

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação comparativa de dois coadjuvantes químicos em gel no tratamento da periodontite crônica: clorexidina 1% x melaleuca 2,5%, um estudo clínico controlado randomizado duplo cego.

Pesquisador: Natalia Karol de Andrade

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 65471617.5.0000.0039

Instituição Proponente: Centro de Estudos Superiores de Maceió - CESMAC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.954.948

Apresentação do Projeto:

A saúde periodontal é decorrência de um equilíbrio entre os microrganismos (parasita) e os tecidos periodontais (hospedeiro). Qualquer alteração neste equilíbrio pode provocar alterações locais ou sistêmicas que reduzam a resistência do hospedeiro ou microbiota periodontal. As periodontites crônicas são enfermidades inflamatórias, progressivas e de difícil controle, caracterizadas clinicamente por inflamação gengival, sangramento à sondagem, diminuição da resistência dos tecidos periodontais à sondagem (bolsas periodontais), perda de inserção gengival e do osso alveolar. Esta enfermidade, possui como etiologia primária a presença de bactérias específicas residentes no biofilme dentário, associada à deficiência no mecanismo de defesa. A presente pesquisa será realizada em seres humanos conforme a resolução No 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde estando fundamentada em fatos científicos e experimentação prévia, não podendo ser realizada em animais ou in vitro, pois o conhecimento que se pretende obter não se obtém através desses meios. Pretende-se realizar um estudo clínico controlado randomizado duplo cego avaliar o efeito terapêutico do gel de melaleuca a 2,5% no tratamento da doença periodontal crônica em pacientes sistemicamente saudáveis através de sua comparação com o efeito terapêutico do gel de clorexidina a 1%, avaliando também, a incidência de efeito adverso advindo da utilização dos coadjuvantes químicos (clorexidina 1% e melaleuca

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

2,5%) na forma de gel para irrigação de bolsas periodontais em dose única. Serão convidados a participar da pesquisa, pacientes da clínica escola de odontologia do Centro Universitário Cesmac. Os mesmos serão acessados durante seu atendimento clínico na própria clínica de odontologia que conta com boxes individualizados respeitando a privacidade do participante da pesquisa. Após a anamnese e exames extra e intra-bucal, ainda durante a consulta inicial, o paciente que se adequar aos critérios da pesquisa, apresentados a seguir, será informado a respeito da mesma bem como de sua importância para em seguida ser convidado pessoalmente a participar como voluntário respeitando-o “em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa”, conforme a resolução No 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde. Após essa etapa, o TCLE será lido e o voluntário será esclarecido da sua participação e assinatura será coletada após seu consentimento. Estima-se que uma média de 200 pacientes adultos por semestre recebam tratamento odontológico na clínica de odontologia do centro universitário CESMAC. Nesse universo, há uma prevalência estimada (de acordo com a literatura) de 60 % de pacientes com doença periodontal crônica. Portanto, o tamanho da amostra para o piloto será de 30 pacientes para que possa ser aplicado um teste estatístico (t de student) com nível de significância de 5% e assim detectar pesquisa que saberá da alocação dos pacientes, através de uma plataforma montada em Excel. Cada paciente receberá um envelope lacrado (negro) contendo a informação sobre o grupo no qual deverá ser alocado no dia do início do tratamento. Procedimento comum em ambos os grupos:

- Registro de todos os índices iniciais em instrumento de coleta (Índice de sangramento, índice de biofilme de O’Leary, profundidade de sondagem, posições das margens gengivais, níveis de inserção clínica, diagnóstico inicial e prognóstico inicial);
- Anestesia infiltrativa com lidocaína a 2% e epinefrina 1:100.000;
- Raspagem e alisamento corono-radicular (RACR) com curetas universais McCall 13-14 e 17-18 para as regiões supra-gengivais e curetas Gracey 5-6, 7-8, 11-12, 13-14 para as regiões subgengivais e foices 00 e McCall 11--12 para as regiões interproximais;
- Polimento coronário com taça de borracha e escova de Robinson associada a pasta de polimento diamantada;
- irrigação das bolsas periodontais com o gel de melaleuca a 2,5% OU clorexidina a 1% a depender de sua alocação nos grupos;
- Instruções de higiene oral;
- Motivação quanto a importância da saúde bucal e incentivos quanto à sua manutenção após a finalização do tratamento

Quarenta e cinco dias após a terapia periodontal básica, tempo necessário para que ocorra o reparo dos tecidos do periodonto de proteção e inserção após a realização da terapia periodontal, os pacientes serão convidados a retornarem à clínica de odontologia do centro universitário CESMAC para a reavaliação dos

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 1.954.948

parâmetros clínicos registrados no período inicial em instrumento de coleta (Índice de sangramento, índice de biofilme de O'Leary, profundidade de sondagem, posições das margens gengivais, níveis de inserção clínica, diagnóstico inicial e prognóstico inicial). Para avaliar a incidência de efeito adverso serão avaliadas as presenças ou não das seguintes características: manchamento dentário e hiperplasia dos tecidos, assim como serão avaliados os relatos do paciente referente ao período pós operatório. Tantos os exames, tanto os iniciais quanto as reavaliações desses parâmetros serão realizados por um especialista em periodontia. A pesquisa será interrompida em caso de fatalidade (morte ou invalidez) com algum dos pesquisadores. Além do mais, a pesquisa poderá ser interrompida caso não se alcance um número de voluntários mínimo. A pesquisa também poderá ser interrompida caso aconteça efeitos adversos, embora improváveis, incompatíveis com o restabelecimento da saúde periodontal dos pacientes e os riscos de se continuar a pesquisa passe a superar os benefícios. Em caso de interrupção da pesquisa, o pesquisador principal irá informar ao CEP a data da interrupção e o(s) motivos.

Objetivo da Pesquisa:**Objetivo Geral**

Avaliar a efetividade terapêutica do gel de melaleuca a 2,5% utilizado como coadjuvante ao tratamento da doença periodontal crônica em pacientes sistemicamente saudáveis, comparando-o com o gel de clorexidina a 1%.

Objetivos Específicos

- Avaliar o efeito terapêutico do gel de melaleuca a 2,5% utilizado como coadjuvante químico, irrigador de bolsas periodontais em dose única após a raspagem e o alisamento corono-radicular, no tratamento da doença periodontal crônica em pacientes sistemicamente saudáveis através de sua comparação com o efeito terapêutico do gel de clorexidina a 1% utilizado da mesma maneira (dose única após a raspagem e o alisamento corono-radicular).
- Avaliar a incidência de efeito adverso advindo da utilização dos coadjuvantes químicos (clorexidina 1% e melaleuca 2,5%) na forma de gel para irrigação de bolsas periodontais em dose única após a raspagem e o alisamento corono-radicular de pacientes diagnosticados com doença periodontal crônica e submetidos a terapia periodontal básica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:**RISCOS**

Para realizar a terapia periodontal (necessária para o tratamento das doenças periodontais crônicas) será realizada a raspagem e alisamento corono-radicular de todos os elementos

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917**Bairro:** Farol**CEP:** 57.051-160**UF:** AL**Município:** MACEIO**Telefone:** (82)3215-5062**E-mail:** coepe.cesmac@cesmac.edu.br

dentários. Durante esse procedimento há um risco de acontecer laceração/perfuração dos tecidos gengivais/bucais por meio dos instrumentos utilizados. Para minimizar o risco de laceração/perfuração, este procedimento será realizado por operadores previamente calibrados e treinados. Caso a laceração/perfuração ocorra, o paciente receberá, do especialista em periodontia, tratamento local imediato o qual dependerá do nível e tipo de laceração sem causar nenhum ônus financeiro ao mesmo. Há ainda, riscos inerentes ao procedimento anestésico, como edema, hematoma e dor no local da aplicação. Para minimizar tais riscos as pesquisadoras foram devidamente orientadas e treinadas em relação à técnica anestésica. Caso tais eventos aconteçam, os pacientes serão orientados a fazer compressas geladas no local e, caso necessário, será ministrado um comprimido de paracetamol 750mg a cada oito horas por dois dias. Há, também, riscos de reações sistêmicas, embora pouco provável considerando que serão atendidos pacientes sistemicamente saudáveis. Existe a possibilidade de reações alérgicas graves porém essas são extremamente raras, havendo apenas o registro de vinte casos nos últimos cinquenta anos(<http://cfo.org.br/destaques/ha-risco-de-alergia-em-procedimentos-odontologicos/>). Em relação aos géis de melaleuca e clorexidina, a possibilidade de reações alérgicas são pouco prováveis. Essas duas substâncias são amplamente utilizadas na odontologia e medicina havendo poucos relatos e /ou registros de reações alérgicas. Caso ocorra a reação alérgica caso será acionado imediatamente o serviço de emergência (SAMU) e aplicado todos os tratamento básico inicial conforme o capítulo 18 (complicações Sistêmicas) no livro Manual de Anestesia Local (Malamed, 2005). O paciente então, será acompanhado pela responsável da pesquisa, Profa. Natália Karol de Andrade em todos os procedimentos necessários para o restabelecimento de sua saúde, sem que exista qualquer ônus financeiro ao paciente. Para este tipo de pesquisa, convém a tomada de medidas que previnam a quebra de sigilo e a exposição dos dados pessoais dos voluntários. Dessa forma, para assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, todos os dados coletados serão registrados por um único profissional cirurgião-dentista especialista em periodontia o qual será responsável pela guarda de todos os dados dos voluntários. Ainda assim, no instrumento de coleta de dados, os pacientes receberão um número para que sua identidade não seja identificada. Caso o efeito terapêutico do gel de melaleuca não seja satisfatório em reduzir ou eliminar os parâmetros clínicos da doença periodontal crônica os pacientes receberão o retratamento local com nova terapia periodontal básica até que sua saúde periodontal seja restabelecida. Vale ainda deixar explícito que a terapia periodontal básica, que inclui a raspagem e o alisamento corono-radicular somada aos polimentos coronários e instruções de higiene bucal, já

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917

Bairro: Farol

CEP: 57.051-160

UF: AL

Município: MACEIO

Telefone: (82)3215-5062

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 1.954.948

é o tratamento convencional e estabelecido da doença periodontal crônica e que o uso dos coadjuvantes químicos serve para otimizar os resultados dessa terapia assim como reduzir os índices de recidivas. Esses resultados só podem ser avaliados 45 dias após a terapia para respeitar o tempo de cicatrização tecidual e acessados através da sondagem dos tecidos e avaliação dos mesmos parâmetros iniciais. A avaliação desses parâmetros antes do tempo de cicatrização pode danificar as fibras conjuntivas recém formadas, portanto, esse tempo será respeitado em todos os voluntários minimizando o risco de lesionar os tecidos periodontais em processo de cicatrização.

Benefícios diretos

Ao voluntário, a pesquisa trará como principal benefício a mudança de comportamento em relação aos cuidados bucais, já que durante a pesquisa os mesmos receberão instruções de higiene bucal em todas as consultas, contribuindo com a melhora de sua saúde geral e melhora na qualidade de vida.

Benefícios indiretos

Os pesquisadores têm como objetivo final contribuir para uma odontologia baseada em evidências através da publicação dos resultados em instrumentos científicos como anais de congresso, revistas científicas e aulas, para que o alcance dos possíveis benefícios alcançados na pesquisa possam ser ampliados para outras comunidades.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente estudo se encontra de acordo com a Resolução 466/12.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Sem considerações.

Recomendações:

Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados ao sistema CEP/CONEP na forma de NOTIFICAÇÃO, disponível pela Plataforma Brasil. Inicialmente sempre após os primeiros 30 dias da aprovação e ao término do estudo. A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917
Bairro: Farol
UF: AL **Município:** MACEIO
Telefone: (82)3215-5062

CEP: 57.051-160

E-mail: coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 1.954.948

Considerações Finais a critério do CEP:

Ilmo. (a) Prof. (a) Natalia Karol de Andrade, lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12:

O Sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, por ele assinado, a não ser em estudo com autorização de declínio;

V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata;

O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA;

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial;

O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_869121.pdf	08/03/2017 16:52:07		Aceito

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917**Bairro:** Farol**CEP:** 57.051-160**UF:** AL**Município:** MACEIO**Telefone:** (82)3215-5062**E-mail:** coepe.cesmac@cesmac.edu.br

Continuação do Parecer: 1.954.948

Cronograma	CRONOGRAMADK.docx	08/03/2017 16:51:55	Natalia Karol de Andrade	Aceito
Folha de Rosto	ROSTODKNOVA.docx	08/03/2017 16:51:26	Natalia Karol de Andrade	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRADKNOVA.pdf	21/02/2017 13:39:12	Natalia Karol de Andrade	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETODUDAKAROL.docx	21/02/2017 13:38:25	Natalia Karol de Andrade	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLENOVODK.docx	20/02/2017 15:47:50	Natalia Karol de Andrade	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACOESDK.docx	20/02/2017 15:47:02	Natalia Karol de Andrade	Aceito
Orçamento	ORCAMENTODK.docx	20/02/2017 15:21:38	Natalia Karol de Andrade	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MACEIO, 08 de Março de 2017

Assinado por:
Alice Cristina Oliveira Alves
(Coordenador)

Endereço: Rua Cônego Machado nº 917**Bairro:** Farol**CEP:** 57.051-160**UF:** AL**Município:** MACEIO**Telefone:** (82)3215-5062**E-mail:** coepe.cesmac@cesmac.edu.br