

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DO TRATAMENTO NÃO CIRÚRGICO EM PACIENTES COM GENGIVITE E MUCOSITE PERI-IMPLANTAR

Pesquisador: Bruno César de Vasconcelos Gurgel

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 03990918.5.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.185.494

Apresentação do Projeto:

Projeto de mestrado do Departamento de Odontologia.

caracterização do estudo: projeto de pesquisa de campo aplicada, sendo um ensaio clínico longitudinal prospectivo, controlado, randomizado e duplo cego.

> Embasamento teórico: Uma das principais causas de insucesso na reabilitação de pacientes através de próteses implanto suportadas é a inflamação dos tecidos de sustentação a longo prazo. Diante disso, tem se que doença peri-implantar é um termo genérico relacionado às infecções que ocorrem nos tecidos que circundam um implante em função, podendo resultar em um processo inflamatório com perda óssea ou não. Nesse sentido, as doenças periimplantares são classificadas em mucosite e peri-implantite. A mucosite periimplantar é uma condição inflamatória sem perda de tecido ósseo, que ocorre nos tecidos moles ao redor do implante. Em contrapartida, a peri-implantite é um processo inflamatório que resulta em perda de tecido ósseo, excedendo o limite de tolerância de reabsorção óssea, após sucesso do implante. Após uma revisão sistemática com metanálise foi relatada uma prevalência de mucosite peri-implantar e peri-implantite, em mais de 43% e 22%, respectivamente. Caso a mucosite peri-implantar não seja tratada, pode evoluir para uma peri-implantite. Além disso, as doenças peri-implantares apresentam fatores etiológicos similares aos das doenças periodontais, tendo o biofilme como o seu principal agente infeccioso. A mucosite peri-implantar é uma condição inflamatória sem perda de tecido ósseo, que ocorre nos

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

tecidos moles ao redor do implante e a gengivite é uma condição inflamatória sem perda de tecido ósseo ao redor dos elementos dentários. O tratamento não-cirúrgico combina a terapia básica associada ao uso de agente químicos, por exemplo.

Para o sucesso do tratamento periodontal e peri-implantar, é importante o controle do biofilme. Algumas terapias adjuvantes têm sido utilizadas no tratamento das doenças peri-implantares e periodontais, como a aplicação da clorexidina, na tentativa de controlar os patógenos responsáveis pelo desenvolvimento dessas doenças. No entanto, nenhum padrão ouro foi estabelecido até o momento. Esses agentes químicos não devem erradicar a microbiota oral. Ao invés disso, eles devem manter a microbiota na boca compatível com a saúde bucal. Entretanto, esse requisito não é atendido completamente pelos agentes antimicrobianos de amplo espectro, como a clorexidina, além do que estudos mostram que somente a terapia básica apresenta resultado similar às terapias que combinam terapia básica com o uso do antimicrobiano, como a clorexidina, porém, agentes químicos contendo perborato poderiam ser capazes de reduzir a quantidade de biofilme presente no meio bucal, como retardar o crescimento e colonização de microrganismos anaeróbios.

Na busca de novos meios para auxiliar no tratamento da gengivite e mucosite peri-implantar, tem surgido um novo produto que permite levar oxigênio ativo (O₂) de maneira controlada diretamente ao local do tratamento – Bluem (DentMerk Benelux B.V, Holanda), sem ocasionar efeitos disbióticos na cavidade oral, descoloração da língua e dentes e distúrbios do paladar como a clorexidina. Apesar desse produto estar disponível comercialmente no Brasil com vendas em lojas de produtos odontológicos, liberado pela ANVISA, entretanto, tem poucas evidências disponíveis atualmente mostrando resultados satisfatórios no controle das doenças periodontais e peri-implantares. Como há semelhanças na etiopatogenia entre as doenças periodontais e peri-implantares, e da ausência de informações a respeito da abordagem terapêutica em relação a mucosite peri-implantar, justifica-se a realização desse estudo.

> **METODOLOGIA:** Ensaio clínico longitudinal prospectivo, controlado, randomizado e duplo cego.

Local: O estudo será realizado no Departamento de Odontologia da Universidade do Rio Grande do Norte.

População do estudo: todos os indivíduos reabilitados com implante e que apresentem mucosite periimplantar e gengivite atendidos nas clínicas odontológicas da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) da cidade de Natal. A amostra deste estudo será de 56 pacientes, não probabilística por conveniência, sendo os pacientes divididos por meio de sorteio aleatório em dois grupos (A ou B), utilizando um programa para randomização. Os indivíduos serão tratados na

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.185.494

Clínica Integrada do Departamento de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. O tratamento peri-implantar não cirúrgico utilizará o protocolo adaptado de "Full Mouth Scalling and Root Planing.

- Arrolamento dos participantes da pesquisa: Os pacientes desse estudo serão alocados em dois grupos que receberão tratamento não-cirúrgico, 28 pacientes receberão terapia básica associada ao agente químico Bluem e 28 pacientes receberão terapia básica associada ao uso do placebo. As principais medidas avaliadas antes, durante e 12 meses após a intervenção serão: índice de placa visível (IPV), índice de sangramento gengival (ISG), profundidade de sondagem (PS), sangramento à sondagem (SS) e avaliação do fenótipo periodontal. Serão avaliados também os marcadores de estresse oxidativo e as análises microbiológicas.

> RESULTADOS ESPERADOS: Espera-se que o tratamento não cirúrgico da terapia básica associada ao agente químico Bluem obtenha resultados mais satisfatórios do que apenas a terapia básica. Com tais dados, objetiva-se um protocolo de tratamento não-cirúrgico para a mucosite periimplantar e gengivite.

> Critério de Inclusão:

Apresentar diagnóstico clínico de mucosite peri-implantar, segundo Berglundh et. al, (2017),20 ou seja, apresentar profundidade de sondagem de até 5 mm, sangramento à sondagem sem evidência de perda óssea radiográfica além das duas primeiras roscas dos implantes; - Ser reabilitado com prótese unitária, protocolo ou overdenture; - Ser parcial ou totalmente desdentado; - Indivíduos que estejam reabilitados há, no mínimo, 1 ano. Para os casos de gengivite, os critérios de inclusão serão estabelecidos pelos critérios de classificação, segundo Chapple et al. (2017):21 -Apresentar diagnóstico clínico de gengivite em periodonto íntegro, ou seja, apresentar profundidade de sondagem menor ou igual a 3 mm, 10% ou mais de sítios com sangramento à sondagem, ausência de perda de inserção e perda óssea radiográfica. - Pacientes que apresentem sítios com profundidade de sondagem de até 3 mm, 10% ou mais dos sítios com sangramento à sondagem, perda de inserção e possível perda óssea radiográfica. - Pacientes com histórico de tratamento de periodontite, portanto, apresentando perda de inserção, sítios com bolsa periodontal de até 3 mm, 10% ou mais dos sítios com sangramento à sondagem e perda óssea radiográfica.

Critério de Exclusão:

Apresentar complicações sistêmicas, como doenças cardiovasculares, Alzheimer, doenças pulmonares, cerebrais ou síndromes metabólicas; - Ter feito uso de antibióticos, anti-

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.185.494

inflamatórios, imunossupressores ou tratamento periodontal nos últimos 06 meses anteriores à pesquisa; - Indivíduos que estejam em período gestacional ou de amamentação; - Indivíduos que façam uso de aparelho ortodôntico.

**** Haverá avaliação dos prontuários referentes aos índices de higiene bucal e avaliação periodontal e periimplantar.**

Objetivo da Pesquisa:

> Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do Bluem como coadjuvante químico no tratamento da gengivite e mucosite peri-implantar em um protocolo de tratamento não-cirúrgico, considerando os parâmetros clínicos, periodontais, periimplantares e microbiológicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

De acordo com pesquisador, a previsão de riscos é mínima, ou seja, o risco que você corre é semelhante àquele sentido num exame físico ou psicológico de rotina.

Pode acontecer um desconforto no momento da sondagem periodontal para o preenchimento do periograma.

Benefícios:

Saber a qualidade do seu implante e da prótese, bem como tratar os dentes e/ou implantes com doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente projeto poderá contribuir para o aprimoramento e melhoramento do tratamento da gengivite e mucosite peri-implantar em um protocolo de tratamento não-cirúrgico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes termos:

- a) Folha de rosto;
- b) Formulário CEP;

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.185.494

- c) PB Projeto de Pesquisa;
- d) Orçamento;
- e) Cronograma;
- f) TCLE (Biorrepositório);
- g) Biorrepositório;
- h) Termo para utilização de fotografias;
- i) Termo para armazenamento do material biológico;
- j) Termo de confidencialidade;
- k) Carta de não ter iniciado a pesquisa;
- l) Declaração de infra-estrutura;
- m) TCLE.

Recomendações:

Ver o campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após a análise ética do projeto de pesquisa, mediante a resolução 466/12-CNS, foram observadas algumas inadequações referentes aos documentos obrigatórios, mencionadas abaixo:

a. Na folha de Rosto:

- Arrolamento dos participantes na folha de rosto: dezembro de 2018 à dezembro de 2019?

b. No PB projeto de pesquisa:

- Qual o tratamento convencional da mucosite periimplantar e gengivite?

Descrever melhor a terapia básica do tratamento.

- Na avaliação de riscos: o pesquisador relata: "Pode acontecer um desconforto no momento da sondagem periodontal para o preenchimento do periograma", no entanto não relata o tipo de desconforto e como o pesquisador irá manusear tal desconforto para o participante da pesquisa. Ainda, o pesquisador deve assegurar que não serão arrolados nenhum participante da pesquisa que seja sensível os produtos utilizados no estudo.

- Na metodologia do estudo, o pesquisador caracteriza dois grupos: o Grupo Teste que terá terapia básica associada ao uso do enxaguante bucal Bluem e aplicação tópica do gel bluem e um Grupo Controle ao qual será utilizada a terapia básica associada ao uso do placebo tanto no uso do enxaguante bucal quanto do gel.

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.185.494

Duas questões foram levantadas por este comitê:

- a. Para mostrar a eficácia de um tratamento alternativo, não seria conveniente utilizar um grupo de pacientes que utilizassem a terapia convencional? Afinal, o seu estudo quer provar que o seu tratamento é mais eficaz do que o tratamento habitualmente utilizado.
- b. O pesquisador deverá caracterizar em seu projeto que será utilizado como placebo, sua formulação/constituintes.

De acordo com a resolução CNS Nº 404, DE 1º DE AGOSTO DE 2008, resolve:

"a) Sobre o acesso aos cuidados de saúde: No final do estudo, todos os pacientes participantes devem ter assegurados o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo;

b) Utilização de placebo: Os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método devem ser testados comparando-os com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isto não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos onde não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento". Mediante a resolução acima mencionada, fica constatado a importância de o pesquisador retificar os pontos acima mencionados por esse comitê, em relação ao placebo, grupo de estudo com tratamento utilizado e a segurança da utilização do tratamento para os participantes da pesquisa que utilizaram o placebo, quando constatado a eficácia do tratamento.

- No Cronograma: o pesquisador sinaliza em seu cronograma que o arrolamento dos participantes da pesquisa será a partir de dezembro de 2018, período esse em que o projeto ainda estará tramitando no Comitê de ética. Com isso, subentende-se que o projeto já se encontra em andamento sem ter sido analisado e emitido o parecer de aprovado. Faz-se necessário lembrar que esse comitê não é responsável por pesquisa já em andamento.

- No TCLE biorrepositório: O termo deve apresentar um documento com linguagem mais acessível, como por exemplo, os nomes gengivite e mucosite peri-implantar, bem como deve caracterizar qual o tipo de amostra que está sendo solicitada para fazer parte do biorrepositório do projeto.

- Termo para utilização de imagem: O pesquisador em nenhum momento relata que irá fotografar o procedimento ou irá tirar fotos dos participantes da pesquisa. Tal etapa deverá estar contida na metodologia do projeto.

- No TCLE: O documento precisa apresentar uma linguagem simples para que o participante da pesquisa possa entender e decidir sobre a sua participação ou não no estudo. As doenças (gengivite e mucosite periimplantar), formas de avaliar a doença (exame clínico intra e extraoral, como também os índices de placa visível (IPV) e sangramento gengival (ISG), além do periograma

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 3.185.494

completo tanto dos dentes quanto dos implantes), palavras como " coleta de biofilme subgengival e de saliva, além de irrigação com solução antimicrobiana ou solução placebo e uso de enxaguante " devem ser simplificadas para o participante da pesquisa.

- O pesquisador irá pesquisar os prontuários dos pacientes já existentes no DOD, para isso o pesquisador precisará de uma carta de anuência do DOD e outra permitindo o acesso ao banco de dados, prontuários, dos participantes da pesquisa.

De acordo com as perguntas, o projeto não poderá ser executado até que o pesquisador esclareça aos questionamentos.

O pesquisador respondeu a contento todos os questionamentos anteriormente feitos.

O projeto está aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do pesquisador responsável:

1. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u) ;
5. elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA**



Continuação do Parecer: 3.185.494

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1268138.pdf	07/02/2019 10:58:31		Aceito
Outros	anuencia.docx	07/02/2019 10:57:54	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Parecer Anterior	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3100146.pdf	20/01/2019 08:32:07	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	Resposta_pendencias.docx	20/01/2019 08:31:01	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	Cartadeanuencia.pdf	20/01/2019 08:25:50	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	20/01/2019 08:15:52	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_final_modificado.docx	14/01/2019 19:48:07	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	TCLE_biorrepositorio_modificado.doc	14/01/2019 19:37:09	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	14/01/2019 19:35:15	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	14/01/2019 19:34:34	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	03/12/2018 19:24:21	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	Formulario.docx	03/12/2018 19:18:02	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	FormularioCEP.jpg	03/12/2018 19:17:36	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	biorrepositorio.docx	03/12/2018 19:16:03	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	biorrepositorio1.jpg	03/12/2018 19:14:42	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	biorrepositorio.jpg	03/12/2018 19:14:03	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	imagens.docx	03/12/2018 19:10:09	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	biologico.docx	03/12/2018 19:08:14	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	biologico.jpg	03/12/2018 19:07:21	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	Confidencialidade.jpg	03/12/2018 19:04:47	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	confidencialidade.docx	03/12/2018	GUILHERME	Aceito

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-970

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO
NORTE - LAGOA NOVA



Continuação do Parecer: 3.185.494

Outros	confidencialidade.docx	19:04:12	BEIRUTH	Aceito
Outros	inicio.jpg	03/12/2018 19:03:16	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Outros	inicio.docx	03/12/2018 19:01:22	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao.jpg	03/12/2018 18:56:52	GUILHERME BEIRUTH	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Infraestrutura.doc	03/12/2018 18:56:20	GUILHERME BEIRUTH	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NATAL, 07 de Março de 2019

Assinado por:
LÉLIA MARIA GUEDES QUEIROZ
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3215-3135

CEP: 59.078-970

E-mail: cepufrn@reitoria.ufrn.br