

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO CLÍNICO DO BIOFILME DE PRÓTESES TOTAIS FIXAS IMPLANTOSSUPOORTADAS

Pesquisador: IANA SA DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 79282617.0.0000.5054

Instituição Proponente: Departamento de Clínica Odontológica

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.402.599

Apresentação do Projeto:

As próteses implantossuportadas tipo protocolo tem demonstrado altas taxas de sucesso e grande melhora da performance mastigatória de pacientes desdentados totais, pois apresentam ótima retenção e estabilidade. O controle do biofilme, no entanto, é dificultado pelo próprio desenho da prótese, podendo causar periimplantite, perda óssea, mucosite periimplantar, estomatite protética, hiperplasia tecidual e problemas estéticos. O objetivo

desta pesquisa será quantificar a área protética coberta por biofilme e identificar bactérias e leveduras presentes no biofilme de próteses totais implantossuportadas mandibulares em uso. Serão selecionados pacientes desdentados totais que utilizam próteses sobre implante do tipo protocolo na arcada inferior. Os critérios de inclusão serão: adultos, qualquer gênero, totalmente edêntulo na arcada mandibular, com estado de saúde geral bom, usuários de prótese definitiva tipo protocolo confeccionada com base e dentes artificiais de resina acrílica com mínimo de 6 meses da última manutenção. Os critérios de exclusão serão: uso de antibióticos nos últimos 3 meses, diabetes, problemas associados à imunossupressão, xerostomia, problemas motores ou cognitivos, fratura ou reparo na base da prótese e dentes soltos. Testes de poder estatístico serão realizados

para cálculo amostral, a partir de dados obtidos em estudo piloto ($-1=0,90$; $=0,05$), para prever o número de pacientes que irá compor o estudo.

Inicialmente, as próteses serão desparafusadas, lavadas com solução de cloreto de sódio 0,89%

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.402.599

para remoção da saliva, isoladas com vaselina sólida na região dos dentes, para evitar que o corante impregne nas porções interdentais e na base dos dentes; após isso, serão coradas com eosina 1% e fotografadas com escala milimetrada. A área coberta por biofilme será delimitada e quantificada por meio das fotografias obtidas, utilizando-se o software Image J. Para análise microbiológica, amostras de biofilme serão coletadas das próteses e inseridas em tubos tipo eppendorf contendo 1 mL de solução salina tamponada. Os tubos serão colocados em sonicator por 1 minuto e a suspensão passará por diluição seriada até 1:10⁻⁷, em solução de cloreto de sódio 0,89%. Em seguida, será realizada a semeadura de 25L das suspensões em CHROMagar Orientation® e CHROMagar Candida®. As placas serão incubadas por 48 horas, a 37°C, para posterior contagem de unidades formadoras de colônias (UFC/mL). Será realizado esfregaço de parte das amostras coletadas de biofilme na superfície de espécimes padronizados em resina acrílica termicamente ativada. Os discos contendo biofilme serão fixados com paraformaldeído a 4%, durante 1 hora, desidratados em concentrações crescentes de etanol (70%, 85% e 100%), durante 5 minutos em cada solução e dessecados, durante 24 horas, antes de serem encaminhados para metalização. Os espécimes serão observadas utilizando microscópio eletrônico de varredura (MEV), em magnitude de 2000 vezes. Além disso, a hibridização de DNA será realizada segundo o método DNA Checkerboard, que permite a identificação simultânea de microorganismos distintos, empregando até 45 sondas de DNA genômico completo para espécies bacterianas gram-negativo, gram-positivo e leveduras presentes nos biofilmes. Os dados coletados passarão por estatística descritiva e testes de correlação.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo geral deste projeto de pesquisa será quantificar a área protética coberta por biofilme, além de identificar bactérias e leveduras presentes no biofilme de próteses totais implantossuportadas mandibulares em uso.

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.402.599

A partir da quantificação da área protética coberta por biofilme das próteses protocolo, o presente projeto tem como objetivos específicos:

- Identificar espécies bacterianas gram-negativas / gram-positivas e leveduras presentes no biofilme, através dos métodos de cultura e DNA Checkerboard;
- Avaliar o padrão de colonização e distribuição de micro-organismos, através da microscopia eletrônica de varredura do biofilme coletado nas superfícies protéticas em contato com a mucosa;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos considerados serão durante a remoção da prótese implantossuportada: queda da prótese durante a remoção, perda de parafusos durante a desinstalação e pigmentação da prótese, devido ao corante utilizado. Apesar disso, fica garantido ao paciente que, caso algum problema ocorra, será solucionado no ato da consulta.

Benefícios:

Devido ao grande acúmulo de biofilme, os pacientes portadores de próteses protocolo apresentam, frequentemente, a mucosa em contato com a prótese inflamada e, além disso, a halitose é bastante verificada. Dessa forma, é necessário o conhecimento do grau de patogenicidade dos micro organismos presentes e, a partir disso, sensibilizar pacientes e dentistas acerca da importância da manutenção periódica de tais próteses. Maior

conscientização sobre a necessidade de higienização diária eficaz e de manutenções programadas influenciará, diretamente, em maior durabilidade das próteses, menor risco de inflamação do tecido periimplantar gengival em contato com a prótese e menor comprometimento sistêmico dos pacientes. Como a prótese será corada, os detritos aderidos serão observados de forma eficaz e, assim, a manutenção será realizada de forma minuciosa, pois qualquer resquício de placa bacteriana será visto facilmente. Além disso, o paciente terá acesso a todas as informações acerca do grau de infecção e de quais micro-organismos serão encontrados nos testes realizados. Dessa forma, poderá descartar qualquer problema sistêmico devido à presença de micro-organismos encontrados na sua prótese.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta uma série de vantagens relacionadas à área de Prótese Dentária, principalmente relacionadas ao conhecimento sobre os microorganismos envolvidos com as

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.402.599

próteses sobre implantes para que medidas preventivas e curativas sejam utilizadas caso necessário.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram devidamente assinados e anexados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_998827.pdf	24/10/2017 17:01:09		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	24/10/2017 17:00:10	IANA SA DE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	24/10/2017 16:59:46	IANA SA DE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	10/10/2017 19:53:39	IANA SA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	apreciacao.pdf	19/09/2017 20:29:05	IANA SA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	dados.pdf	19/09/2017 20:27:41	IANA SA DE OLIVEIRA	Aceito
Outros	depositario.pdf	19/09/2017 20:26:50	IANA SA DE OLIVEIRA	Aceito
Orçamento	orca.pdf	19/09/2017 20:24:39	IANA SA DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	concordancia.pdf	19/09/2017 20:24:17	IANA SA DE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	instituicao.pdf	19/09/2017 20:23:51	IANA SA DE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	19/09/2017 20:22:16	IANA SA DE OLIVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 2.402.599

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 28 de Novembro de 2017

Assinado por:

FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000
Bairro: Rodolfo Teófilo
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8344

CEP: 60.430-275

E-mail: comepe@ufc.br