

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito do diâmetro do preparo na desinfecção dos canais radiculares, dor pós-operatória e sucesso do tratamento endodôntico: Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: Fernanda G Pappen

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 19622819.8.0000.5317

Instituição Proponente: Universidade Federal de Pelotas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.722.013

Apresentação do Projeto:

O preparo do canal radicular consiste em uma das etapas mais decisivas no que se refere ao sucesso do tratamento endodôntico, pois é através da instrumentação e da irrigação/ aspiração com soluções irrigadoras antissépticas que se promove a remoção de restos teciduais e de dentina infectada pelas bactérias no interior do sistema de canais radiculares (SCR) (WEIGER et al., 2006). Novas técnicas, e novas tecnologias de instrumentação tem sido elaboradas no intuito de substituir as limas manuais que, por serem produzidas em de aço inoxidável, possuem baixo grau de flexibilidade, estando, portanto, mais propensas a criar deformações como desvios, perfurações, transporte apical e retificação de canais curvos. A ocorrência de paredes não instrumentadas resulta em áreas com restos teciduais e bacterianos, o que pode favorecer um desfecho desfavorável no tratamento endodôntico. No entanto, um desgaste excessivo da estrutura dentinária leva a uma maior incidência de trincas radiculares, fraturas, e desvio da trajetória original do canal radicular. Desta forma, este estudo tem como objetivo avaliar a influência do diâmetro de preparo em diferentes desfechos endodônticos: como desfecho primário será avaliado o reparo radiográfico de lesões periapicais, e como desfechos secundários, a desinfecção dos canais radiculares e a dor pós operatória até 07 dias após o tratamento endodôntico.

Endereço: Av Duque de Caxias 250

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3284-4960

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cep.famed@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.722.013

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar através de um ensaio clínico randomizado (ECR), a influência do diâmetro de preparo no sucesso do tratamento endodôntico de molares inferiores com necrose pulpar e lesões periapicais visíveis radiograficamente, através da avaliação do sucesso clínico-radiográfico do tratamento, nos períodos de 6, 12 e 24 meses.

Objetivos Secundários:

- Avaliar, através de um ECR, a influência do diâmetro de preparo na redução da contagem bacteriana através do real time PCR, de canais radiculares de molares inferiores com necrose pulpar e lesões periapicais visíveis radiograficamente;
- Avaliar, através de um ECR, a influência do diâmetro de preparo na presença e na intensidade de dor pós-operatória de molares inferiores com necrose pulpar e lesões periapicais visíveis radiograficamente;
- Avaliar, através de um ECR, a influência do diâmetro de preparo no sucesso clínico de molares inferiores com necrose pulpar e lesões periapicais visíveis radiograficamente, após 6, 12 e 24 meses.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Como riscos, podemos citar dano à estrutura dentária inerente ao tratamento endodôntico, e não relacionado de forma direta à pesquisa, como por exemplo, complicações pertinentes ao tratamento endodôntico, como perfurações, e que necessitem de exodontia, o mesmo será encaminhado para tratamento com implantes dentro da própria unidade. Em qualquer um dos grupos em que o participante for alocado, existe o risco de falha do tratamento endodôntico, pelo fato de que nem sempre, todas as paredes do canal radicular são tocadas. Supostamente, este risco poderá ser menor nos casos em que maior alargamento seja realizado.

Benefícios:

Destaca-se como principais benefícios dos tratamentos oferecidos a eliminação da infecção bacteriana dos canais radiculares e o reestabelecimento da função do elemento através do tratamento endodôntico e restaurador. O participante receberá acompanhamento odontológico de qualidade antes e durante a pesquisa. Os resultados deste estudo irão colaborar para possíveis modificações nas técnicas de tratamento dos canais radiculares, uma vez que novos

Endereço: Av Duque de Caxias 250

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3284-4960

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cep.famed@gmail.com

conhecimentos serão gerados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo será um ensaio clínico randomizado, de grupos paralelos, desenhado seguindo as recomendações do SPIRIT Statement (Standard Protocol Items: Recommendations For Intervetional Trials), e conforme as orientações do Consolidated Standards of Reporting of Trials (CONSORT). Serão recrutados pacientes com necessidade de realização de tratamento endodôntico e que estejam de acordo com os critérios de elegibilidade do estudo, com o objetivo de avaliar dor pós-operatória, a desinfecção dos canais radiculares e o sucesso clínico e radiográfico após o tratamento endodôntico. O cálculo amostral foi realizado através do Sealed EnvelopeTM (Exmouth House, London UK), considerando um erro alfa de 5% e um poder de 90%, o qual indicou a necessidade de uma amostra de 20 pacientes em cada grupo experimental (n=40). Considerando a possibilidade de 25% de perdas, emprega-se um número final de 25 pacientes em cada grupo experimental (n=50). Uma vez que a randomização será realizada de forma estratificada para os três operadores, utilizaremos um n=54, de forma que cada operador será responsável por 18 pacientes (9 por grupo).

Após confirmado o diagnóstico de necrose pulpar, será realizada a radiografia inicial onde será avaliada a presença de lesão periapical (PAI 3). Após anestesia, abertura coronária e localização dos canais radiculares, isolamento absoluto do campo operatório e irrigação inicial com hipoclorito de sódio, será realizado o sorteio o qual irá determinar o grupo no qual o tratamento será alocado (preparo com lima única ou instrumentação dos canais radiculares com alargamento adicional do diâmetro apical). Serão recrutados 70 pacientes com necessidade de tratamento endodôntico em molares inferiores com necrose pulpar e lesão radiográfica apresentando índice PAI 3, os quais serão divididos de forma randomizada em dois grupos: 1) preparo com lima única; 2) preparo com alargamento de um diâmetro superior ao primeiro instrumento utilizado. A instrumentação dos canais radiculares será feita com o sistema recíprocante Reciproc (VDW) e irrigação com hipoclorito de sódio 2,5%. Ao fim do preparo dos canais radiculares, será realizada coleta bacteriana dos canais radiculares para quantificação do DNA bacteriano, utilizando um primer universal 16S. Para avaliação da dor pós-operatória será utilizada uma escala numérica (0 a 10) sendo 0 a "ausência de dor" e 10 a "pior dor possível", aplicada após 24h, 48h e 7 dias. A avaliação do sucesso radiográfico se dará através do índice periapical (PAI), um sistema de escores de 5 pontos. Tal avaliação ocorrerá em 6, 12 e 24 meses, quando será considerado ainda, o sucesso clínico do tratamento, levando em conta a ausência de sintomatologia dolorosa, ausência

Endereço: Av Duque de Caxias 250

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3284-4960

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cep.famed@gmail.com

Continuação do Parecer: 3.722.013

de fístula ou tumefação nos tecidos circundantes, dente com mobilidade normal e em função na arcada dental. Será avaliada a associação do diâmetro do preparo no desfecho primário e secundários através de testes estatísticos selecionados de acordo com a distribuição dos dados, em testes a serem selecionados ($p=0,05$).

Critério de Inclusão:

Poderão participar do estudo indivíduos :a) De ambos os sexos com idade superior a 18 anos; b) Com boas condições de saúde geral;c) Que apresentem molares inferiores com necessidade de tratamento endodôntico, lesão periapical com índice PAI 3 (alterações na estrutura do tecido ósseo, com alguma perna mineral) e anatomia radicular clássica, sem curvaturas severas, ou atipias anatômicas

Critério de Exclusão:

Serão excluídos do estudo indivíduos que apresentarem: fratura radicular; lesão que envolva a região de furca; doença sistêmica que interfira na qualidade óssea; necessidade de retratamento endodôntico; mobilidade maior que grau I; doença periodontal não tratada; gravidez; uso de antibiótico nos últimos 30 dias, anti-inflamatório e analgésico nas últimas 72 horas; diabetes não controlada, imunocomprometidos; casos de abscesso entoalveolar agudo; casos de lesão endo-periodontal

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- Folha de rosto: ok;
- TCLE – OK
- Protocolo de Pesquisa: OK

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

OK

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1400871.pdf	22/07/2019 18:47:13		Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	22/07/2019	Fernanda G Pappen	Aceito

Endereço: Av Duque de Caxias 250

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3284-4960

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cep.famed@gmail.com

UFPEL - FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE PELOTAS



Continuação do Parecer: 3.722.013

Folha de Rosto	folharosto.pdf	18:43:49	Fernanda G Pappen	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	21/07/2019 16:47:50	Fernanda G Pappen	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	21/07/2019 16:47:29	Fernanda G Pappen	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	21/07/2019 16:47:14	Fernanda G Pappen	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	21/07/2019 16:47:04	Fernanda G Pappen	Aceito
Outros	resposta_CEP.docx	25/11/2019 07:50:45	Patricia Abrantes Duval	Aceito
Outros	Projeto_3.docx	25/11/2019 07:55:26	Patricia Abrantes Duval	Aceito
Outros	TCLE2.docx	25/11/2019 07:55:37	Patricia Abrantes Duval	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PELOTAS, 25 de Novembro de 2019

Assinado por:
Patricia Abrantes Duval
(Coordenador(a))

Endereço: Av Duque de Caxias 250

Bairro: Fragata

CEP: 96.030-001

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3284-4960

Fax: (53)3221-3554

E-mail: cep.famed@gmail.com