



FUNDAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DOR PÓS-OPERATÓRIA APÓS O USO DOS SISTEMAS TRUNATOMY E
XP-ENDO SHAPER: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: DIANA SANTANA DE ALBUQUERQUE

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50671021.0.0000.5195

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.183.096

Apresentação do Projeto:

O tratamento endodôntico é bem estabelecido, com altas taxas de sucesso que variam de 87 a 91%. Entretanto, a dor pós-operatória é um efeito indesejado do tratamento, ocorrendo em 25 a 40% dos casos. Sua prevalência varia de 40% nas primeiras 24 horas a 11% após 7 dias do tratamento. As causas da dor pós-operatória são multifatoriais (físicos, químicos e mecânicos). A permanência de tecido pulpar após o tratamento pode manter a inflamação e consequentemente gerar dor. A severidade da dor irá variar de acordo com o dano gerado aos tecidos perirradiculares. Dentre os fatores etiológicos citados, a extrusão apical de debris é interdependente da instrumentação mecânica do sistema de canais radiculares. Foi demonstrada uma correlação clínica entre os mediadores inflamatórios e a presença de debris dentinários extruídos apicalmente após a instrumentação. Além do limite da ação do instrumento no interior do canal radicular, a extrusão apical de debris pode variar de acordo com a cinemática, o número de instrumentos usados, a secção-transversal e a eficiência de corte dos instrumentos. Portanto, existe uma constante busca em minimizar tal incidente. Até o momento, não existe nenhum sistema de instrumentação que evite a extrusão de debris. A necessidade de procedimentos mais rápidos, seguros e eficientes fez com que o conceito da completa instrumentação de canais radiculares com um único instrumento, acionado à motor, seja uma realidade. TruNatomy™ (TNY) (Dentsply Sirona, Ballaigues, Switzerland) é um sistema rotatório, lançado em 2019, fabricado com liga de níquel titânio (NiTi), e tratado termicamente, de excepcional flexibilidade, corte transversal

Endereço: Rua Joaquim Nabuco, 171

Bairro: Graças

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-4771

CEP: 52.011-000

E-mail: cep@hemope.pe.gov.br

Continuação do Parecer: 5.183.096

descentralizado e de conicidade regressiva, destinam-se ao tratamento endodôntico. Segundo fabricante, não devem ser usados em casos de curvaturas apicais graves e repentinas devido ao risco aumentado de fratura do instrumento, apresenta maior área de escape para remoção de debris e resistência a fadiga cíclica. No final de 2016, foi lançado no mercado um sistema de preparo de canais radiculares com modelagem de amplo espectro. O sistema XP-endo® Shaper(XPS)(FKG Dentaire, La Chaux-de-Fonds, Suíça) é constituído por um único instrumento (30/.04) com secção transversal triangular. Confeccionado com liga de NiTi modificada(MaxWire®,FKG Dentaire), apresenta superelasticidade. Além disso, possui 6 arestas de corte na sua ponta (Booster tip) para ajudar a guiar sua entrada no canal. Deve ser usado em movimento de rotação contínua (800 rpm) com baixo torque (1N.cm). De acordo com o fabricante, o instrumento XPES possui menor núcleo quando comparado aos instrumentos convencionais, o que gera maior espaço para remoção dos debris extruídos. Estudos clínicos demonstraram que dor pós-operatória pode variar conforme a técnica ou sistema de instrumentação utilizado. Até o momento, nenhum estudo clínico analisou os efeitos da instrumentação de canais radiculares com os sistemas TNY e XPES quanto a ocorrência de dor pós-operatória.

Será realizado um estudo prospectivo clínico randomizado, 140 pacientes com dentes vitais indicados para o tratamento endodôntico convencional serão tratados nas clínicas de especialização em endodontia do Centro Odontológico de Estudos e Pesquisas(COESP, João Pessoa, PB) e da Faculdade de Odontologia de Pernambuco da Universidade de Pernambuco (FOP/ UPE, Recife, PE) por alunos da pós-graduação de acordo com um protocolo pré-estabelecido. Os dentes serão distribuídos aleatoriamente em 2 grupos (n=70) de acordo com o sistema de instrumentação utilizado: TruNatomy (TNY)® e XP-endo® Shaper. Os tratamentos serão realizados em uma única visita. Após a visita, os pacientes receberão uma receita para ibuprofeno 400mg a serem tomadas a cada 6 horas se experimentarem dor. Os participantes serão convidados a avaliar a intensidade da dor pós-operatória em uma escala analógica visual(EVA) após 24 horas, 48 horas, 72 horas e 7 dias. Os pacientes também serão solicitados a registrar o número de comprimidos de medicação analgésica prescritos nos mesmos períodos de tempo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Verificar a incidência da dor pós-operatória após tratamentos endodônticos realizados com os sistemas TruNatomy™ e XP-endo® Shaper, em dentes posteriores permanentes assintomáticos e avaliar a frequência e quantidade de analgésicos consumidos nos dois sistemas.

Endereço: Rua Joaquim Nabuco, 171

Bairro: Graças

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-4771

CEP: 52.011-000

E-mail: cep@hemope.pe.gov.br

Continuação do Parecer: 5.183.096

Objetivo Secundário:

Para cada um dos sistemas estudados:

- 1.Comparar a incidência de dor pós-operatória nos períodos de 24, 48, 72 horas e sete dias pós-tratamento;
- 2.Comparar a frequência e quantidade de analgésicos consumidos nos períodos de 24, 48, 72 horas e sete dias pós-tratamento;
- 3.Relacionar a dor pós-operatória entre os sistemas analisados e o diagnóstico dos dentes tratados;
- 4.Descrever os dados sócio demográficos e clínicos dos pacientes incluídos no estudo (grupo dental, arcada dentária e consumo de analgésicos).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Mesmo o tratamento endodôntico apresentando alta taxa de sucesso na literatura (aproximadamente 90%-Wong et al.(2015),efeitos adversos podem ocorrer durante e/ou após o tratamento. Os possíveis riscos serão minimizados através de uma anamnese detalhada de todos os pacientes. Na sua ocorrência, os profissionais envolvidos no tratamento estarão aptos a agir e solucionar as intercorrências seguindo os protocolos. Além disso, os pacientes serão orientados e estarão cientes dos riscos (síncope,crise hipertensiva, angina pectoris,infarto do miocárdio, hipoglicemia,convulsão e epilepsia, Acidente Vascular Cerebral (AVC), reações de hipersensibilidade, perfuração, extravazamento de solução irrigadora, abscesso apical agudo,fratura de instrumentos) envolvidos no tratamento endodôntico.

Segundo os autores, é importante ressaltar que todos os riscos citados acima podem ocorrer durante e/ou após qualquer tratamento odontológico invasivo em ambiente ambulatorial ou hospitalar. Sendo assim, é dever do cirurgião-dentista informar os riscos, alternativas e o propósito do tratamento, segundo o artigo 7º inciso IV do Código de Ética Odontológica (2006) e artigo 6º inciso III do Código de defesa do Consumidor da Lei 8078/90.

O paciente tem a liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento e deixar de participar da pesquisa. O mesmo, não sofrerá nenhum dano, prejuízo, nem haverá modificação na assistência que vem recebendo na Instituição.

Benefícios: O presente estudo tem a finalidade de gerar informações que auxiliem na adequação de condutas clínicas que minimizem a dor pós-operatória após o tratamento endodôntico. Nesse

Endereço: Rua Joaquim Nabuco, 171

Bairro: Graças

CEP: 52.011-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-4771

E-mail: cep@hemope.pe.gov.br

Continuação do Parecer: 5.183.096

contexto, a análise de tais resultados poderão guiar a escolha pelo tipo de instrumento a ser utilizado nos serviços de saúde pública, gerando assim, informações que poderão orientar os gestores públicos para garantir maior agilidade durante o tratamento endodôntico, com maior conforto ao paciente. Ainda, todos os pacientes envolvidos na presente pesquisa irão ser beneficiados com o tratamento endodôntico realizado em seus dentes portadores de infecções endodônticas, havendo assim uma contribuição desse estudo com a saúde bucal dos mesmos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente projeto está dentro das normas da CONEP e os pesquisadores realizaram as considerações requeridas no último parecer.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Projeto dentro das normas, sem necessidade de novas alterações.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores realizaram todas as modificações sugeridas pelo revisor.

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_1798802.pdf	20/11/2021 19:08:11		Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_cep.pdf	10/08/2021 16:55:47	DIANA SANTANA DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	termo_confidencialidade.pdf	09/08/2021 23:53:54	DIANA SANTANA DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	anuencia_coesp.pdf	09/08/2021 23:53:16	DIANA SANTANA DE ALBUQUERQUE	Aceito
Outros	anuencia_upe.pdf	09/08/2021 23:52:51	DIANA SANTANA DE ALBUQUERQUE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento_livre_esclarecido.pdf	09/08/2021 23:51:34	DIANA SANTANA DE ALBUQUERQUE	Aceito

Endereço: Rua Joaquim Nabuco, 171

Bairro: Graças

CEP: 52.011-000

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-4771

E-mail: cep@hemope.pe.gov.br



FUNDAÇÃO DE
HEMATOLOGIA E
HEMOTERAPIA DO ESTADO



Continuação do Parecer: 5.183.096

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_ensaioclinico_2021_christianne. docx	09/08/2021 23:48:50	DIANA SANTANA DE ALBUQUERQUE	Aceito
---	---	------------------------	---------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 21 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Tânia Maria Rocha Guimarães
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Joaquim Nabuco, 171

Bairro: Graças

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3182-4771

CEP: 52.011-000

E-mail: cep@hemope.pe.gov.br