



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O uso da fração vascular estromal não enzimática para melhorar enxertia óssea em pacientes com fenda alveolar terciária: um estudo clínico prospectivo, randomizado e controlado

Pesquisador: Nivaldo Alonso

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 33598120.6.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.170.608

Apresentação do Projeto:

Ensaio clínico: prospectivo, randomizado, controlado, paralelo, duplo-cego. Local: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da

Universidade de São Paulo População: Pacientes com fenda alveolar terciária do Ambulatório de Cirurgia Craniofacial Intervenção: Enxertia óssea

alveolar com fração vascular estromal (SVF) Controle: Enxertia óssea alveolar isoladamente Resultados: Avaliação de integração óssea, evolução

de partes moles, caracterização laboratorial do SVF, evolução de morbidade de área doadora de enxerto

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O principal objetivo deste estudo é realizar um ensaio clínico prospectivo, randomizado e controlado para estabelecer um método mais eficiente de

integração do enxerto ósseo alveolar para pacientes com fenda alveolar com dentição permanente usando fração vascular estromal emulsionada (ESVF) e enxerto ósseo da crista ilíaca. Desfecho primário Pergunta 1:

A SVF emulsionada pela técnica de Nanofat ajuda na integração do enxerto

ósseo alveolar quando comparado com o método tradicional?

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Continuação do Parecer: 4.170.608

Objetivo Secundário:

Desfechos secundários Pergunta 2: Quais são as características moleculares da SVF emulsionada pela técnica de Nanofat? Pergunta 3: Existe alguma diferença quantitativa e/ou qualitativa entre a radiografia periapical e a tomografia computadorizada cone beam para avaliar a ossificação no contexto do enxerto ósseo alveolar? Pergunta 4: Na fotogrametria tridimensional, quais são as alterações dos tecidos moles devido à reconstrução maxilar com enxerto ósseo alveolar? Pergunta 5: O protocolo de controle de dor melhora os resultados pós-operatórios? Pergunta 6: Como o osso alveolar reconstruído se comporta na reabilitação de dentes com implantes? Pergunta 7: Qual é o custo total do tratamento de 1 ano de acompanhamento?

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Perda de enxerto ósseo; infecção de ferida operatória na boca; infecção de ferida operatória na crista ilíaca; dor; edema; parestesia da coxa ipsilateral da retirada do enxerto ósseo; dificuldade de deambulação

Benefícios:

Integração de enxerto ósseo em melhor quantidade e qualidade; menor morbidade em área doadora com técnica minimamente invasiva; reabilitação dentária adequada; fechamento de fístula oronasal; melhora na simetria facial

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Riscos e benefícios inerentes ao tratamento já estabelecido para a patologia.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados

Recomendações:

Aprovação sem restrições.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.170.608

conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	DecDoutorado.pdf	16/06/2020 11:11:08	ALFREDO JOSE MANSUR	Aceito
Orçamento	DecCustos.pdf	16/06/2020 11:09:45	ALFREDO JOSE MANSUR	Aceito
Outros	ParecerUsodedadosdigitais.pdf	16/06/2020 11:09:29	ALFREDO JOSE MANSUR	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1559956.pdf	15/06/2020 15:48:55		Aceito
Folha de Rosto	FRNIVALDOALONSO13947.pdf	15/06/2020 15:47:40	KLEBER TETSUO KURIMORI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoAssentimento2.pdf	09/06/2020 18:26:15	KLEBER TETSUO KURIMORI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	09/06/2020 18:26:04	KLEBER TETSUO KURIMORI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoDetalhadofinal.pdf	09/06/2020 18:25:47	KLEBER TETSUO KURIMORI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



USP - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO - HCFMUSP



Continuação do Parecer: 4.170.608

SAO PAULO, 23 de Julho de 2020

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br