

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da fotobiomodulação em duplo comprimento de onda na cicatrização tecidual de áreas doadoras de enxerto de tecido conjuntivo.

Pesquisador: Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57519922.1.0000.5152

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.519.760

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas dos documentos Informações Básicas da Pesquisa nº 1915897 e Projeto Detalhado (Laser_palato.docx), postados em 26/05/2022.

Estudo clínico, controlado e randomizado em modelo paralelo, envolverá a participação de 30 pacientes que serão alocados em dois grupos (n=15) de acordo com o tratamento da ferida consequente da excisão de enxerto conjuntivo subepitelial.

O objetivo desse trabalho é avaliar o efeito da fotobiomodulação em duplo comprimento de onda (vermelho e infra-vermelho) no reparo de feridas em áreas doadoras de enxerto conjuntivo subepitelial. Para isso, serão convidados a participar do estudo 30 indivíduos saudáveis, com indicação, alheia a esse estudo, de cirurgia corretiva para recessões gengivais com necessidade de associação de enxerto de tecido conjuntivo subepitelial e retalho reposicionado coronalmente. Os participantes serão aleatoriamente divididos em dois grupos: tratamento (n=15) e controle (n=15), de acordo com a aplicação da terapia de fotobiomodulação.

Os defeitos periodontais e/ou periimplanteres relacionados estritamente à ausência tecido queratinizado podem ser tratados com enxertos gengivais¹. Dentre as abordagens possíveis, estão

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco “1A”, sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.519.760

o enxerto gengival livre e o enxerto de tecido conjuntivo subepitelial² e ambos podem ser retirados de regiões de palato ou do tuber da maxila. Dessa forma, além da região de defeito a ser operada, esse tipo de cirurgia necessita de uma segunda área cirúrgica para retirada do enxerto^{3,4}.

Apesar da aplicação de biomateriais xenógeno que se propõem à substituição dos enxertos autógenos, estes ainda são considerados o padrão-ouro para enxertos de tecido mole na cavidade bucal^{5,6}. Além disso, o custo de tais biomateriais pode tornar sua utilização inviável. Dessa forma, o cirurgião-dentista, por vezes, recorre ao enxerto autógeno. Os enxertos gengivais podem ser removidos por meio da técnica do enxerto gengival livre que consiste na remoção de porção da lâmina basal, lâmina própria do tecido conjuntivo e tecido epitelial da região doadora⁷, deixando o tecido cruento exposto à cavidade bucal. Outra forma de se remover é enxerto gengival é pela técnica de obtenção do enxerto de tecido conjuntivo subepitelial que pode ser obtido por meio de incisão única, desepitelização na bancada e desepetilezação em boca ^{7,8}. As técnicas de desepitelização na bancada ou em boca retiram o enxerto conjuntivo subepitelial juntamente com o tecido epitelial que o recobre, então a região doadora fica exposta e cruenta de forma semelhante ao que ocorre na técnica de enxerto gengival livre, sendo que essa ação facilita a obtenção do mesmo, porém está relacionado a morbidades do sítios doador podendo induzir dor, sangramento e dificuldade de se alimentação por parte do paciente⁹.

O princípio de utilização do laser é a modulação do processo inflamatório e biostimulação, uma vez que a irradiação em um comprimento de onda específico pode modular o comportamento das células por estimular a respiração celular¹⁰ e a produção de fatores de crescimento¹¹. O laser com comprimento de onda vermelho tem demonstrado bons resultados na cicatrização de feridas de mucosa oral^{12,13} e no tratamento da doença periodontal^{14,15}, enquanto que o comprimento de onda infra-vermelho tem demonstrado acelerar a formação de tecido ósseo e a cicatrização em áreas enxertadas^{11,12}.

Nesse estudo, temos a proposta de utilizar a fotobiomodulação com a associação desses dois comprimentos de onda para modular a energia luminosa de tal forma que se obtenha bom poder de absorção e penetrabilidade da mesma com intuito de potencializar os possíveis bons resultados dessa técnica no reparo das feridas cirúrgicas em áreas doadoras de enxerto conjuntivo subepitelial obtido por desepetilezação.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.519.760

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO - O objetivo deste trabalho é avaliar a eficácia da fotobiomodulação em duplo comprimento de onda no processo de reparo tecidual em áreas doadoras de enxerto conjuntivo subepitelial.

OBJETIVO SECUNDÁRIO - Avaliar clinicamente o efeito da fotobiomodulação em duplo comprimento de onda sobre a cicatrização de áreas doadoras de enxerto gengival;
Avaliar expressão de proteínas associadas ao processo de reparo das áreas doadoras de enxerto gengival tratadas ou não por fotobiomodulação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - Os riscos aos participantes deste estudo são os associados a procedimentos cirúrgicos eletivos em cirurgias orais menores, tais como: sangramento, edema e dor. Contudo todos estes podem ser manejados pela equipe de pesquisadores que realizará o estudo, seja utilizando terapias cirúrgicas ou clínicas.

BENEFÍCIOS - Os participantes terão como benefícios o acompanhamento da saúde periodontal por, no mínimo, um ano, além de receberem tratamento para as recessões gengivais. Essas intervenções se desdobrarão no tratamento das lesões periodontais (recessões gengivais) bem como em uma melhora substancial da qualidade de vida dos pacientes envolvidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto acadêmico avaliando a eficácia da fotobiomodulação em duplo comprimento de onda no processo de reparo tecidual em áreas doadoras de enxerto conjuntivo subepitelial.

=====

As pendências listadas no Parecer Consubstanciado nº 5.425.659, de 23 de maio de 2022, seguem abaixo, bem como a resposta da equipe de pesquisa e a análise de atendimento ou não da pendência feita pelo CEP/UFU.

Pendência 1 - No documento "tcle_laserpalato.docx" lê-se: "Além disso, você também responderá

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.519.760

um questionário relacionado a sua percepção de dor e qualidade de vida"; não foi encontrado o referido documento. Há o documento "prontuario_laserpalato.docx", com as escalas de dor, porém não há questionário para o participante, assim como questões sobre qualidade de vida. O CEP/UFU solicita adequação.

RESPOSTA - Corrigido o trecho do texto que se referia aos questionários. Uma vez que a percepção de dor será testada utilizando escala VAS, faremos diretamente no prontuário.

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência Atendida.

=====

Pendência 2 - No documento "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1915897.pdf", item Benefícios, lê-se: "além de receberem tratamento para as recessões gengivais"; solicita-se a exclusão da frase haja vista que, mesmo não se tratando de pesquisa, há a obrigatoriedade de receberem tratamento para as recessões gengivais. O CEP/UFU solicita adequação

RESPOSTA - O trecho acima citado foi excluído do texto do projeto conforme solicitado pelo CEP/UFU e das informações básicas do projeto.

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência Atendida.

=====

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados e Adequados :

- 1) PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1915897.pdf
- 2) Carta_resposta_ao_parecerista.pdf
- 3) Laser_palato.docx
- 4) tcle_laserpalato.docx

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.519.760

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no Parecer Consubstanciado nº 5.425.659, de 23 de maio de 2022, foram atendidas. Portanto, nessa versão o CEP/UFU não encontrou nenhum óbice ético.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: FEVEREIRO/2024*.

* Tolerância máxima de 01 mês para o atraso na entrega do relatório final.

=====

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

O CEP/UFU alerta que:

- a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;
- c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.519.760

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – apresentando o seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1915897.pdf	26/05/2022 21:42:18		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_ao_parecerista.pdf	26/05/2022 21:42:08	Guilherme José Pimentel Lopes de	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica

Bairro: Santa Mônica

CEP: 38.408-144

UF: MG

Município: UBERLÂNDIA

Telefone: (34)3239-4131

Fax: (34)3239-4131

E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 5.519.760

Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_ao_parecerista.pdf	26/05/2022 21:42:08	Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Laser_palato.docx	26/05/2022 21:41:59	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_laserpalato.docx	26/05/2022 21:41:47	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folharostoassinada.pdf	29/03/2022 16:24:03	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	prontuario_laserpalato.docx	29/03/2022 16:22:39	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_equipe_palato.pdf	29/03/2022 16:05:23	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_JoaoLucas.pdf	29/03/2022 16:00:23	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	Curriculo_Guilherme.pdf	29/03/2022 15:59:30	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_HO.pdf	18/03/2022 21:36:27	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLANDIA, 11 de Julho de 2022

Assinado por:
ALEANDRA DA SILVA FIGUEIRA SAMPAIO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLANDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br