



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 6.211.779

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Efeitos da cessação de tabagismo nos tecidos peri-implantares de fumantes. Estudo prospectivo de 10 anos.

Pesquisador: Claudio Mendes Pannuti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 06365518.0.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.211.779

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores citam no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2070721_E1.pdf, 03/07/2023, justificativa da Emenda: "Foi realizada emenda para adequação do protocolo do estudo "Efeitos da cessação de tabagismo nos tecidos peri-implantares de fumantes", CAAE 06365518.0.0000.0075. Nesta emenda, as seguintes alterações foram feitas: • Aumento do tempo de seguimento dos pacientes. O tempo de seguimento foi aumentado para 10 anos. • Inclusão de desfechos. Foram incluídos os seguintes desfechos: biomarcador cotinina na análise de mediadores imuno-inflamatórios, questionários de xerostomia (EVA, TESS, Questionário de Xerostomia), e instrumento de avaliação protética (USPHS)."

"A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos

Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação."

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador: "1) Este estudo não tem como objetivo testar nenhuma terapia experimental nos participantes. O objetivo será analisar os resultados de uma intervenção preventiva, que será a terapia de cessação de tabagismo. Esperamos verificar benefícios para a saúde dos tecidos peri-implantares destes pacientes. A terapia anti-tabágica será oferecida aos pacientes do Curso de Especialização em Implantodontia

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Afiliação: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo



FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FOUSP



Continuação do Parecer: 6.211.779

da FFO. 2) A análise dos marcadores imuno-inflamatórios do fluido gengival será finalizada apenas quando tivermos os dados de 24 meses do último participante recrutado, o que está estimado em Março de 2023. Solicitaremos fomento para essa etapa à alguma agencia de fomento à pesquisa, apenas após a inclusão do último participante da pesquisa. É importante esclarecer que todas as amostras de fluido gengival serão descartadas após a análise dos níveis de marcadores imuno-inflamatórios 3)”

Os pesquisadores citam no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2070721_E1.pdf, 03/07/2023, no resumo: “O tabagismo é considerado um importante fator de risco para as doenças periodontais e periimplantares. Ainda não existem estudos prospectivos de longo prazo que demonstrem o benefício do abandono do fumo sobre os resultados de implantes dentários. Sendo assim, este estudo tem como objetivo verificar o efeito de cessação de tabagismo sobre parâmetros clínicos, radiográficos e imunológicos de tecidos peri-implantares de fumantes, bem como sobre a qualidade de vida destes pacientes. Todos os pacientes serão acompanhados por 10 anos após a instalação de implante dentário, através de consultas de manutenção, a cada 3 meses. Serão avaliados parâmetros clínicos (profundidade de sondagem e sangramento dos tecidos peri-implantares) e radiográficos (densidade óssea e perda óssea marginal periimplantar) dos tecidos peri-implantares. Também serão realizadas coletas de fluido peri-implantar, a fim de avaliar o efeito da cessação sobre os níveis dos mediadores imuno-inflamatórios Cotinina, INF-g, IL-4, IL-17, IL-1b, IL-10, IL-6, IL-8, TNF-a, MMP-2, MMP-9, OPG, OC, OPN, RANKL, TGF-b e ICTP. Será aplicado o questionário OHIP-14 para avaliar o impacto da cessação do tabagismo sobre qualidade de vida relacionada à saúde bucal. Pacientes que conseguiram parar de fumar (NF) serão comparados com pacientes fumantes que não conseguiram parar de fumar (F) em relação a todos os parâmetros, no início do estudo e 6, 12, 24 meses, 5 e 10 anos após a cessação. Além disso, os fumantes serão comparados com participantes que nunca fumaram, em relação aos desfechos de qualidade de vida, mediadores imuno-inflamatórios e de episódios de depressão. Essa parte do estudo consistirá em um estudo transversal aninhado na coorte.”

Desenho da pesquisa: “estudo observacional prospectivo de 10 anos.”

Objetivo da Pesquisa:

São citados pelos pesquisadores no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2070721_E1.pdf,

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar, sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Afiliação: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo



FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 6.211.779

03/07/2023: Hipótese: “A hipótese deste estudo é que a cessação do tabagismo resultará em benefícios adicionais na perda óssea marginal, na resposta imunoinflamatória, nos parâmetros clínicos e na qualidade de vida dos participantes

Objetivo Primário: O desfecho primário deste estudo será avaliar o efeito da cessação de tabagismo sobre a perda óssea marginal peri-implantar.

Objetivo Secundário: Avaliar a taxa de cessação de tabagismo aos 12, 24 meses, 5 e 10 anos, avaliar o efeito da cessação de tabagismo sobre a parâmetros clínicos peri -implantares (profundidade de sondagem e sangramento dos tecidos peri-implantares) após 12, 24 meses, 5 e 10 anos, avaliar o efeito da cessação de tabagismo sobre os níveis dos seguintes mediadores imuno-inflamatórios após 12, 24 meses, 5 e 10 anos: Cotinina, INF-g, IL-4, IL-17, IL-1b, IL-10, IL-6, IL-8, TNF-a, MMP-2, MMP-9, OPG, OC, OPN, RANKL, TGF-b e ICTP, avaliar o efeito da cessação de tabagismo sobre qualidade de vida relacionada à saúde bucal.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

São citados pelos pesquisadores no documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2070721_E1.pdf,

03/07/2023: “Riscos: Os exames de radiografia periapical são de exposição mínima à radiação, com risco mínimo ao participante da pesquisa. A sondagem periimplantar causa desconforto mínimo e não causa danos ao implante e à gengiva. As coletas de fluido da gengiva serão feitas com filtro e ponta de papel, e provocam desconforto mínimo.

Benefícios: Todos os participantes deste estudo receberão Terapia Anti-tabágica do Ambulatório Antitabágico do Hospital Universitário para parar de fumar e consequentemente obter melhora na condição bucal e geral de saúde, bem como na qualidade de vida..”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1_ Estudo nacional, multicentrico, observacional, prospectivo de 10 anos

2_ Caráter acadêmico: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP).

3_ País de Origem: Brasil.

4_ Países Participantes: Brasil.

5_ Número de participantes incluídos no Brasil e no mundo: 134 fumantes

6_ Previsão de início e encerramento do estudo: 08/03/2019 a 26/01/2034

7_ Pesquisadores: Claudio Mendes Pannuti; Ligia Arabeli Ustulin; Carlos Yuji Ramos Okoshi; Thais Emilia da Silva; Isabella Souza Ferri; Thomaz Henrique De Moura Santos; Isabella Neme Ribeiro Dos Reis; Nathalia Vilela Souza; Milena Quesada Passos; Vanessa Costa Marui..

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Afiliação: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 6.211.779

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta:

Folha de rosto;

Emenda protocolo ESCAPE2023;

Protocolo ESCAPE32023;

TCLE2023;

TCLE_3.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

As mudanças foram feitas nos documentos necessários e os pesquisadores citam detalhadamente no documento Emenda protocolo ESCAPE2023.pdf, 03/07/2023, as alterações do projeto de pesquisa da versão anterior à emenda para a versão a partir da emenda.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP_FOUSP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "EMENDA", por meio da Plataforma Brasil, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação (Norma Operacional 001/2013 – letra H).

Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e final da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciados no CEP, conforme Norma Operacional CNS nº 001/13, item XI.2.d..

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Afiliação: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo



FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - FOU SP



Continuação do Parecer: 6.211.779

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2070721_E1.pdf	03/07/2023 10:18:22		Aceito
Outros	EmendaProtocoloESCAPE2023.pdf	03/07/2023 09:00:44	Claudio Mendes Pannuti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2023.pdf	29/06/2023 21:54:38	Claudio Mendes Pannuti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProtocoloESCAPE32023.pdf	29/06/2023 21:53:12	Claudio Mendes Pannuti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_3.pdf	24/01/2019 17:12:23	Ligia Arabeli Ustulin	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoESCAPE3.pdf	13/09/2018 10:04:19	Claudio Mendes Pannuti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 01 de Agosto de 2023

**Assinado por:
Margareth Oda
(Coordenador(a))**

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227 - 1º andar , sala 02 - Administração

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7960

E-mail: cepfo@usp.br

Afiliação: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo