço deverá estar apoiado; pernas, descruzadas; pés, apoiados no chão. Três medidas de PA serão realizadas, com intervalo de 1 a 2 minutos; e medidas adicionais se as duas primeiras leituras diferirem em > 10 mmHg. Será registrada a média das duas últimas leituras, sem arredondamentos. Haverá randomização e os participantes receberão um frasco com enxaguatório bucal sem identificação de sua composição. O pesquisador responsável pelas avaliações não terá conhecimento da composição do enxaguatório bucal utilizado. Metade dos participantes irá receber uma solução de enxaguatório bucal placebo, cuja composição é de água destilada, essência e edulcorante. A outra parte dos participantes receberá uma solução de clorexidina a 0,12%. Os participantes

Endereço: SIGA Área Especial n.º 2 - Campus II - Bloco E 2o andar - Sala 208

Bairro: Setor Leste

CEP: 72.445-020

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DO GAMA

Telefone: (61)3035-1811

E-mail: cep@uniceplac.edu.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
PLANALTO CENTRAL
APPARECIDO DOS SANTOS -
UNICEPLAC



Continuação do Parecer: 6.863.365

serão instruídos a realizar bochechos com 15 mL da solução por um minuto, duas vezes ao dia, manhã e noite, durante sete dias. Após sete dias, os participantes serão reavaliados e terão sua pressão arterial aferida da mesma forma já descrita. Os participantes serão instruídos a voltar à sua rotina normal e retornar ao ambiente da pesquisa após 7 dias quando de forma randomizada receberão nova solução de enxaguatório bucal. Este período para eliminação dos efeitos de um tratamento para início do seguinte foi definido com base em estudo da literatura (TRIBBLE et al., 2019). Avaliação final será realizada ao final da terceira semana. Os dados serão submetidos à análise estatística para detectar diferenças nos valores de pressão arterial com uso do enxaguatório bucal contendo clorexidina ou placebo. Será realizado teste T pareado em caso de distribuição normal dos dados ou teste de Wilcoxon, caso não haja distribuição normal."

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

" idade superior a 18 anos e bom estado de saúde"

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

" Os critérios de exclusão serão uso de antimicrobianos e/ou de enxaguatório bucal nos últimos três meses, tabagismo, alcoolismo, diabetes, doenças autoimunes, gengivite, periodontite e lesões da mucosa bucal. Também serão excluídos pacientes com valores limítrofes de pressão arterial, PA sistólica entre 130 e 139 mmHg e/ou diastólica entre 85 e 89 mmHg, segundo as Diretrizes Brasileiras de Pressão Arterial (BARROSO et al., 2021). Pacientes com pressão arterial sistólica acima de 140 mmHg e/ou diastólica acima de 90 mmHg ou com medidas subsequentes que diferirem mais que 10 mmHg também serão excluídos do estudo e serão orientados a buscar avaliação médica.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é determinar se o uso de enxaguatório bucal com clorexidina a 0,12% pode provocar aumento da pressão arterial em pacientes saudáveis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O uso da clorexidina oferece risco de reações locais como manchamento dos dentes,

Endereço: SIGA Área Especial n.º 2 - Campus II - Bloco E 2o andar - Sala 208

Bairro: Setor Leste

CEP: 72.445-020

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DO GAMA

Telefone: (61)3035-1811

E-mail: cep@uniceplac.edu.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
PLANALTO CENTRAL
APPARECIDO DOS SANTOS -
UNICEPLAC**



Continuação do Parecer: 6.863.365

descamação da mucosa e alterações do paladar. Estas reações são reversíveis e estão relacionadas ao uso da substância por um período de tempo maior do que o estabelecido neste protocolo de pesquisa. Caso ocorra alguma destas alterações, será oferecido acompanhamento e tratamento pela equipe de pesquisa na própria clínica odontológica da faculdade.

Há risco de reação alérgica sobre o qual os participantes do estudo serão indagados a respeito de usos anteriores da substância e possíveis reações alérgicas. Além disso, a primeira utilização do enxaguatório bucal será realizada no ambiente de pesquisa, dentro da clínica odontológica do campus do Centro Universitário do Planalto Central, onde há um kit com medicamentos para situações de urgência/emergência e também equipe de brigada que possui equipamentos de primeiros socorros incluindo desfibrilador automático externo. Há risco de aumento da pressão arterial com o uso do enxaguatório com clorexidina que deverá voltar ao normal após a cessação do uso da substância. O aumento nos valores de pressão arterial relatado em estudos anteriores com participantes hipertensos têm sido de 2,3 a 8 mmHg. Os participantes da pesquisa serão orientados a suspender o uso do enxaguatório bucal a qualquer sinal de reação adversa e entrar em contato imediatamente com a equipe de pesquisa.

Benefícios:

Os resultados da pesquisa poderão trazer benefícios à população do ponto de vista da possível necessidade de revisão do uso de antissépticos como a clorexidina em tratamentos odontológicos e em protocolos hospitalares de limpeza bucal para a prevenção de infecções nosocomiais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante, e a equipe de pesquisadores respondeu às pendências apontadas em parecer prévio.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores do projeto Avaliação do efeito do uso de enxaguatório bucal com clorexidina na pressão arterial de pessoas saudáveis apresentaram os seguintes documentos:

Endereço: SIGA Área Especial n.º 2 - Campus II - Bloco E 2o andar - Sala 208

Bairro: Setor Leste

CEP: 72.445-020

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DO GAMA

Telefone: (61)3035-1811

E-mail: cep@uniceplac.edu.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
PLANALTO CENTRAL
APPARECIDO DOS SANTOS -
UNICEPLAC**



Continuação do Parecer: 6.863.365

Folha de Rosto do Projeto.

Currículo Lattes do(a) pesquisador(a) responsável.

Currículo Lattes dos(as) pesquisadores(as) assistentes.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Termo de Consentimento de Utilização de Dados (TCUD).

Declaração de Concordância da Instituição Proponente assinado pelo(a) Reitor(a), Diretor(a) Geral ou Coordenador(a) de Curso.

Termo de Ciência do Local de Realização da Pesquisa assinado pelo Diretor ou Responsável Legal.

Orçamento e Financiamento.

Cronograma.

Carta de resposta às pendências apontadas em parecer prévio.

Orientação por escrito aos participantes da pesquisa.

Recomendações:

Não há óbices éticos

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há óbices éticos

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2255852.pdf	16/04/2024 13:49:38		Aceito
Outros	Raphaela_Lima_de_Sousa.pdf	16/04/2024 13:48:35	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Outros	Pollyanna_Suelyn.pdf	16/04/2024 13:48:00	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Outros	InstrucoesParticipantesPesquisa.pdf	16/04/2024 13:46:52	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RespostasPendencias.pdf	16/04/2024 13:46:12	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoIniciacaoCientifica.pdf	16/04/2024 13:45:36	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE.pdf	16/04/2024	ADRIANA SILVA DA	Aceito

Endereço: SIGA Área Especial n.º 2 - Campus II - Bloco E 2o andar - Sala 208

Bairro: Setor Leste

CEP: 72.445-020

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DO GAMA

Telefone: (61)3035-1811

E-mail: cep@uniceplac.edu.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DO
PLANALTO CENTRAL
APPARECIDO DOS SANTOS -
UNICEPLAC**



Continuação do Parecer: 6.863.365

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	13:45:10	COSTA CRUZ	Aceito
Declaração de concordância	ConcordanciaAssinada.pdf	18/12/2023 16:59:15	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinada.pdf	18/12/2023 16:58:52	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Outros	Adriana_Silva_da_Costa_Cruz.pdf	15/12/2023 01:57:43	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Outros	Victor_Hugo_Pires_da_Silva_Santos.pdf	15/12/2023 01:47:25	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Outros	Mayara_Martins_Yonezaki.pdf	15/12/2023 01:47:08	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Outros	Larissa_Pegoraro_Bedin.pdf	15/12/2023 01:46:46	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Outros	Giovanna_Victoria_Ramos_Bezerra.pdf	15/12/2023 01:46:30	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Outros	Eduarda_de_Lima_Oliveira.pdf	15/12/2023 01:46:12	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Outros	Eduarda_Bessa_de_Oliveira.pdf	15/12/2023 01:45:54	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Outros	Davi_Signori_Franco_Padua_Rodrigues Chaves.pdf	15/12/2023 01:45:37	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	15/12/2023 01:41:33	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	15/12/2023 01:40:03	ADRIANA SILVA DA COSTA CRUZ	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

REGIAO ADMINISTRATIVA DO GAMA, 03 de Junho de 2024

**Assinado por:
Giovanni Monteiro Ribeiro
(Coordenador(a))**

Endereço: SIGA Área Especial n.º 2 - Campus II - Bloco E 2o andar - Sala 208

Bairro: Setor Leste

CEP: 72.445-020

UF: DF

Município: REGIAO ADMINISTRATIVA DO GAMA

Telefone: (61)3035-1811

E-mail: cep@uniceplac.edu.br