



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise comparativa da cicatrização e da dor pós-operatória em áreas doadoras de enxerto gengival livre protegidas com resina composta fluida fotopolimerizável e adesivo tecidual à base de cianoacrilato

Pesquisador: THIAGO ALVES CEDRO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 55277622.5.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.249.336

Apresentação do Projeto:

Conforme transcrito das informações básicas do projeto na plataforma Brasil:

As cirurgias plásticas periodontais têm se destacado na prática odontológica mediante a execução de diversos procedimentos de manipulação

tecidual que promovem melhor condicionamento gengival ao redor de dentes e implantes dentários. Na condução de tais procedimentos, cabe

ressaltar o papel dos enxertos autógenos como um recurso adicional relevante na obtenção de melhores parâmetros clínicos nas cirurgias plásticas

periodontais, como o aumento da espessura tecidual e da altura de tecido queratinizado. Os enxertos autógenos podem ser coletados levando em

consideração apenas sua porção conjuntiva (enxerto subepitelial – ESTC) (Langer & Langer, 1985) ou associada ao epitélio (enxerto gengival livre –

EGL) (Sullivan & Atikins, 1968). A vantagem da obtenção EGL na sua forma epitelizada ou desepitelizada (EGL-d) envolve sua fácil execução e a

coleta de grande quantidade de tecido conjuntivo rico em colágeno da região superficial mais próxima ao epitélio. Por sua vez, sítios doadores

palatinos com a aplicação do EGL requerem cicatrização da ferida cirúrgica por segunda intenção e longo período de cicatrização com maior

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.249.336

desconforto e dor pelo paciente. (Wessel & Tatakis, 2008). Na expectativa de aproveitar as vantagens de execução e as boas características biológicas do enxerto obtido pela técnica de EGL, é necessário viabilizar cicatrização mais rápida e com menos dor para o paciente. Alguns materiais – como suturas, espojas de colágeno (Skinini et al, 2021), fibrina rica em plaquetas (Gusman et al, 2021) – e agentes físicos – como laser de baixa potência (Zhao et al, 2020) – têm sido pesquisados e aplicados na prática clínica como recursos capazes de minimizar o sangramento pós-operatório, estimular a cicatrização e reduzir o desconforto do paciente na região operada (Thoma et al 2016, Zuchelli et al, 2010). Adicionalmente, outros materiais têm sido empregados como barreiras mecânicas a fim de promover hemostasia, redução da dor e conforto pós-operatório na ferida cirúrgica palatina. O cimento cirúrgico, por muitos anos, esteve presente como principal barreira física para proteção dessas feridas. No entanto, o cimento pode ser considerado irritante por predispor ao acúmulo de biofilme bacteriano ou pelo fato de se desintegrar ou movimentar-se, criando o atrito mecânico e, desta forma, retardando o processo de cura. (Ferreira et al, 2014). As placas de silicone na função de goteiras cirúrgicas também são empregadas como barreira de proteção da ferida cirúrgica. No entanto, este recurso é dependente da disciplina de uso e higienização fora da boca de forma regular por parte do paciente para minimizar os riscos de sangramento por trauma local e de infecção da ferida. Assim também, adesivos teciduais baseados em material de cianoacrilato têm sido aplicados em regiões doadoras palatinas. Uma mistura ideal de N-butil cianoacrilato e 2-octil cianoacrilato (Periacryl 90HV, Glustitch Inc. Delta, British Columbia, Canadá). Revisão sistemática conduzida por Veríssimo et al (2021) destaca o papel dos adesivos teciduais de cianoacrilato em promover menor resposta inflamatória, reduzir o tempo de operação, não interferir na cicatrização, aliviar o desconforto pós-operatório e sugerem a possibilidade de hemostasia imediata. No entanto, a utilização do cianoacrilato como adesivo tecidual esbarra nas desvantagens de criar uma textura rugosa que pode ser desconfortável para o paciente e do preço de mercado superior aos modelos aplicados em atividade de bricolagem, uma vez que se trata de

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.249.336

produto de saúde desenvolvido para tal finalidade. Diante disso, outro recurso inovador de barreira mecânica para proteção de feridas cirúrgicas palatinas a ser investigada é a aplicação de resina composta fluida fotopolimerizável. Mesmo sem estudos clínicos controlados sobre a aplicação desse material como protetor físico de feridas cirúrgicas, vale destacar que a resina fluida fotopolimerizável possui propriedades físico-químicas relevantes para essa finalidade. Sua biocompatibilidade aos tecidos duros como esmalte e dentina pode sugerir boa adaptação com o tecido gengival. Além disso, devido sua adesão aos tecidos duros através da aplicação de adesivos dentinários, a resina fluida pode ser mantida à região da ferida cirúrgica por meio de adesão temporária à porção cervical palatina dos dentes adjacentes. Essa adesão é somada à fixação da resina na rede de sutura que pode ser aplicada na área doadora previamente. A resina fluida também pode oferecer uma superfície lisa e polida após a polimerização semelhante ao que se observa na sua aplicação sobre esmalte e dentina. Essa vantagem pode ser relevante para evitar o acúmulo de biofilme local bem como proporcionar uma superfície confortável para o paciente quando em contato com língua. Destaca-se também o possível custo-benefício por meio de modelos de menor custo no mercado que podem ser aplicados para tal finalidade. Assim, é importante compreender como a resina composta fluida fotopolimerizável pode contribuir para um pós-operatório menos doloroso e mais confortável para o paciente em sítios de cicatrização por segunda intenção após a aplicação da técnica de EGL. Faz-se necessário investigar a relevância desse material como recurso clínico acessível e prático quanto à proteção de feridas cirúrgicas palatinas entendendo seus riscos e benefícios, aplicabilidades e limitações.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme transcrito das informações básicas do projeto na plataforma Brasil:

O objetivo do estudo será comparar da cicatrização e da dor pós-operatória em áreas doadoras palatinas de enxerto gengival livre protegidas com resina composta fluida fotopolimerizável e ou adesivo tecidual à base de cianoacrilato.

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.249.336

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador responsável assim o declara:

Durante o desenvolvimento da pesquisa, os pacientes serão avaliados, passarão por procedimento cirúrgico odontológico e passarão por atendimentos. Esses procedimentos serão realizados com utilização de material de consumo dentro do prazo de validade e dentro das características químico-físicas esperadas para aplicação na prática clínica. Os instrumentais serão estéreis para todos os atendimentos, seguindo as recomendações da vigilância sanitária e do ministério da Saúde. Os procedimentos propostos apresentam riscos mínimos de contaminação, uma vez que medidas de biossegurança e instrumentais estéreis serão utilizados durante todos os atendimentos. Além disso serão sem dor por se tratar procedimentos sob anestesia realizado por profissional especialista experiente. O procedimento de remoção de enxerto gengival livre poderá gerar desconforto na região após algumas horas pós-operatórias, o que será controlado com o uso da medicação analgésica recomendada. O risco de sangramento da ferida será minimizado através da remoção de enxerto de fina espessura não superior a 2mm, com área de incisão distante da emergência da artéria palatina, com a aplicação da espoja hemostática e fio de sutura local, e com a própria aplicação das barreiras físicas em análise, isto é, a resina composta fluida e o adesivo tecidual à base de cianoacrilato. O risco de necrose tecidual será mínimo respeitando a espessura tecidual máxima prevista, a proteção da ferida, e os cuidados pós-operatórios repassados ao paciente na região doadora. Os riscos de dor, hemorragia e necrose palatina apresentadas no estudo são inerentes ao tratamento plástico periodontal de remoção de enxerto e não serão aumentados em função da realização do estudo. Todos os pacientes não serão expostos desnecessariamente aos riscos inerentes ao procedimento uma vez que apresentam uma necessidade prévia de tratamento com plástica periodontal. Além disso, os riscos envolvidos com a descrição da técnica por meio de relato de caso estariam envolvidos com a divulgação e identificação não autorizada pelo paciente. Esses riscos serão minimizados pela obtenção de autorização para uso de imagens por meio de TCLE e pelo fato de

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.249.336

que na descrição e ilustração do relato todos os cuidados serão tomados para a identidade do sujeito não seja exibida.

Benefícios:

Como benefícios da participação na pesquisa, os pacientes receberão exame clínico periodontal completo, informação e orientação sobre a sua condição oral, bem como obterão o tratamento necessário para suas recessões gengivais através de um pós-operatório confortável em virtude da proteção da região doadora. Adicionalmente, a participação na pesquisa permitirá um acompanhamento próximo e frequente dos sítios operados pelos pesquisadores, permitindo um maior controle de desconforto e possíveis intercorrências. A divulgação da sequência cirúrgica de um dos pacientes por meio de relato de caso poderá proporcionar a disseminação de conhecimento na área em que se insere à comunidade científica e clínica. Além disso, colaborarão para a obtenção de conhecimentos que possam influenciar na determinação de ferramentas clínicas adicionais para o manejo pós-operatório de regiões doadoras de enxerto gengival.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este trabalho é do tipo experimental randomizado, controlado, prospectivo, do tipo boca dividida com o objetivo de avaliar o papel da resina composta fluida fotopolimerizável em comparação com o adesivo tecidual à base de cianoacrilato na cicatrização da ferida e no controle da dor pós-operatória na região doadora palatina após a remoção de enxerto gengival livre (EGL). Em quinze pacientes que necessitam enxerto gengival para aplicação em procedimento de recobrimento radicular, será coletado EGL de região palatina de ambos os lados em duas etapas cirúrgicas com intervalo mínimo de 6 semanas entre elas, de forma que um lado receba o tratamento teste e o outro, o controle. Os procedimentos cirúrgicos serão realizados pelo mesmo operador/pesquisador com experiência clínica a fim de minimizar a influência da técnica cirúrgica. Em uma região palatina (esquerda ou direita), será realizado o tratamento teste: sítio receptor estabilizado com esponja colágena e sutura, e posteriormente coberto com resina composta fluida fotopolimerizável. A outra região receberá o tratamento controle: sítio

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.249.336

receptor estabilizado com esponja colágena e sutura, e posteriormente coberto com adesivo tecidual à base de cianoacrilato. A escolha do lado (esquerdo e direito) e da ordem dos tratamentos (teste ou controle) será feita de maneira randomizada. Mensurações clínicas da área palatina e do enxerto removido serão realizadas. Todos os pacientes serão avaliados quanto à dor pós-operatória por questionário VAS e pela quantidade de comprimidos analgésicos ingeridos. A cicatrização das áreas doadoras também será analisada por fotografias quanto ao grau de cor, textura e contorno e pontuadas por média ponderada de acordo com escala Likert. Após coleta dos dados, análise estatística será aplicada para comparação da ação da resina fluida fotopolimerizada com o adesivo tecidual à base de cianoacrilato no controle da dor e no favorecimento da cicatrização de feridas cirúrgicas após a remoção de EGL. O cálculo amostral deste estudo teve como base o estudo (Bahamman, 2018) que utilizou como variável primária a dor pós-operatória medida pela escala VAS, considerando $\alpha=0.05$ e o erro $\beta=0.20$. Um mínimo de 14 pacientes foi definido com necessário para o estudo, e um n de 15 foi definido considerando possíveis drop outs.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados adequadamente

1. Folha de rosto
2. TCLE
3. Declaração de Espaço Físico e Infraestrutura
4. Arquivo do projeto detalhado
5. Cronograma

Recomendações:

Sugere-se ajustar as páginas do TCLE, pois consta 4/3, o que denota possível quebra da integridade do documento

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não existem óbices éticos à aprovação deste projeto de pesquisa.

Nota-se que o TCLE contempla o convite ao participante da pesquisa a também fazer parte de publicação do seu caso clínico, quando cabível.

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 5.249.336

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. O(A) pesquisador(a) deve atentar-se que a aprovação por este CEP refere-se à apreciação do protocolo submetido para avaliação. Havendo a necessidade de alterações no projeto, o(a) pesquisador(a) deve submeter emenda via Plataforma Brasil a este CEP.

A decisão pelas condutas clínicas/terapêuticas descritas no eventual Relato de Caso é de responsabilidade do profissional clínico, subentendendo-se que todas as opções de tratamento foram apresentadas ao paciente.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1888214.pdf	24/01/2022 22:35:07		Aceito
Outros	Questionario_de_avaliao_de_dor.pdf	24/01/2022 22:12:41	THIAGO ALVES CEDRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_final.docx	24/01/2022 21:37:45	THIAGO ALVES CEDRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_maior_idade_projeto_pesquisa_2021_2.docx	24/01/2022 21:35:25	THIAGO ALVES CEDRO	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_de_biorrepositorio.pdf	24/01/2022 21:27:44	THIAGO ALVES CEDRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_infraestrutura.pdf	24/01/2022 21:21:49	THIAGO ALVES CEDRO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	24/01/2022 21:17:57	THIAGO ALVES CEDRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



FACULDADE SÃO LEOPOLDO
MANDIC



Continuação do Parecer: 5.249.336

CAMPINAS, 17 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
Marcelo Sperandio
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br