

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo clínico randomizado duplo cego em boca dividida na utilização de hemostático locais no pós - operatório de terceiros molares

Pesquisador: Rodrigo Figueiredo de Brito Resende

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 93021925.7.0000.8044

Instituição Proponente: ASSOCIACAO DE ENSINO SUPERIOR DE NOVA IGUACU

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.997.887

Apresentação do Projeto:

Introdução

A obtenção de hemostasia local previsível é central para a segurança e o conforto do paciente em procedimentos odontológicos, especialmente diante do aumento de pessoas em terapia antitrombótica e do envelhecimento populacional. Evidências recentes indicam que, embora o risco absoluto de hemorragia pós-operatória seja geralmente baixo, pacientes em anticoagulantes orais diretos (DOACs) ou antagonistas da vitamina K (AVKs) apresentam probabilidade maior de sangramento leve/moderado, o que reforça o papel de medidas hemostáticas locais padronizadas em vez da suspensão sistemática da terapia (Dou, 2025; Hua, 2021; Izzetti, 2024).

Os hemostáticos locais empregados em Odontologia podem ser agrupados, de modo prático, em agentes *“passivos”* que fornecem matriz para o coágulo (gelatina/colágeno/oxidada de celulose), *“ativos”* que participam da cascata (trombina/selantes de fibrina), barreiras/adesivos (cianoacrilatos) e antifibrinolíticos tópicos (ácido tranexâmico). Uma rede de metanálise recente em extrações aponta o ácido tranexâmico (TXA) como o único agente associado à redução significativa de eventos hemorrágicos, enquanto cianoacrilato tendeu a reduzir sangramentos; quitosan e plug de colágeno destacaram-se por atingir hemostasia mais rápida (Mahardawi, 2023). Ensaios contemporâneos em pacientes sob NOACs confirmam que bochechos com TXA (10%) reduzem sangramentos

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro: JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município: NOVA IGUACU

Telefone: (21)2765-4039

E-mail: cep@campus1.unig.br

Continuação do Parecer: 7.997.887

pós-extração (Ockerman, 2021).

Entre os materiais γ passivos γ , colágeno e gelatina apresentam ampla adoção clínica. Ensaios randomizados em terceiros molares mostram que esponjas de colágeno reduzem complicações precoces e favorecem a cicatrização inicial (Kim, 2020; Tsai, 2019). Comparações recentes sugerem desempenho similar entre matriz de colágeno e esponja hemostática de gelatina quando usadas como selos de alvéolo (Eeckhout, 2024). A celulose oxidada regenerada permanece um pilar por sua bioabsorção e efeito ácido que promove coagulação e atividade antibacteriana local (Zhang, 2020).

Chitosan ganhou espaço pela interação eletrostática com eritrócitos e plaquetas. Ensaios em pacientes sob antiagregantes duplos indicam redução de tempo de sangramento e melhor controle frente à celulose oxidada (Guardieiro, 2023). Revisões recentes sintetizam mecanismos e indicações do material em diferentes cenários odontológicos (Minervini, 2024).

Os agentes γ ativos γ , como selantes de fibrina e matrizes trombina-gelatina, são úteis quando sangramentos são mais persistentes. Ensaios randomizados em terceiros molares mostram que o selante de fibrina pode substituir suturas (Gogulanathan, 2015), enquanto protocolos com Floseal associados a antifibrinolítico reduziram sangramentos em indivíduos com distúrbios de coagulação (Ali, 2022). Barreiras adesivas, como cianoacrilatos, oferecem selamento imediato e melhora da dor no pós-operatório (Gonçalves, 2024; Gerardi, 2025).

Por fim, soluções hemostáticas químicas, como cloreto de alumínio e sulfato férrico, seguem relevantes para controle de sulco e microcirurgia endodôntica, mas estudos recentes alertam para efeitos citotóxicos e necessidade de uso parcimonioso (Abu-Nawareg, 2024; Khater, 2021).

Materiais e Método

Este estudo será realizado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos que constam na Resolução Normativa 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisas da Universidade Iguaçu/RJ através do sistema Plataforma Brasil. A avaliação da qualidade deste estudo será realizada com base na γ Lista de Verificação γ das declarações CONSORT, 2025. (Anexo 1)

Todos os participantes de pesquisa serão informados previamente dos critérios

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro: JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município: NOVA IGUAÇU

Telefone: (21)2765-4039

E-mail: cep@campus1.unig.br

Continuação do Parecer: 7.997.887

necessários para a participação neste projeto e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2).

Para tal, serão selecionados a partir de livre demanda da Clínica de Cirurgia Bucal do Curso de Odontologia da Universidade Iguaçu, 40 participantes de pesquisa de acordo com os critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos para este estudo (Tabela 1). Após o exame clínico e radiográfico (panorâmica dos maxilares, obrigatória para todos os pacientes atendidos na clínica de Odontologia da UNIG), o diagnóstico para a extração dos seus terceiros molares superiores inclusos será confirmado por dois diferentes profissionais, professores especializados da disciplina de Cirurgia Bucal da UNIG, porém não vinculados a este estudo. A avaliação será baseado na classificação de Winter e na classificação de Pell e Gregory^{10,11}. Os grupos 1 e 2, serão selecionados de forma randomizada através de envelopes, onde o voluntário de pesquisa selecionará no dia do procedimento cirúrgico, antes do início do procedimento.

Critérios de inclusão:

randomizada através de envelopes, onde o voluntário de pesquisa selecionará no dia do procedimento cirúrgico, antes do início do procedimento

Critérios de exclusão:

Doenças sistêmicas, mesmo controladas;

¿ Pacientes alérgicos aos materiais contidos no hemostático local desse estudo (Hemospon®);

¿ Distúrbios neurológicos ou psiquiátricos;

¿ Uso rotineiro de drogas antiinflamatórias;

¿ História de foto sensibilidade;

¿ Pericoronarite aguda;

¿ Doença periodontal avançada;

¿ Grávidas e Lactentes.

Os participantes de pesquisa serão submetidos a exodontia dos terceiros molares

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro: JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município: NOVA IGUAÇU

Telefone: (21)2765-4039

E-mail: cep@campus1.unig.br

Continuação do Parecer: 7.997.887

superiores inclusos, bilateralmente, em um mesmo tempo cirúrgico, sob anestesia local de Articaína 4% com epinefrina 1:100.000 (ARTICAINE®, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil), 1,2 mL para o bloqueio do nervo alveolar superior posterior e 0,6 mL no nervo palatino maior. Em seguida, após ausência de sinais de dor, incisões com lâmina de bisturi nº15 (SOLIDOR®, Lamedid, São Paulo, Brasil) serão realizadas para a confecção de um retalho tipo ζ L" e em seguida será realizado o descolamento subperiosteal com descolador tipo Molt para permitir a exposição dos respectivos elementos dentários. Os descolamentos muco periosteais serão realizados por vestibular permitindo a preservação das estruturas anatômicas da região lingual. Caso necessário, as ostectomias e odontosseção serão realizadas com instrumento rotatório sob constante irrigação de solução salina a 0,9%. Após as exodontias os alvéolos dentários serão suavemente explorados, lavados abundantemente com solução salina 0,9% e suturados com fio de SEDA 4.0 (J & J ETHICON®, São Paulo, Brasil). Todos os participantes de pesquisa farão uso de 750 mg de paracetamol (TYLENOL®, Janssen-Cilag, São Paulo, Brasil) de 06 em 06 horas durante os dois primeiros dias de pós-operatório. Além disso, serão instruídos a

Critérios de Inclusão Critérios de exclusão

- ζ Homens ou mulheres com idade entre 18 e 30 anos;
- ζ Saudáveis no momento (Pacientes sem qualquer comorbidade);
- ζ Presença de 3º molar superior distoangulado incluso.10,11
- ζ Doenças sistêmicas, mesmo controladas;
- ζ Pacientes alérgicos aos materiais contidos no hemostático local desse estudo (Hemospon®);
- ζ Distúrbios neurológicos ou psiquiátricos;
- ζ Uso rotineiro de drogas antiinflamatórias;
- ζ História de foto sensibilidade;
- ζ Pericoronarite aguda;
- ζ Doença periodontal avançada;

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro: JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município: NOVA IGUAÇU

Telefone: (21)2765-4039

E-mail: cep@campus1.unig.br

¿ Grávidas e Lactentes.

realizar a higiene oral através do uso de gel de Clorexidina 0,2% (PERIOXIDIM GEL), duas vezes ao dia, iniciando no dia da cirurgia e mantendo por 10 dias (ANEXO 3).

No lado do Grupo 2 (Hemostático), receberá o Hemostático local em forma de esponja (Hemospon® - Maringá, PR, Brasil - Figura 1). Após 72 horas, serão novamente avaliados quanto a presença infecção e ou inflamação local e dor na região. Após 7 dias, será realizada a remoção das suturas e a avaliação final de todos os grupos.

Todas as avaliações pós-operatórias serão realizadas por dois pesquisadores diferentes daqueles que participaram das etapas anteriores. A avaliação da intensidade da dor será realizada de através do uso de Escala Visual Analógica (EVA) que consiste em uma escala linear de 10 cm de comprimento onde 0 equivale a ausência de dor e 10, dor insuportável^{1,2,5,6}. Os participantes de pesquisa serão instruídos por um dos avaliadores pós-cirúrgicos para marcar um ponto na EVA, indicando a intensidade da dor, durante os respectivos períodos experimentais.

Através de uma avaliação clínica qualitativa pós-operatória de 72 horas, 7 e 14 dias, através de dois diferentes profissional que não participaram desses estudo, será pontuado o tecido mole ao redor do alvéolo em: 1. Inflamação leve; 2. Inflamação moderada; 3. Inflamação intensa e 4. Sem inflamação local em relação a cicatrização local.

Para análise estatística, os dados obtidos serão organizados em uma planilha EXCEL e tratados através do software PRISM 7.0(GraphPad Software, Inc. La Jolla, CA, USA) para determinação dos valores médios e desvio padrão. Após o teste de normalidade de Shapiro-Wilk, as diferenças entre os grupos experimentais serão determinadas usando-se Múltipla Análise de Variância (MANOVA), considerando-se nível de significância de 5% ($P \leq 0.05$).

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL:

Avaliar o controle de sangramento pós -operatório com o uso de hemostático local em pacientes submetidos a cirurgia para exodontia de terceiros molares superiores inclusos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro: JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município: NOVA IGUAÇU

Telefone: (21)2765-4039

E-mail: cep@campus1.unig.br

Continuação do Parecer: 7.997.887

- ¿ Avaliar de forma qualitativa a intensidade do sangramento pós - operatório entre o grupo controle e grupo experimental;
- ¿ Avaliar a dor no período pós-operatório;
- ¿ Avaliar a cicatrização local (tecido mole ao redor do alvéolo).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

O nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, garantindo o anonimato. A divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários de pesquisa. O benefício imediato ao participante, será a remoção de seus dois terceiros molares superiores com indicação de remoção por um profissional experiente, e que contribuirão para o aperfeiçoamento do conhecimento na utilização de hemostáticos locais, evitando sangramento no pós-operatórios de terceiros molares. Há o risco de exposição de dados, em decorrência de exposição gerando possivelmente estigmatização social e/ou constrangimento. Porém, todos os dados são seguramente guardados apenas no computador do pesquisador principal através de senhas, onde apenas o mesmo tem acesso.

Existem também riscos na realização da cirurgia como: fratura radicular, hemorragia local, comunicação buco sinusial, fratura óssea, deslocamento de dentes para espaços faciais e lesões nervosas, porém com uma menor probabilidade de ocorrer por serem cirurgias planejadas e executadas por um profissional experiente.

O risco de alergia ao biomaterial (hemostático local) existe, porém não há nada descrito até o momento em trabalhos científicos na área de Odontologia.

Benefícios

Benefícios esperados para os participantes de pesquisa, serão a remoção de seus terceiros molares inclusos indicados por equipe treinada e sob a supervisão de professores especializados sem custos para o paciente. Além disso, esperamos um pós-operatório com menos dor, sem sangramento local e com uma melhor cicatrização do tecido mole ao redor do alvéolo dentário.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Relatoria em resposta a 2ª versão do projeto intitulado: Estudo clínico randomizado duplo cego

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro: JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município: NOVA IGUAÇU

Telefone: (21)2765-4039

E-mail: cep@campus1.unig.br

Continuação do Parecer: 7.997.887

em boca dividida na utilização de hemostático locais no pós - operatório de terceiros molares.

As adequações foram realizadas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo conclusões

Recomendações:

Não há recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram cumpridas.

Projeto sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Apresentar relatórios parciais e relatório final do projeto de pesquisa é responsabilidade indelegável do pesquisador principal.

Qualquer modificação ou emenda ao projeto de pesquisa em pauta deve ser submetida à apreciação deste CEP .

O participante da pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo. O participante, caso esteja na faixa etária de 12 a 17 anos, deve ainda apor sua assinatura no Termo de Assentimento.

O pesquisador responsável deverá da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

O Relatório Parcial refere-se a descrição do andamento da pesquisa até a metade de seu tempo transcorrido (número de sujeitos abordados, possíveis problemas de execução, de cronograma, efeitos adversos etc). Deve ser postado como NOTIFICAÇÃO.

O Relatório Final refere-se aos resultados da pesquisa e deve ser postado em NOTIFICAÇÃO quando da finalização do projeto segundo consta no cronograma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2666474.pdf	13/11/2025 14:15:54		Aceito

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro: JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município: NOVA IGUAÇU

Telefone: (21)2765-4039

E-mail: cep@campus1.unig.br

Continuação do Parecer: 7.997.887

Outros	hemresposta.pdf	13/11/2025 14:15:39	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	13/11/2025 14:02:31	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novotclehemostatico.pdf	13/11/2025 14:01:11	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	Aceito
Folha de Rosto	Ha2.pdf	14/10/2025 10:22:23	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	Aceito
Cronograma	h.pdf	03/10/2025 06:53:48	Rodrigo Figueiredo de Brito Resende	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

NOVA IGUAÇU, 25 de Novembro de 2025

Assinado por:
José Claudio Provenzano
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Abílio Augusto Távora, nº 2134 - BL. A 1º Andar Sala 103

Bairro: JARDIM NOVA ERA

CEP: 26.275-580

UF: RJ

Município: NOVA IGUAÇU

Telefone: (21)2765-4039

E-mail: cep@campus1.unig.br