



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A repercussão do ácido tranexâmico na qualidade do pós operatório de pacientes submetidos a cirurgia de extração de terceiros molares: Ensaio clínico

Pesquisador: Emanuel Savio de Souza Andrade

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70225523.0.0000.5207

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.186.307

Apresentação do Projeto:

O projeto consta de uma segunda versão, pós ajustes de pendências.

Segundo o projeto, em sua introdução, "entres as razões para a extração de terceiros molares, as principais incluem quadros de pericoronarite aguda ou crônica, lesões teciduais, problemas periodontais, lesões cariosas, dor idiopática e tratamentos ortodônticos". No entanto, segundo os pesquisadores, "o adequado controle da hemorragia trans e pós-operatória constitui um desafio entre as especialidades cirúrgicas incluindo as da odontologia". Questões que podem ocorrer no procedimento de extração de terceiros molares, são complicações ao paciente, como hemorragia, hematoma, edema e trismo(segundo autores trazidos pelos pesquisadores).

Sendo assim, trata-se de um ensaio clínico, experimental, comparativo com técnica de observação direta extensiva através da aplicação de um formulário, baseado em testes objetivos. Com isso os pesquisadores buscam observar o ácido tranexâmico (medicamento) na melhora da qualidade de vida no pós-operatório de extração de terceiro molares inclusos, com base na diminuição do sangramento transoperatório.

As pendências estavam para a três questões específicas: 1)atenção aos riscos e medidas protetivas

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 6.186.307

da realização do procedimento cirúrgico; foi acrescentada, pelos pesquisadores, na sessão de “Riscos e medidas protetivas” os riscos, benefícios específicos e medidas protetivas da extração dentária de terceiros molares. 2) especificidade quanto participantes gestantes; foi acrescentado o item sobre a não inclusão de pacientes gestantes na pesquisa, bem como incluída uma sessão explicativa no corpo do texto, dentro da sessão de “Riscos e medidas protetivas”, abordando os riscos específicos a detalhando a conduta em caso de gravidez.

Em função dessas pendências, informações foram acrescentadas, alterando o TCLE, bem como o cronograma.

Objetivo da Pesquisa:

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar de maneira comparativa o efeito do ácido tranexâmico no pós operatório de extração de terceiros molares inclusos.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

- Comparar com o método de boca dividida o efeito do ácido tranexâmico;
- Mensurar de forma comparativa o edema pós operatório;
- Avaliar a dor pós operatória, de forma comparativa, através da escala visual analógica;
- Identificar a presença de trismo pós operatório;
- Quantificar o sangramento transoperatório;
- Identificar a presença de sangramento pós operatório;
- Descrever a qualidade de vida durante o pós operatório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Ajustado no projeto principal, segunda versão, o item 4.9, a ver:

4.9 RISCOS E MEDIDAS PROTETIVAS

(versão 01) O Ácido Tranexâmico é uma medicação segura e comumente utilizada na área de saúde para tratar ou combater alterações hemorrágicas. Porém, como qualquer medicação, existem riscos e/ou efeitos adversos. Os mais comuns para essa droga são náuseas, vômitos, dor epigástrica e diarreia (1% a 10%); reações cutâneas de hipersensibilidade (0,1 a 1%) e reações raras como tontura, cefaléia, alterações da visão, hipotensão arterial e tromboembolismo (0,01 a 01%). Sendo, dessa forma, contraindicado para portadores de coagulação intravascular ativa, vasculopatia oclusiva aguda e em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Em caso de reações adversas o ácido tranexâmico devera ser suspenso imediatamente, além disso

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 6.186.307

o pesquisador deverá ser contato e em casos graves o participante deverá procurar o serviço de urgência médica mais próximo. Com isso, essa pesquisa é contraindicada para pessoas com comprometimentos sistêmicos como diabetes, hipertensão, cardiopatias, hepatopatias, doenças renais, doenças autoimunes, distúrbios psiquiátricos ou neurológicos. Além disso, a pesquisa também não será realizada em casos de gestação e/ou histórico de alergias ao ácido Tranexâmico. Dessa forma, qualquer histórico de saúde deverá ser comunicado previamente ao pesquisador afim de se evitar qualquer reação adversa.

(versão 02) Os estudos experimentais não demonstraram efeitos teratogênicos, mutagênicos ou sobre a fertilidade, com a utilização do Ácido Tranexâmico. Entretanto, levando-se em consideração que o Ácido Tranexâmico atravessa a barreira placentária, por precaução, os pacientes gestantes não participarão dessa pesquisa. Em caso de gravidez no decorrer da pesquisa a paciente deve imediatamente suspender a utilização da medicação e comunicar o pesquisador responsável, tendo em vista que a mesma entrará nos critérios de exclusão desse estudo. A extração dentária de terceiro molar, popularmente conhecido como "dente do siso",

é um procedimento odontológico comum, porém não isento de riscos e complicações. Durante o processo de extração, podem surgir complicações como dor, inchaço, sangramento excessivo, infecção localizada, lesão dos tecidos moles adjacentes e até mesmo danos a estruturas importantes, como os nervos alveolar inferior e lingual. No entanto, é importante ressaltar que a extração de terceiros molares também pode trazer benefícios significativos. A remoção desses dentes pode prevenir a ocorrência de problemas futuros, como a impação dentária, que pode levar a dor, infecção e desalinhamento dos dentes adjacentes. Além disso, em casos de terceiros molares inclusos ou mal posicionados, a extração pode contribuir para a melhoria da higiene oral, reduzir o risco de cáries e doença periodontal, e favorecer a saúde bucal de forma geral.

Além prevenir o potencial desenvolvimento de problemas dentários, como a reabsorção do segundo molar adjacente e possível a formação de cistos ou tumores.

A compressão local, crioterapia e uso correto das medicações geralmente são capazes de combater essas eventuais complicações. Porém em casos severos o participante deverá acionar o pesquisador responsável e procurar um atendimento de urgência médico ou odontológica mais perto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pendências foram atendidas.

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



Continuação do Parecer: 6.186.307

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Pendências foram atendidas.

Recomendações:

Sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram atendidas, projeto aprovado.

Enviar relatório semestral e final no período indicado no cronograma por meio de notificação. Acesse o documento completo de parecer.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acompanha o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2109822.pdf	07/07/2023 16:43:42		Aceito
Outros	CARTAPDF.pdf	07/07/2023 16:41:12	Bruno da Silva Mesquita	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPDF.pdf	07/07/2023 16:41:00	Bruno da Silva Mesquita	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOPDF.pdf	07/07/2023 16:40:33	Bruno da Silva Mesquita	Aceito
Outros	LATTES.pdf	02/06/2023 15:55:52	Bruno da Silva Mesquita	Aceito
Declaração de concordância	Anuencia.pdf	22/05/2023 23:47:25	Bruno da Silva Mesquita	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Confidencialidade.pdf	22/05/2023 23:46:53	Bruno da Silva Mesquita	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	22/05/2023 23:44:18	Bruno da Silva Mesquita	Aceito
Outros	INSTRUMENTOP.pdf	11/04/2023 23:12:06	Bruno da Silva Mesquita	Aceito
Orçamento	ORCAMENTOP.pdf	11/04/2023 23:10:50	Bruno da Silva Mesquita	Aceito

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br



UNIVERSIDADE DE
PERNAMBUCO - REITORIA -
UPE



Continuação do Parecer: 6.186.307

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 17 de Julho de 2023

Assinado por:

BIANCA MARIA VASCONCELOS VALERIO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Agamenon Magalhães, s/nº

Bairro: Santo Amaro

CEP: 50.100-010

UF: PE

Município: RECIFE

Telefone: (81)3183-3775

E-mail: comite.etica@upe.br