

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do uso adjunto de irrigadores orais na condição periimplantar de indivíduos em terapia de manutenção: estudo prospectivo em seus aspectos clínicos, microbiológicos e imunológicos

Pesquisador: Luís Otávio de Miranda Cota

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 82627324.3.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.116.633

Apresentação do Projeto:

Dados controversos na literatura são relatados sobre os fatores de risco na ocorrência de doenças periimplantares, representadas pela mucosite periimplantar (MPi) e periimplantite (PEi), principalmente em estudos prospectivos em terapia de manutenção preventiva periodontal/periimplantar (TMPP). Além disso, o conhecimento microbiológico e o entendimento do efeito de mediadores inflamatórios é escasso neste contexto. O objetivo deste estudo é avaliar prospectivamente a incidência de doenças periimplantares associadas a adjuvantes para higiene bucal e fatores de risco em indivíduos durante 8 anos de uma coorte prospectiva de TMPP. Assim, uma amostra de 48 indivíduos cooperadores regulares (CR; intervalo máximo entre visitas de chamada de 9 meses), não fumantes, não diabéticos e parcialmente edêntulos reabilitados com implantes dentários, foi considerada elegível para participar deste estudo. Todos os indivíduos receberam tratamento periodontal/periimplantar adequado, alcançando saúde bucal satisfatória antes da primeira visita de chamada do programa TMPP. Os 48 indivíduos CR foram alocados em dois grupos: a) Grupo 1 $\hat{=}$ indivíduos que utilizam apenas escova dental manual, fio dental e escovas interdetais (EFI; n=24); e b) Grupo 2 $\hat{=}$ indivíduos CR que utilizam escova dental manual, fio dental, escovas interdetais e irrigadores orais (EFI+IO; n=24). Será considerado neste estudo um exame basal representando a condição periimplantar na primeira visita da TMPP em 2017 (T1) e o exame final decorridos 8

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

anos de monitoramento em TMPP (T2). Em todas as visitas neste período, foram realizados os seguintes procedimentos: exame periodontal e periimplantar completo, instruções de higiene bucal, profilaxia com raspagens supra e subgingival. Exames radiográficos e procedimentos cirúrgicos foram realizados somente quando adequados e necessários. Parâmetros clínicos periodontais/periimplantares e coletas microbiológicas subgingivais (pool) e salivares em T1 e T2 serão analisados e comparados por meio de análises de regressão logística univariada e multivariada. As amostras microbiológicas serão analisadas para quantificar os níveis de *T. forsythia*, *T. denticola*, *P. gingivalis*, *P. intermedia*, *F. nucleatum* e *A. Naeslundii* por meio de q-PCR, enquanto as amostras de saliva para detectar os níveis de PCR (proteína C-Reativa), citocinas e enzimas (IL-1, IL-2, IL-4 e IL-6, TNF-alfa, Survivina e RANK-L) por meio de ELISA.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar e comparar longitudinalmente a condição periodontal, periimplantar, perfil microbiológico e imunológico de indivíduos cooperadores regulares (CR) em terapia de manutenção periodontal e periimplantar (TMPP) alocados em relação ao uso adjunto de irrigadores orais (IO) como adjuvantes as práticas convencionais de higiene oral (escova dental manual, fio dental, escovas interdentais).

Objetivo Secundário: 1. Manter o monitoramento clínico periodontal e periimplantar nas chamadas de TMPP, realizando procedimentos de terapia de manutenção periodontal e periimplantar em períodos definidos de acordo com o risco individual, não ultrapassando 9 meses de intervalo entre as visitas odontológicas.

2. Comparar a frequência geral de patógenos entre o exame basal (T1) e o exame decorrido 7 anos de acompanhamento em TMPP (T2) em indivíduos com implantes saudáveis, com mucosite periimplantar (MPI) e periimplantite (PEi) entre indivíduos com e sem o uso adjuvante de IO.

3. Comparar a frequência de patógenos dos complexos vermelho (*T. forsythia*, *T. denticola*, *P. gingivalis*), laranja (*P. intermedia*, *F. nucleatum*) e azul (*A. naeslundii*) entre T1 e T2 em indivíduos com implantes saudáveis, com mucosite periimplantar (MPI) e periimplantite (PEi) entre indivíduos com e sem o uso adjuvante de IO.

4. Avaliar a associação entre a frequência isolada de patógenos (*T. forsythia*, *T. denticola*, *P. gingivalis*, *P. intermedia*, *F. nucleatum*, *A. naeslundii*) entre T1 e T2 e a condição periimplantar entre indivíduos com e sem o uso adjuvante de IO.

5. Avaliar e quantificar em amostra de saliva total estimulada os níveis de PCR (proteína C-reativa), citocinas e enzimas (IL-1, IL-2, IL-4 e IL-6, TNF-alfa, Survivina e RANK-L), e

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

correlacioná-las à ocorrência de mucosite (MPi) e periimplantite (PEi).6. Correlacionar níveis de PCR (proteína C-reativa), citocinas e enzimas (IL-1, IL-2, IL-4 e IL-6, TNF-alfa, Survivina e RANK-L) com profundidade de sondagem e sangramento à sondagem, em implantes saudáveis, com mucosite (MPi) e periimplantite (PEi).7. Correlacionar os níveis de citocinas, níveis de PCR (proteína C-reativa), citocinas e enzimas (IL-1, IL-2, IL-4 e IL-6, TNF-alfa, Survivina e RANK-L) com a frequência de patógenos *T. forsythia*, *T. denticola*, *P. gingivalis*, *P. intermedia*, *F. nucleatum* e *A. naeslundii*.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: A participação nesta pesquisa não traz riscos significativos a sua saúde. Os riscos são os mesmos de uma visita de rotina ao dentista, onde é realizado exame bucal. Os riscos envolvidos na pesquisa são aqueles inerentes a coleta de dados por entrevista e ao exame odontológico das gengivas e consistem na possibilidade de: 1) o participante se sentir constrangido em responder alguma pergunta do questionário; 2) o participante sentir algum pequeno desconforto ou sensibilidade passageira durante a sondagem das gengivas e a coleta de fluido gengival.

Benefícios: Abrangentes a pessoas reabilitadas com implantes dentários. Espera-se que este projeto possa gerar estratégias preventivas e de vigilância para o monitoramento de indivíduos em manutenção periodontal e periimplantar. Além disso, poderia contribuir também na redução da incidência de mucosite, periimplantite e periodontite e, assim, melhorar a qualidade de vida deste grupo de indivíduos.

Avaliação de Riscos x Benefícios: Os pesquisadores não sabem sobre tratamento dos dados colhidos e eventuais vazamentos dos mesmos, além do que farão para manter controle dos mesmos. Também não falam quais estratégias serão utilizadas para reduzir o desconforto dos participantes frente a inconvenientes e desconfortos na resposta às perguntas. Também não relatam como serão colhidos esses dados (questionários + avaliação física; avaliação física + entrevista; avaliação física + questionários + entrevista, etc). Não falam se haverá aleatorização para inclusão nos dois grupos da pesquisa. Essa deverá ser explicada ao paciente e eventuais perdas ou benefícios que poderá ter ao participar da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante para o campo de atuação da odontologia periodontal, principalmente em se

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

tratando de implantes dentários, justificando sua realização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1) Projeto completo: no resumo apresentado há confusão de tempos verbais e existem dúvidas se o projeto já está em andamento desde 2017 ou se será iniciado um novo projeto com pacientes antigos = esclarecer;
- 2) TCLE: item 2, segundo parágrafo: retirar a informação de que informações podem ser solicitadas ao COEP. Esse só fornece informações sobre Aspectos Éticos da pesquisa. Acertar as orientações sobre riscos, explicando-se de forma adequada ao participante sobre o que será feito para mitigar os mesmos.
- 3) Parecer consubstanciado do Departamento de origem dos pesquisadores: ok;
- 4) Informações Básicas do Projeto: corrigir as informações no resumo e na metodologia, com tempos verbais que sugerem que a pesquisa se iniciou em 2017;
- 5) Folha de Rosto: ok;
- 6) Termo de Biorrepositório de amostras humanas de material biológico: ok
- 7) Cronograma: adequação para um período posterior à aprovação da pesquisa pelo COEP.

Recomendações:

adequação dos tempos verbais e deixar bem claro nos textos do projeto e dos dados apresentados na Plataforma Brasil sobre o período correto de início da pesquisa: alguns pontos estão no pretérito, outros no futuro.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Acertar os riscos na entrada de dados na Plataforma Brasil, bem como explicar no TCLE os mesmos e o que será feito para os termos ainda não explicados (Os pesquisadores não sobre tratamento dos dados colhidos e eventuais vazamentos dos mesmos, além do que farão para manter controle dos mesmos. Também não falam quais estratégias serão utilizadas para reduzir o desconforto dos participantes frente a inconvenientes e desconfortos na resposta às perguntas. Também não relatam como serão colhidos esses dados (questionários + avaliação física; avaliação física + entrevista; avaliação física + questionários + entrevista, etc). Não falam se haverá aleatorização para inclusão nos dois grupos da pesquisa. Essa deverá ser explicada ao paciente e eventuais perdas ou benefícios que poderá ter ao participar da pesquisa).

Adequação para um período posterior à aprovação da pesquisa pelo COEP.

Enviar carta ao COEP indicando o que foi corrigido e destacando no texto as devidas

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.116.633

adequações realizadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2386542.pdf	25/08/2024 19:42:12		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_Adriana_Costa_TMPP_2024.pdf	25/08/2024 19:41:41	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Outros	parecer_consultado_PPGO_profLuisCota.pdf	25/08/2024 19:41:16	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_projeto_Adriana_Costa_TMPP2024.pdf	25/08/2024 19:40:00	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	termo_de_biorrepositorio_projeto_Adriana_Costa_TMPP2024.pdf	25/08/2024 19:36:09	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_projeto_Adriana_Costa_TMPP2024.pdf	25/08/2024 19:35:42	Luís Otávio de Miranda Cota	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.116.633

BELO HORIZONTE, 02 de Outubro de 2024

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br