PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESEMPENHO CLÍNICO DO CLAREAMENTO EM DENTES DESVITALIZADOS: UM ESTUDO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO

Pesquisador: FELIPE DE SOUZA MATOS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 59338016.0.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.734.825

Apresentação do Projeto:

Este estudo observacional retrospectivo avaliará o desempenho clínico do tratamento clareador em dentes escurecidos desvitalizados. Para isto, voluntários oriundos do banco de pacientes do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos – ICT/UNESP, que realizaram clareamento em dentes desvitalizados no intervalo de tempo entre Agosto de 2010 a Julho de 2015, serão selecionados. A coleta de dados será realizada por meio de pesquisa nos registros da instituição, entrevista, exame clínico e radiográfico. Os seguintes fatores serão avaliados no estudo: idade do paciente, sexo, tipo de dente, causa do escurecimento, cor do dente antes e após o clareamento, número de aplicações do tratamento clareador e técnica utilizada, grau de satisfação do paciente com o resultado do tratamento, estabilidade da cor no intervalo de retorno de 1 a 5 anos, fatores relacionados com alterações de cor subsequentes, e a incidência de reabsorção cervical externa. Os resultados obtidos serão avaliados por testes não paramétricos e o nível de significância adotado será o de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

O escurecimento dental tem sido apontado como uma das principais causas de insatisfação estética dos pacientes. Alterações de cor do elemento dental ocorrem na dependência de inúmeros

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

Continuação do Parecer: 1.734.825

fatores, tais como escurecimento fisiopatológico do dente (manchas intrínsecas), manchas extrínsecas do esmalte e/ou dentina, traumas e tratamentos endodônticos iatrogênicos (1,2,3). Tais alterações, principalmente, as de origem intrínseca, promovem escurecimento dental, comprometendo a estética e o bem estar psíquico dos pacientes. O correto diagnóstico da causa de descoloração dos dentes é de grande importância, pois influencia o resultado do tratamento (4). O clareamento interno é uma alternativa conservadora para o tratamento estético de dentes escurecidos desvitalizados (5). Com o aprimoramento e desenvolvimento dos materiais estéticos, as técnicas de clareamento e agentes clareadores têm sido modificados ao longo dos anos. Os peróxidos de hidrogênio e carbamida são utilizados principalmente para o clareamento externo, enquanto que o perborato de sódio é utilizado para o clareamento interno de dentes desvitalizados pela técnica “walking bleach”. No entanto, a técnica de clareamento interno tem sido alvo de preocupações por diversas razões (6). Este tratamento é associado a alterações na estrutura da superfície do esmalte, dentina e cimento, diminuição da microdureza dos tecidos dentais, e reabsorção radicular externa (5). Além disso, a estabilidade da cor após o clareamento tem sido relatada na literatura por diversos autores com resultados variados (4,7,8). A redução química de produtos de oxidação, a quebra marginal da restauração final e a permeabilidade do esmalte e da dentina a substâncias extrínsecas têm sido relatadas como as possíveis causas de regressão da cor. A variação dos resultados possivelmente se deve aos números insuficientes de casos, diferentes técnicas de clareamento e restaurações finais, bem como diferentes definições de regressão da cor. Deliperi e Bardwell (8), ao avaliarem a eficácia do clareamento em 25 dentes não vitais, puderam observar a regressão da cor em 13 dentes. Amato et al. (7) mostraram que 22 dos 35 casos (62,9%) permaneceram estáveis após 16 anos, com a cor semelhante às dos dentes adjacentes, enquanto 13 casos (37,1%) apresentaram deterioração da cor. Além disso, nenhum dos casos apresentou reabsorção radicular interna ou externa. Abbott e Heah (6), ao analisarem 255 dentes, relataram que alguns dos dentes avaliados apresentaram novamente alteração de cor entre um período de 2-5 anos e isso possivelmente estava relacionado à falha da restauração. Não houve casos de reabsorção externa. Atualmente, existe pouca informação na literatura no que se refere à longevidade do clareamento interno associado a fatores como a causa da descoloração, a técnica clareadora utilizada e hábitos do paciente. Assim, o principal objetivo desse estudo será avaliar o desempenho clínico do tratamento clareador em dentes escurecidos desvitalizados.

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

Continuação do Parecer: 1.734.825

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Essa pesquisa apresenta riscos mínimos aos pacientes: possível medo de expor ideias ou a não compreensão à linguagem estabelecida entre o participante e os pesquisadores.

Benefícios:

Como benefício, os pacientes receberão informações acerca do sucesso do tratamento clareador e condições atuais do tratamento endodôntico. No caso de insucesso ou insatisfação do paciente, este será encaminhado para atendimento a fim de solucionar o problema.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Parece interessante constatar que o tratamento de clareamento dental em dentes desvitalizados tem uma durabilidade longa que pode ser de 1 a 5 anos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão em conformidade.

Recomendações:

O pesquisador deverá atentar para seu cronograma de atividades, para envio de relatórios parciais/final, para não incorrer na penalidade de não o fazendo em não ter novas submissões avaliada pelo Comitê de Ética, até que sane a pendência de envio do relatório, na forma de notificação através do sistema da Plataforma Brasil

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

ND

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acata o parecer da Relatora.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_780606.pdf	28/08/2016 12:35:03		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/08/2016 12:34:17	FELIPE DE SOUZA MATOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	28/08/2016 12:32:56	FELIPE DE SOUZA MATOS	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	28/08/2016	FELIPE DE SOUZA	Aceito

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777

Bairro: Jardim São Dimas

CEP: 12.245-000

UF: SP

Município: SAO JOSE DOS CAMPOS

Telefone: (12)3947-9078

Fax: (12)3947-9010

E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS

Continuação do Parecer: 1.734.825

Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	12:31:00	MATOS	Aceito
----------------	--------------------	----------	-------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO JOSE DOS CAMPOS, 19 de Setembro de 2016

Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador)

Endereço: Av.Engº Francisco José Longo 777
Bairro: Jardim São Dimas **CEP:** 12.245-000
UF: SP **Município:** SAO JOSE DOS CAMPOS
Telefone: (12)3947-9078 **Fax:** (12)3947-9010 **E-mail:** ceph@fosjc.unesp.br