

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: RESULTADOS DO TRATAMENTO ENDODÔNTICO NÃO CIRÚRGICO EM DENTES COM PERIODONTITE APICAL APÓS USO DA MEDICAÇÃO INTRACANAL BIOCERÂMICA: UM ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: NATALIA GOMES DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 90822125.6.0000.5207

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.885.877

Apresentação do Projeto:

Introdução: A infecção endodôntica em dentes com periodontite apical permanece um desafio clínico. Diante disso, estratégias vêm sendo desenvolvidas, como o uso de medicações intracanaís, com o objetivo de aprimorar a desinfecção do canal radicular, buscando maximizar a eliminação do biofilme microbiano e, conseqüentemente, promover maior sucesso do tratamento. Objetivo: O objetivo deste estudo é avaliar e comparar a ação antimicrobiana, dor pós-operatória e os desfechos clínicos e radiográficos do tratamento endodôntico não cirúrgico em dentes com periodontite apical assintomática após o uso da medicação intracanal biocerâmica (Bio-C Temp) e pastas de hidróxido de cálcio em diferentes veículos. Materiais e métodos: Será conduzido um ensaio clínico randomizado com 90 pacientes portadores de periodontite apical assintomática em dentes unirradulares com único canal radicular. Os participantes serão aleatoriamente alocados em três grupos (n=30) conforme a medicação utilizada: Bio-C Temp (Grupo BT), pasta de hidróxido de cálcio com glicerina (Grupo CHG) e pasta de hidróxido de cálcio com clorexidina 2% (Grupo CHCHX). A ação antimicrobiana será avaliada quantitativamente por qPCR antes do preparo químico- mecânico (S1), pós preparo

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 7.885.877

(S2) e após o uso

das medicações intracanaís (S3). A dor pós-operatória será registrada por meio das escalas VAS e NRS nos períodos de 24h, 48h, 72h e 7 dias. O

sucesso do tratamento será avaliado após 6 e 12 meses, com base em critérios clínicos e radiográficos.

Critério de Inclusão:

Dentes unirradiculares com único canal radicular com diagnóstico de polpa necrosada e evidência clínica/radiográfica de periodontite apical

assintomática em dentes não tratados (PAI $\geq$ 3);

Critério de Exclusão:

Pacientes com dentes exibindo trincas ou fraturas radiculares;

Dentes com extensa destruição coronária por cárie que não pode ser restaurado ou isolado;

Tratamento endodôntico prévio;

Sintomas (ex: Periodontite apical sintomática, Abscesso periapical sintomático);

Bolsa periodontal acima de 4 mm de profundidade;

Anatomias complexas do sistema de canais radiculares;

Reabsorção radicular interna ou externa;

Dentes imaturos;

Canais calcificados;

Qualquer acidente operatório resultando na impossibilidade de atingir a patência foraminal;

Pacientes não disponíveis para as visitas de acompanhamento;

Pacientes em uso contínuo de anti-inflamatórios não esteroides ou corticosteroides;

Paciente incapaz de entender e cooperar com os procedimentos do estudo ou fornecer um consentimento informado;

Paciente com doença sistêmica significativa em seu histórico médico.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente estudo clínico se propõe a avaliar e comparar a ação antimicrobiana, dor pós-operatória e os resultados clínicos e radiográficos do

tratamento endodôntico não cirúrgico em dentes com periodontite apical assintomática após o uso da medicação intracanal biocerâmica (Bio-C

Temp, Angelus Indústria de Produtos Odontológicos, Londrina, PR, Brasil) e pastas de hidróxido

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 7.885.877

de cálcio em diferentes veículos.

Objetivo Secundário:

3.2.1 Avaliar e comparar a atividade antimicrobiana de forma quantitativa, através do método de reação em cadeia de polimerase (qPCR), após o uso do Bio-C Temp, pasta de hidróxido de cálcio em glicerina e pasta de hidróxido de cálcio em solução de gluconato de clorexidina 2%, com amostras obtidas de toda a extensão do canal, no intervalo de 7 dias, em dentes com periodontite apical assintomática; 3.2.2 Avaliar e comparar a incidência e intensidade de dor pós-operatória nos períodos de 24, 48, 72 horas e 7 dias, após o uso do Bio-C Temp, pasta de hidróxido de cálcio em glicerina e pasta de hidróxido de cálcio em solução de gluconato de clorexidina 2%, a partir da escala visual analógica (VAS) e escala numérica de classificação da dor (NRS), em dentes com periodontite apical assintomática; 3.2.3 Avaliar e comparar o resultado clínico e radiográfico do tratamento endodôntico quando do uso do Bio-C Temp, pasta de hidróxido de cálcio em glicerina e pasta de hidróxido de cálcio em solução com gluconato de clorexidina 2%, em dentes com periodontite apical assintomática após 6 meses e 1 ano.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Síncope -Interromper o tratamento, avaliar o grau de consciência do paciente, colocá-lo em posição supina com os membros inferiores levemente elevados em relação à cabeça (10 a 15 graus). Deve-se estender a cabeça para trás, propiciando a passagem de ar, e aguardar de 2 a 3 minutos a recuperação do paciente. Caso isso não ocorra deve-se administrar oxigênio (3 a 4 litros/minuto) e monitorar a respiração, pulso e pressão arterial até a chegada do auxílio médico de urgência previamente solicitado.

Angina pectoris-Interromper imediatamente o atendimento, colocar o paciente em posição confortável e administrar oxigênio. Em seguida administra-se cinco miligramas (5 mg) de dinitrato de isossorbida via sublingual, o qual inicia seu efeito dentro de um minuto, gerando uma vasodilatação que leva ao aumento do fluxo sanguíneo. Caso os sintomas não cedam, administra-se uma segunda dose. Controlada a

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 7.885.877

crise,

cerca de 2 a 3 minutos, o paciente deve ser encaminhado para avaliação médica. Porém havendo persistência dos sintomas, pode tratar-se de um

quadro mais grave, o infarto do miocárdio, devendo ser solicitado serviço médico de urgência.

Infarto do miocárdio - A primeira conduta é interromper o tratamento e colocar o paciente em posição confortável (cadeira odontológica semireclinada), afrouxar suas roupas e mantê-lo calmo. Enquanto aguarda o serviço médico de urgência, o cirurgião-dentista deve monitorar os sinais

vitalis do paciente (respiração, pulso, pressão arterial); administrar 5 mg de dinitrato de isossorbida (isordil®) sublingual para que haja uma

vasodilatação. A fim de diminuir a ansiedade do paciente, tendo em vista que esta aumenta a atividade do sistema autônomo, e conseqüentemente

a demanda de oxigênio, pode-se administrar midazolam (5 mg).

Hipoglicemia - Interromper o atendimento odontológico e fazer com que o paciente ingira carboidratos simples de rápida absorção (doce,

refrigerante, mel), caso ele esteja consciente. Porém se houver inconsciência, administra-se 50 mililitros de solução aquosa de glicose a 50% por via

endovenosa durante 2 a 3 minutos.

Convulsão e Epilepsia - Interromper imediatamente o atendimento, remover objetos da boca do paciente, evitando assim sua deglutição acidental,

colocá-lo em posição supina, deixando as vias aéreas superiores desobstruídas e inclinar sua cabeça para o lado a fim de que o vômito ou saliva

não sejam broncoaspirados. Além disso, monitoram-se seus sinais vitais e aguarda o fim da crise (3 a 5 minutos). Caso haja necessidade, algumas

drogas anticonvulsivantes podem ser administradas como os benzodiazepínicos midazolam e diazepam, numa posologia de 0,2 a 0,3 miligramas por

quilograma por via intramuscular e 5 a 10 miligramas por via intravenosa.

Acidente Vascular Cerebral (AVC) - Interromper o tratamento e ligar imediatamente para o serviço médico de urgência enquanto mantém respiração

e circulação do paciente, colocando-o em posição confortável, além de monitorar seus sinais vitais. Não é aconselhável dar ao paciente nada para comer ou beber.

Reações de hipersensibilidade - O tratamento deve ser iniciado de imediato, sendo feita inicialmente a ventilação do paciente com oxigênio (6 litros

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 7.885.877

por minuto) e monitoramento de seus sinais vitais. Associado a isto, administra-se adrenalina (0,3 mililitros) de forma subcutânea ou intramuscular, sendo repetida a cada cinco minutos, não excedendo três doses; e antihistamínico (cloridrato de prometazina), 50 mg por via intramuscular. Além destas manobras solicita-se serviço médico de urgência.

Reações de hipersensibilidade

Perfuração- Será realizado o fechamento da perfuração utilizando MTA, com auxílio de microscópio óptico e ultrassom. Após fechamento, o tratamento endodôntico seguirá normalmente.

Extravasamento de solução irrigadora - O tratamento será interrompido e os canais serão irrigados abundantemente com solução de soro fisiológico estéril para reduzir os danos causados ao tecido periapical.

Benefícios:

O presente projeto propõe-se avaliar, de maneira inédita, a eficácia antimicrobiana, a incidência de dor pós-operatória e os desfechos clínicos e radiográficos do tratamento endodôntico não cirúrgico após o uso da medicação intracanal biocerâmica, Bio-C Temp, que apesar de representar uma inovação na terapêutica endodôntica contemporânea, ainda são necessários estudos clínicos controlados que comprovem sua efetividade em comparação com medicações respaldadas na literatura, como o hidróxido de cálcio.

A expectativa é que o Bio-C Temp proporcione maior desinfecção do sistema de canais radiculares e redução da dor pós-operatória, contribuindo diretamente para o aumento do sucesso clínico do tratamento endodôntico.

A geração de dados clínicos consistentes sobre o desempenho clínico do Bio-C Temp poderá orientar futuras condutas terapêuticas e favorecer o aprimoramento dos protocolos de desinfecção intracanal, beneficiando a população. Além disso, os conhecimentos advindos desta pesquisa poderão fomentar novas investigações em endodontia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Solicita-se que o pesquisador revise os riscos e medidas protetivas apresentados, adequando-os ao contexto ambulatorial das clínicas-escolas da Faculdade de Odontologia, de modo que as medidas efetivamente minimizem e mitiguem os possíveis eventos adversos aos participantes, considerando que os riscos descritos referem-se predominantemente a procedimentos

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 7.885.877

realizados em ambiente hospitalar e que as medidas protetivas apresentadas concentram-se em ações após a ocorrência do dano.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos Folha de Rosto, Carta de anuência e termo de confidencialidade devidamente datados e assinados

Currículo lattes atualizado

Instrumento de pesquisa e TCLE apropriadamente anexados

Recomendações:

remover o critério de exclusão "Tratamento endodôntico prévio" já que o critério de inclusão estabelece dentes não tratados endodonticamente. Para os demais, vide Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de resposta a parecer 7.812.892 de 02/09/2025. Pendências foram atendidas.

De acordo com as exigências da Resolução CNS no 466 de 2012 e da Norma Operacional no 001 de 2013 do CNS, o CEP Reitoria/UPE manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais (anualmente e a critério do CEP) e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados pelo CEP. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acompanha o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2597939.pdf	18/09/2025 22:21:30		Aceito

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br

Continuação do Parecer: 7.885.877

Outros	carta_em_resposta_ao_parecer.pdf	18/09/2025 22:20:51	NATALIA GOMES DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO__COMPLETO.pdf	18/09/2025 22:19:57	NATALIA GOMES DE OLIVEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/09/2025 22:19:11	NATALIA GOMES DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	28/07/2025 11:43:45	NATALIA GOMES DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	28/07/2025 10:36:43	NATALIA GOMES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Curriculo_natalia.pdf	22/07/2025 10:50:19	NATALIA GOMES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Curriculo_Ana.pdf	22/07/2025 10:48:44	NATALIA GOMES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	termo_confabilidade.pdf	22/07/2025 10:48:27	NATALIA GOMES DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	carta_anuencia.pdf	22/07/2025 10:46:49	NATALIA GOMES DE OLIVEIRA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	22/07/2025 10:43:12	NATALIA GOMES DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 07 de Outubro de 2025

Assinado por:
Adriana Tenório Cordeiro
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

CEP: 50.100-010

E-mail: comite.etica@upe.br