



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO / HU - UFMA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE DIFERENTES TÉCNICAS ANESTÉSICAS EM PROCEDIMENTOS DA HARMONIZAÇÃO OROFACIAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: LETÍCIA MACHADO GONÇALVES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57687422.0.0000.5086

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.739.490

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa(PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1915357. Datado de 12/09/2022).

Introdução

A Harmonização Orofacial (HOF) é uma especialidade da Odontologia reconhecida pelo Conselho Federal de Odontologia na Resolução CFO-198 de 29 de janeiro de 2019, a qual permite que Cirurgião-Dentista realize tratamentos com foco no equilíbrio estético e funcional da face, incluindo tratamentos com Toxina Botulínica tipo A (BontA) e Lipólise Facial Química. (Conselho Federal de Odontologia, 2019)A aplicação da BontA na face é um dos procedimentos cosméticos não-cirúrgicos mais populares realizados no mundo, tendo por objetivo a redução de rugas de expressão. A punção necessária para a realização do procedimento pode causar certo grau de dor, desconforto e ansiedade (CHORNEY et al. 2019), o que pode atrasar o agendamento do tratamento em até 31% dos pacientes (WEISS et al. 2009). Já a Lipólise Facial Química é realizada com a aplicação do ácido deóxicólico, forma sintética de um sal biliar produzido naturalmente no corpo humano. Este ácido é aplicado de forma segura e eficaz para a redução não-cirúrgica de gordura corporal, sendo usado na HOF para a redução da gordura submental, também conhecida como "papada" (GUPTA et al. 2021).A ansiedade e medo pelas múltiplas punções são um problema

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



constante em procedimentos da HOF, especialmente nos tratamentos em que não é possível realizar anestésias infiltrativas, como a aplicação de BontA e Lipólise Química Submental (SHARMA et al. 2011, FALLAHI et al. 2020). Estratégias para amenizar a dor incluem a reconstituição da BontA com soro fisiológico estéril (YAVUZER et al. 2003), utilização de seringas de insulina de 30G de calibre (FLYNN et al. 2002) e utilização de pomadas anestésicas (SHARMA et al. 2011). As pomadas anestésicas são aplicadas na epiderme e afetam as fibras terminais dos neurônios. Porém, para que o efeito desejado aconteça é necessário uma espera que varia de 30 a 60 minutos até o fármaco atinja seu efeito completo, aumentando consideravelmente o tempo do tratamento (FALLAHI et al. 2020). Além disso, citam-se efeitos adversos que variam de uma isquemia local transitória da pele, dermatite de contato e o custo relativamente elevado do produto (SAMI et al. 2006, SHARMA et al. 2011). Embora alguns pacientes considerem esta estratégia útil para aliviar o desconforto, um benefício claro ainda não foi comprovado na literatura (BERRY et al. 2012). A aplicação de um estímulo vibratório demonstrou melhorar a dor de pacientes em tratamentos que envolvem injeções, provavelmente reduzindo a transmissão da dor dos receptores periféricos para o cérebro (SHARMA et al. 2011, EICHHORN et al. 2016). O mecanismo de ação da anestesia vibratória é explicado em parte pela teoria "Gate Control" (MELZACK et al. 1967), em que a sensação de dor pode ser atenuada pela coestimulação de fibras nervosas que transmitem estímulos não nocivos, como a vibração (SHARMA et al. 2011, FALLAHI et al. 2020). Existem muitas evidências empíricas que corroboram que a anestesia vibratória é um método barato, rápido, eficiente e seguro para reduzir a dor em tratamentos cosméticos. Porém, ainda há escassez de estudos clínicos que confirmem tal hipótese. Maximizar o conforto dos pacientes é uma consideração importante em todos os procedimentos da HOF. Diante disto, o objetivo deste estudo será avaliar a eficácia, segurança, satisfação e preferência pelo paciente de diferentes técnicas anestésicas durante a aplicação cosmética na face da BontA e do ácido deoxicólico na região submental .

Metodologia Proposta: O cálculo amostral foi realizado baseado no trabalho de Sharma et al. (2011), utilizando o software SAS/LAB (SAS Software, versão 9.0, SAS Institute Inc., Cary, NC, EUA). De acordo com este trabalho, estima-se que uma amostra de 20 pacientes por grupo tenha poder de teste de 80%, com valor de alfa igual a 0.05 e tamanho do efeito de 0.50. No total, 60 pacientes (n=20) receberão tratamento com BontA e 60 pacientes (n=20) receberão tratamento com ácido deoxicólico. A anamnese, exame físico e execução dos tratamentos será realizada por um pesquisador experiente e calibrado. Na anamnese serão coletados os dados de identificação

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



peçoal, social, saúde, queixa principal e expectativas do paciente. Durante o exame físico, a condição inicial da face e pescoço serão avaliados visualmente e registrados com fotografias padronizadas. Todos os pacientes terão a pele do rosto e pescoço lavados com sabonete facial e também será realizada a antissepsia com gaze embebida em clorexidina aquosa 2%. Inicialmente os pacientes serão randomizados em 3 grupos com um desenho de face dividida, em que cada paciente será o seu próprio grupo controle. Em cada grupo o paciente terá sua face dividida na linha média, sendo que cada hemiface receberá as seguintes técnicas: anestesia vibratória unilateral (G1), anestesia tópica unilateral (G2), e anestesia vibratória x anestesia tópica (G3). Nos grupos que forem feitas aplicações unilaterais, no outro lado será aplicado pomada placebo na mesma consistência da pomada anestésica. O lado a receber as intervenções também será determinado randomicamente. Para a aplicação da BontA, um frasco de 100 U de Botox® (Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA) será reconstituído com 1 mL de soro fisiológico estéril gelado conforme instruções do fabricante. A aplicação será realizada no músculo frontal utilizando uma seringa de insulina com agulha de calibre 30G. Como os pacientes terão sua face dividida em 2 hemifaces, cada hemiface receberá 5 pontos distribuídos de forma simétrica, sendo que em cada ponto será depositado 2 U de BontA, totalizando 10 U de BontA por hemiface. Para a aplicação do ácido deoxicólico será utilizado o produto Emagrecimento Facial® (NEXT Pharma - Laboratório Especializado em Manipulações Estéreis). A aplicação será realizada diretamente na gordura submental utilizando uma seringa de insulina com agulha de calibre 30G. Como os pacientes terão sua face dividida em 2 hemifaces, cada hemiface receberá 10 pontos distribuídos de forma simétrica, sendo que em cada ponto será depositado 0,2 mL de ácido deoxicólico, totalizando 2 mL por hemiface. A anestesia vibratória será administrada com um dispositivo portátil operado por pilha (Face & Eye Beauty Magic Wand, CS-608; Careshow Ltd., Guangzhou, China). Um pesquisador assistente treinado posicionará o vibrador há 2 cm de distância da área da punção. O estímulo vibratório iniciará 5 segundos antes da punção da agulha para garantir a padronização da anestesia, e continuará até que a agulha seja retirada da pele. Para a anestesia tópica, será utilizada a pomada Pliaglis® (Galderma Brasil Ltda) na pele seca e intacta, com auxílio de um cotonete com hastes flexíveis. A pomada será espalhada de forma uniforme em uma camada fina (aproximadamente 1 mm de espessura) pela área a ser anestesiada. Deve ser deixada em repouso por 30 minutos, formando uma película suave na pele. Após este período, a película deverá ser removida com um swab com álcool 70%, deixando a pele pronta para receber os tratamentos propostos. Imediatamente após a realização de cada procedimento, o paciente receberá um questionário e o responderá sem a presença de qualquer pesquisador. Os pacientes serão

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 5.739.490

observados no consultório por 15 minutos para garantir que não haja complicações e instruções de alta serão dadas. Além disso, serão contatos por telefone após 4 semanas para identificar qualquer efeito adverso que tenha experimentado.

Critério de Inclusão: Serão incluídos no estudo indivíduos sem restrição de gênero, com idade entre 18 e 65 anos, sistemicamente saudáveis, com indicação aos tratamentos pesquisados, e que aceitem participar através da assinatura do TCLE. Pacientes que nunca foram submetidos ou os que já costumam realizar os tratamentos serão elegíveis para participar.

Critério de Exclusão: Serão excluídos aqueles que fizerem uso abusivo de álcool ou drogas, tabagistas moderados (> 10 cigarros/dia), grávidas ou amamentando, desordens pré-existentes que afetam a função neuromuscular (ex: miastenia graves, doença do neurônio motor), presença de infecções locais, em tratamento de laser, radioterapia ou quimioterapia remota ou recente (< 2 anos) na região orofacial, que façam ingestão contínua de medicamentos que possam afetar o metabolismo de mediadores inflamatórios, e que tenham alergia aos fármacos usados nos tratamentos.

Metodologia de Análise de Dados: O teste estatístico será definido após análise exploratória dos dados, empregando um nível de significância de 5%, sendo calculadas a incidência e risco relativo. **Desfecho Primário:** Os desfechos principais investigados através do questionário serão: a eficácia, a satisfação e preferência do paciente pela técnica anestésica empregada, e a segurança após a aplicação de cada técnica. O questionário será composto por 3 partes. A primeira parte será a escala visual analógica (EVA). É uma escala validada em outros estudos que consiste em auxiliar na aferição da intensidade da dor no paciente. É um instrumento importante para verificarmos a evolução do paciente durante o tratamento e mesmo a cada atendimento, de maneira mais fidedigna. Também é útil para podermos analisar se o tratamento está sendo efetivo, quais procedimentos têm surtido melhores resultados, assim como se há alguma deficiência no tratamento, de acordo com o grau de melhora ou piora da dor. Consiste em circular o número referente ao grau de dor do paciente na escala (Figura 1). Para utilizar a EVA, o paciente será solicitado a descrever a dor na escala, sendo 0 sem dor e 10 sendo a pior dor imaginável. O paciente deve se questionar baseado em: a) Se não tiver dor, a classificação será zero. b) Se a dor for moderada, seu nível de referência será de 1 a 5. c) Se for intensa, seu nível de referência será de 6 a 10. (HJERMSTAD et al. 2011; KARCIOGLU et al. 2018). A segunda parte será a respeito da preferência e satisfação pela técnica anestésica: Você ficou satisfeito com a técnica anestésica

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 5.739.490

aplicada do lado direito? Você ficou satisfeito com a técnica anestésica aplicada do lado esquerdo? Você utilizaria a técnica anestésica aplicada do lado direito para a próxima aplicação? Você utilizaria a técnica anestésica aplicada do lado esquerdo para a próxima aplicação? Como opções de resposta o paciente terá: não, não tenho certeza, sim, e sim e vou recomendar para os outros. Na terceira parte, os pacientes poderão expor os sentimentos e/ou dúvidas que pudessem ter sobre cada método anestésico. Os pacientes também terão a oportunidade de relatar qualquer dor pós-tratamento, hematomas ou efeito adverso logo após o procedimento e no acompanhamento 4 semanas depois.

Tamanho da Amostra no Brasil: 120

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: 120

O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Não

Propõe dispensa do TCLE? Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Não

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo será avaliar a eficácia de diferentes técnicas anestésicas durante a aplicação cosmética na face da BontA e do ácido deoxicólico na região submental através de um Ensaio Clínico Randomizado.

Objetivo Secundário:

Além disso serão avaliados: a satisfação e preferência do paciente pela técnica anestésica empregada, e a segurança após a aplicação de cada técnica.

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos que esta pesquisa pode apresentar são mínimos, uma vez que eles já são esperados pela administração e pelos próprios fármacos, como possível vermelhidão, hematoma, inflamação e edema nos primeiros 15 dias após o procedimento. Ressalta-se que, em caso de efeitos colaterais adversos e desconfortos persistentes, prontamente os pacientes serão reavaliados para nova conduta, a fim de sanar a queixa. Se necessário, será iniciado tratamento farmacológico com analgésicos, antiinflamatórios e antibioticoterapia, assegurando conforto e prevenindo agravos que possam ocorrer. Os riscos esperados nas etapas de exames clínicos iniciais e reavaliação são mínimos, visto que são procedimentos de rotina odontológica, não invasivos em tecidos biológicos. Os riscos biológicos aos pesquisadores e aos pacientes serão minimizados, ao utilizarem equipamentos de proteção individual (luvas descartáveis, máscaras PFF2, jaleco descartável, protetor facial), estarem devidamente imunizados contra covid-19 com as 3 doses (entre outras vacinas preconizadas) e serem usados individualmente sempre instrumentais ou materiais esterilizados ou de uso único descartável.

Benefícios:

Essa pesquisa oferece como benefícios aos pacientes, a possibilidade de tratamentos faciais não cirúrgicos com resultados funcionais e estéticos, como a redução de rugas de expressão e gordura submental, submetidos sob diferentes métodos de anestesia. Para os pesquisadores, ocorrerá a geração de dados que servirão como base para melhor entender sobre a analgesia local em procedimentos de harmonização orofacial, além de proporcionar menos dor ou desconforto aos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo relevante pois o objetivo deste estudo será avaliar a eficácia de diferentes técnicas anestésicas durante a aplicação cosmética na face da toxina botulínica tipo A (BontA) e do ácido deoxicólico na região da gordura submental, através de um Ensaio Clínico Randomizado. Inicialmente os pacientes serão randomizados em 3 grupos com um desenho de face dividida, em que cada paciente será o seu próprio grupo controle. Em cada grupo o paciente terá sua face dividida na linha média, sendo que cada hemiface receberá as seguintes técnicas: anestesia vibratória unilateral (G1), anestesia tópica unilateral (G2), e anestesia vibratória x anestesia tópica (G3). Nos grupos que forem feitas aplicações unilaterais, no outro lado será aplicado pomada placebo na mesma consistência da pomada anestésica. O lado a receber as intervenções também

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



será determinado randomicamente. Imediatamente após a realização de cada procedimento, o paciente responderá um questionário. Os desfechos principais investigados no questionário serão: eficácia anestésica através da escala visual analógica (EVA); preferência e satisfação pela técnica anestésica. O teste estatístico será definido após análise exploratória dos dados, empregando um nível de significância de 5%.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo apresenta documentos referente aos "Termos de Apresentação Obrigatória": Folha de rosto, Orçamento financeiro detalhado, Cronograma com etapas detalhada, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Autorização do Gestor responsável do local para a realização da coleta de dados e Projeto de Pesquisa Original na íntegra. Atende à Norma Operacional no 001/2013 (item3/ 3.3).

Recomendações:

Após o término da pesquisa o CEP-HUUFMA solicita que se possível os resultados do estudo sejam devolvidos aos participantes da pesquisa ou a instituição que autorizou a coleta de dados de forma anonimizada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O PROTOCOLO não apresenta óbices éticos, portanto atende aos requisitos fundamentais da Resolução CNS/MS nº 466/12 e suas complementares. sendo considerado APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa–CEP-HUUFMA, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº.466/2012 e Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser inseridas à plataforma por meio de emendas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente após a coleta de dados e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO / HU - UFMA



Continuação do Parecer: 5.739.490

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1915357.pdf	12/09/2022 14:08:01		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO_PENDENCIAS.pdf	12/09/2022 14:04:38	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_CEP.pdf	08/09/2022 17:33:59	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PENDENCIAS.pdf	08/09/2022 17:33:50	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_PENDENCIAS.pdf	08/09/2022 17:33:14	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_FINAL_PENDENCIAS.pdf	08/09/2022 17:31:40	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	LIBERACAO_PENDENCIAS.pdf	08/09/2022 17:30:53	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	30/03/2022 10:10:08	LETÍCIA MACHADO GONÇALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 04 de Novembro de 2022

Assinado por:

Rita da Graça Carvalho Frazão Corrêa
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br