

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

Pesquisadores responsáveis:

Prof. Dr. Rodrigo Figueiredo de Brito Resende - Coordenador

Prof. Dr. Marcelo José Pinheiro Guedes de Uzeda - Vice - coordenador

1. Resumo

A obtenção de hemostasia local previsível é de suma importância 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, alguns pacientes apresentam probabilidade maior de sangramento leve/moderado, o que reforça o papel de medidas hemostáticas locais padronizadas. Assim, este estudo tem por objetivo avaliar a capacidade do efeito de um hemostático local indicado para a clínica Odontológica em pacientes submetidos a exodontia de terceiros molares superiores inclusos encaminhados para o de Curso de Odontologia da Universidade Iguaçu entre Julho/2026 e Agosto/2027. Para isso, serão selecionados 30 pacientes e distribuídos aleatoriamente em 2 grupos, onde será realizada de forma aleatória os lados direito e esquerdo (Grupo Controle sem hemostático e Grupo hemostático) do mesmo paciente, com os procedimentos realizados no mesmo dia e pelo mesmo operador. As informações obtidas serão planilhadas e tratadas estatisticamente para determinação de média 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, considerando-se nível de significância de 5% ($P \leq 0.05$).

Palavras chave: Hemostático, Terceiros molares, pós-operatório, Exodontia, Odontologia.

2. 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 pós-extração (Ockerman, 2021).

Entre os materiais “passivos”, 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 “ativos”, 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).

3. Objetivo

3.1 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.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 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).

4. Justificativa

O uso de hemostáticos locais em alvéolos dentários após exodontia é justificado pela necessidade de controle seguro e previsível do sangramento, além de favorecer a cicatrização adequada dos tecidos. A exodontia é um procedimento que, por natureza, envolve ruptura vascular significativa, e o coágulo sanguíneo formado no alvéolo representa a primeira e mais importante etapa do reparo tecidual. Qualquer falha na

estabilização desse coágulo pode resultar em hemorragia persistente, formação de hematomas, infecção local ou até mesmo alveolite.

Outro aspecto fundamental é que o emprego de hemostáticos pode diminuir a necessidade de suturas adicionais ou manobras cirúrgicas mais invasivas, preservando a anatomia local e favorecendo cicatrização por primeira intenção. Em pacientes de maior risco, o uso profilático de hemostáticos no alvéolo dentário é considerado uma medida preventiva eficaz para evitar complicações tardias e reintervenções, além de reduzir visitas de urgência ao consultório.

Portanto, a justificativa para sua utilização se fundamenta em três pilares principais: segurança do paciente (prevenção de hemorragias e complicações), eficiência clínica (controle rápido e previsível do sangramento) e otimização da cicatrização (manutenção da integridade do coágulo e redução de complicações locais).

5. 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 “Lista de Verificação” das declarações CONSORT, 2025. **(Anexo 1)**

Todos os participantes de pesquisa serão informados previamente dos critérios 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.

Tabela 1: Critérios de inclusão e exclusão

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

Os participantes de pesquisa serão submetidos a exodontia dos terceiros molares 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 "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

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% ($P \leq 0.5$).



Figura 1: Hemospon®. Hemostático local que será utilizado nesta pesquisa.

6. Riscos e benefícios

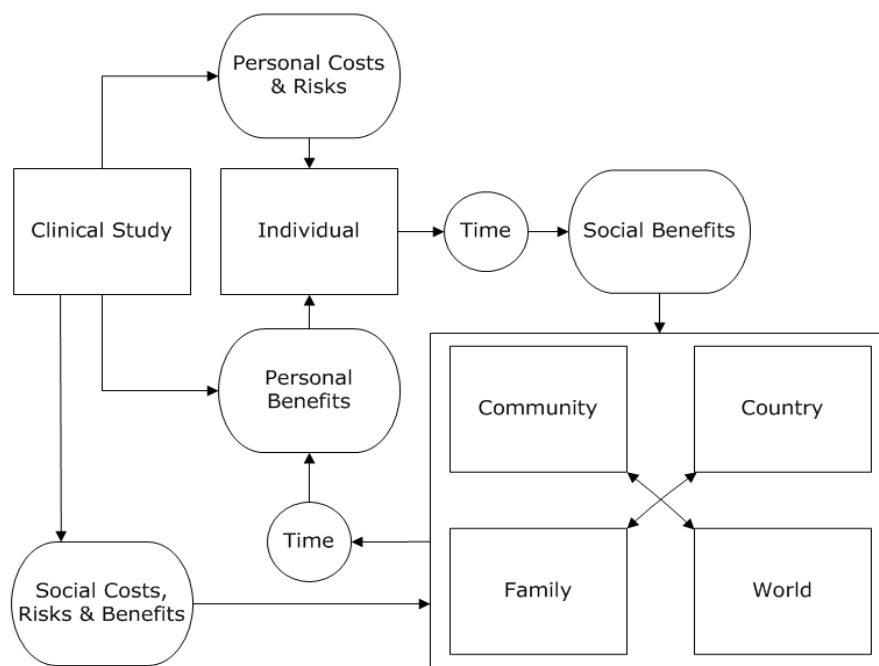


Figura 2. Modelo ético de custos e riscos x benefícios¹⁴.

6.1 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.

6.2 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

guardadas 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 sinusal, 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.

7. Cronograma de execução

Atividade/Mês	1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	12°
Captação, seleção dos voluntários, cirurgias e aferições												
Análise dos resultados												
Análise estatística												
Elaboração do relatório final e do artigo científico												

8. Referências

Mahardawi B, et al. The effect of different hemostatic agents following dental extraction in patients under oral antithrombotic therapy: a network meta-analysis. 2023.

Ockerman A, et al. EXTRACT-NOAC randomized clinical trial: 10% tranexamic acid mouthwash in patients on NOACs. 2021.

Ockerman A, et al. Tranexamic acid and bleeding in patients treated with non-vitamin K antagonists after dental extraction. 2021.

Izzetti R, et al. Direct Oral Anticoagulants and bleeding management in dentistry. Dent J. 2024.

Dou K, et al. Risk of bleeding with dentoalveolar surgery in patients on oral anticoagulants. 2025.

Hua W, et al. Bleeding outcomes after dental extraction in patients on DOACs vs VKAs: meta-analysis. Front Pharmacol. 2021.

Minervini G, et al. Effectiveness of chitosan as a hemostatic in dentistry: overview. 2024.

Guardieiro B, et al. Within-person RCT: chitosan dental dressing vs oxidized regenerated cellulose in DAPT patients. 2023.

Malmquist JP, et al. Hemostasis of oral surgery wounds with HemCon (chitosan) dressing. 2008.

Kim JW, et al. Collagen sponge after impacted third molar extraction: randomized trial. 2020.

Tsai SJ, et al. Pure type-I collagen in third-molar sockets: randomized clinical trial. 2019.

Eeckhout C, et al. Collagen matrix vs hemostatic gelatin sponge as socket seal (ARP): RCT. J Clin Med. 2024.

Gogulanathan M, et al. Fibrin sealant as wound-closure agent in mandibular third-molar surgery: RCT. 2015.

Ali T, et al. Prospective study: thrombin-gelatin matrix plus antifibrinolytic in bleeding disorders undergoing extractions. 2022.

Scarano A, et al. Topical hemostatic agents in oral surgery: narrative review. 2023.

Ruangchainicom N, et al. Topical hemostatic agents from an oral-surgery perspective: review. 2021.

Abu-Nawareg MM, et al. Effect of hemostatic agents and dentin cleansing on adhesion/chemistry (AlCl_3 , $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3$). 2024.

Gerardi D, et al. Clinical applications and efficacy of cyanoacrylates in oral surgery and periodontics: review. 2025.

Protin A, et al. Timing of topical collagen after extraction: impact on bleeding time/adverse events. 2023.

Gonçalves MWA, et al. Do cyanoacrylates improve postoperative outcomes vs sutures? 2024.

Zhang S, et al. Review of oxidized cellulose-based hemostatic materials (properties/antibacterial activity). 2020.

Khater AGA, et al. Hemostatic agents in endodontic surgery: efficacy comparison (incl. aluminum chloride vs epinephrine). 2021.

ANEXO 1

The CONSORT-PRO Reporting Guidance Checklist

Section/Topic	CONSORT-PRO Item	Recommended Content	Page Addressed
Title and Abstract			
	P1b	The PRO should be identified in the abstract as a primary or secondary outcome.	
Introduction			
Background and objectives	2a	The scientific background and explanation of rationale of PRO assessment should be included.	
	P2b	The PRO hypothesis should be stated, and relevant domains identified, if applicable.	
Methods			
Participants	4a	PRO-specific criteria are required only if PROs were used for eligibility or stratification.	
Outcomes	P6a	Evidence of PRO instrument validity and reliability should be provided or cited if available including the person completing the PRO and methods of data collection (paper, telephone, electronic).	
Sample size	7a	Sample size determination is required only if PRO is a primary study outcome.	
Randomization			
Statistical methods	P12a	Statistical approaches for dealing with missing data are explicitly stated.	
Results			
Participant flow	13a	The number of PRO outcome data at baseline and at subsequent time points should be transparent.	
Baseline data	15	PRO data in the table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group should be included.	
Numbers analyzed	16	For each group, the number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups) is required for PRO results.	
Outcomes and estimation	17a	The estimated effect size and its precision such as 95% confidence interval should be presented for multidimensional PROs from each domain and time point.	
Ancillary analyses	18	Results of any other PRO analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory should be presented, where relevant.	
Discussion			
Limitation	P20/21	PRO-specific limitations and implications for generalizability and clinical practice should be presented.	
Interpretation	22	PRO data should be interpreted in relation to clinical outcomes including survival data, where relevant.	

ANEXO 2

ANEXO 3

Estudo clínico randomizado duplo cego em boca dividida para a utilização do laser de baixa potência no pós - operatório de terceiros molares

Pesquisadores responsáveis:

Prof. Dr. Rodrigo Figueiredo de Brito Resende - Coordenador

Prof. Dr. Marcelo José Pinheiro Guedes de Uzeda - Vice - coordenador

Paciente:

Via Enteral / Uso Oral

1. Paracetamol 750 mg _____ (06 comprimidos)

Tomar 01 comprimido de 06 (seis) em 06 (seis) horas.

Durante 02 (dois) dias.

Via Enteral / Uso Bucal

2. Clorexidina 0,2% (gel) _____ (01 tubo)

Aplicar uma fina camada na região operada 04 (quatro) vezes ao dia.

Realizar 30 (trinta) minutos após a realização da escovação.

Durante 10 (dez) dias.

RODRIGO RESENDE
Cirurgia Oral e Maxilo Facial
CRO/RJ 32190

Rodrigo F. de B. Resende

Rio de Janeiro, de de 2026.

☎: (21) 997399282

✉: resende.r@hotmail.com

tudo clínico
eratório de
ito Resende.
em relação a
inclusos. O
s-operatório

guisa e visa o
executados.
rio de saúde,
emograma e
lo projeto.
critérios de
los casos de
esclarecido
na arquivada

ou não de
possa causar
medicação

res inclusos
a o paciente.
rização.
ros assuntos
recebidos no
er momento
icipantes de

guisa acima

de 2026.