

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aumento ósseo horizontal do rebordo alveolar usando a técnica do domo de polidioxanona versus regeneração óssea guiada: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Gabriel Leonardo Magrin

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 84051824.5.0000.0121

Instituição Proponente: Departamento de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.226.841

Apresentação do Projeto:

As informações que seguem e as elencadas nos campos "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2416427.pdf, de 07/11/2024, preenchido pelos pesquisadores.

Segundo os pesquisadores:

RESUMO

Este estudo clínico randomizado investiga a eficácia da técnica de domo de polidioxanona no aumento ósseo horizontal em comparação com a regeneração óssea guiada (ROG) convencional. A hipótese é que a técnica de domo pode melhorar o ganho ósseo, medido 3 mm abaixo da crista óssea, em defeitos alveolares horizontais após 6 meses de cirurgia. Serão avaliados também o ganho ósseo em outras profundidades, a recuperação pós-operatória, a morbidade, o tempo cirúrgico e as complicações. Pacientes com deficiências ósseas horizontais serão randomicamente divididos em dois grupos: um utilizando a técnica de domo e o outro com ROG convencional. Ambos os grupos serão submetidos à mesma abordagem de tratamento com enxerto ósseo xenógeno e membrana de colágeno, diferenciando-se apenas no uso do domo para suporte do enxerto. A tomografia computadorizada será utilizada para avaliar o ganho ósseo, e questionários medirão a recuperação dos pacientes. Além disso, a

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

estabilidade dos implantes será avaliada durante a instalação. O estudo busca demonstrar que a técnica de domo pode reduzir a morbidade pós-operatória e melhorar os resultados clínicos, fornecendo evidências científicas para otimizar a escolha dos materiais de suporte na ROG.

METODOLOGIA

Para este ensaio clínico randomizado, serão selecionados pacientes que requerem aumento ósseo horizontal previamente à instalação de implantes dentários. Os critérios de inclusão considerarão deficiências ósseas horizontais com osso alveolar residual <4 mm em espessura, confirmadas por tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC), em pacientes parcialmente edêntulos, em defeitos de um ou dois dentes, com presença de dentes adjacentes às áreas de defeito ósseo, higiene bucal adequada e ausência de histórico de procedimentos de aumento na área edêntula. Os critérios de exclusão considerarão condições sistêmicas e locais não controladas, fumantes e locais de extração com menos de 3 meses de cicatrização. Para o cálculo do poder estatístico, considerando um aumento ósseo médio de $3,8 \pm 1,6$ mm após 6 meses de uma série de casos com a técnica de domo de polidioxanona realizada por nosso grupo de pesquisa, serão necessários 50 pacientes, 25 pacientes por grupo ($\alpha=5\%$, poder=80%). Seguindo uma lista gerada por computador, os pacientes serão randomicamente alocados em um dos grupos de ROG: com técnica do domo de polidioxanona (teste) ou ROG apenas, sem técnica do domo de polidioxanona (controle). Para ambos os grupos, os defeitos ósseos serão tratados da mesma forma, com decorticalização, enxerto ósseo xenógeno e cobertura com membrana de colágeno, diferindo apenas pela técnica para manter o espaço para a ROG. Envelopes lacrados com o grupo de tratamento para alocação randomizada de pacientes só serão abertos no momento da cirurgia, após o preparo da área cirúrgica e antes do uso dos materiais de suporte. Um pesquisador não envolvido com a parte clínica do projeto será responsável pelo sigilo da alocação. Para a análise do desfecho primário, seis meses após a ROG, os pacientes serão submetidos a uma TCFC para planejamento do implante, e o aumento ósseo horizontal será calculado com base em três linhas (1, 3, 5 e 7 mm da crista) perpendiculares a um plano de bissetriz que divide o rebordo alveolar residual em seções bucal e palatina. Os participantes serão convidados a responder questionários (modelo OHIP-14 modificado) logo após a cirurgia e uma semana após a primeira e segunda intervenções cirúrgicas para avaliar as PROMs de recuperação pós-operatória e morbidade. Durante a instalação do implante dentário, a estabilidade do implante será mensurada por

Continuação do Parecer: 7.226.841

meio de um torquímetro (N/cm) e da frequência de ressonância (quociente de estabilidade do implante - ISQ). Será cronometrado o tempo de realização de cada técnica cirúrgica durante as cirurgias de regeneração óssea guiada e, no segundo momento cirúrgico, para instalação dos implantes dentários.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os critérios de inclusão considerarão pacientes adultos parcialmente edêntulos (≥ 18 anos) com deficiência horizontal do osso alveolar (< 4 mm em espessura), confirmada em uma tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC), com presença de dentes adjacentes às áreas de defeito ósseo, em um espaço de ausência de no máximo dois dentes, higiene bucal adequada (índice de placa $\leq 25\%$) e ausência de histórico de procedimentos de aumento ósseo na área edêntula.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os critérios de exclusão considerarão condições sistêmicas e locais não controladas, como diabetes descompensado, gestantes, fumantes e locais de extração com menos de 3 meses de cicatrização.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Como desfecho primário, compararemos o ganho linear 3 mm abaixo do topo da crista óssea em defeitos ósseos alveolares horizontais 6 meses após a cirurgia.

Objetivo Secundário:

Os desfechos secundários serão o ganho linear 1, 5 e 7 mm abaixo do topo da crista óssea, as medidas de resultado relatadas pelo paciente (PROMs) de recuperação pós-operatória, morbidade, tempo cirúrgico e incidência de complicações. Além disso, análises da estabilidade primária durante a instalação do implante dentário serão realizadas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.226.841

Há riscos em qualquer plano de tratamento ou procedimentos clínico-cirúrgicos, e que, nestas circunstâncias específicas, os riscos operatórios

incluem, mas não são limitados aos seguintes:

- ¿ Desconforto pós operatório e edema, o que pode necessitar alguns dias de recuperação em casa;
- ¿ Sangramento que pode ser prolongado;
- ¿ Infecções pós-operatórias que pode exigir tratamento adicional;
- ¿ Restrição de abertura bucal por alguns dias ou semanas;
- ¿ Perda dos materiais enxertados ou do implante dentário;
- ¿ Afrouxamento ou rompimento da sutura (pontos) expondo a área operada;
- ¿ Necessidade de um novo planejamento e reintervenções cirúrgicas.

Para minimizar estes riscos, serão utilizados os exames pré-operatórios indicados para cada caso, princípios de biossegurança durante a cirurgia e medicação pós operatória. Ainda, o participante convidado contará com assistência integral gratuita devido a danos diretos ou indiretos, imediatos ou tardios, pelo tempo que for necessário, garantido pelo pesquisador. Garante-se também o direito de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Os medicamentos prescritos e anestésicos utilizados podem causar sonolência, dificuldade de atenção ou coordenação, e

alergias. Portanto, aconselha-se não trabalhar e não operar veículos ou dispositivos perigosos enquanto estiver sob efeito de medicamentos, até estar completamente recuperado do efeito dos mesmos, num período mínimo de 24 horas após a cirurgia e depois de recuperado dos efeitos medicamentosos. Por ocasião da publicação ou exibição do conteúdo obtido neste estudo, apesar dos pesquisadores tomarem todos os cuidados durante a pesquisa, há risco de quebra de sigilo.

Benefícios:

Como benefícios desta pesquisa aos participantes, destacamos a melhora dos problemas estético-funcionais causados pela perda dentária, como a desarmonia estética do sorriso, dificuldade para alimentação e fonética. Além disso, o benefício científico alcançado pela elucidação dos potenciais benefícios da técnica do domo de polidioxanona como adjunto à regeneração óssea guiada possibilitará que cirurgiões-dentistas possam tomar decisões baseadas em evidências para seus atendimentos clínicos no tratamento de defeitos ósseos após a perda de dentes. O acesso aos biomateriais e às cirurgias não terá custo aos

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.226.841

participantes da pesquisa. Os procedimentos envolvem biomateriais que substituem enxertos autógenos de osso, o que gera uma menor morbidade ao procedimento, trazendo um benefício biológico ao paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Informações retiradas primariamente do formulário com informações básicas sobre a pesquisa, gerado pela Plataforma Brasil e/ou do projeto de pesquisa e demais documentos postados, conforme lista de documentos e datas no final deste parecer.

Projeto de pesquisa de Gabriel Magrin do Departamento de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina.

Estudo nacional e unicêntrico, prospectivo.

Financiamento: próprio | R\$ 261.840,00 (auxílio já aprovado pelo International Team for Implantology no valor de 44.640,00 dólares).

País de origem: Brasil

Países participantes: Brasil

Número de participantes no Brasil: 50

Número de participantes no mundo: 50

Previsão de início do estudo: 01/04/2025

Previsão de término do estudo: 03/09/2029

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º 7.210.557 datado em 06/11/2024.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.226.841

Pendência: Visando a viabilidade da pesquisa é necessário atestar o auxílio já aprovado pelo International Team for Implantology no valor de 44.640,00 dólares através de documentação comprobatória que deve ser anexada na plataforma Brasil.

Resposta: Foi anexado aos demais documentos do projeto uma carta do International Team for Implantology confirmando a aprovação do financiamento no valor de U\$ 44.640,00.

Análise: pendência atendida.

Pendência: Corrigir no TCLE a informação relativa ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSHUFSC): o correto é 7º andar do Prédio Reitoria II, sala 701.

Resposta: Muito obrigado pela correção. A alteração proposta foi incluída na versão revisada do TCLE.

Análise: pendência atendida.

Pendência: É direito do participante de pesquisa a gratuidade pelo atendimento e não um benefício, ou seja, deve-se remover dos benefícios do TCLE a seguinte sentença: "acesso aos biomateriais e às cirurgias não terá custo aos participantes da pesquisa. Os procedimentos envolvem biomateriais que substituem enxertos autógenos de osso, o que gera uma menor morbidade ao procedimento, trazendo um benefício biológico ao paciente. As despesas com a pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores, isto é, o participante da pesquisa não arcará com custos referentes aos procedimentos e exames do estudo". Neste sentido, deve ficar claro no TCLE que todo o atendimento e exames necessários para a realização da pesquisa serão gratuitos, desta forma sugere-se adotar a seguinte redação: "Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com os procedimentos envolvidos (exames pré-operatórios, fotografias, tomografias computadorizadas de feixe cônico, materiais utilizados, cirurgias e tudo que for necessário para a realização desta pesquisa)".

Resposta: Agradeço grandemente ao comitê pela cuidadosa avaliação do TCLE e pelas recomendações de alteração. A sugestão feita pelo comitê foi acolhida e a alteração proposta foi realizada na versão revisada do TCLE.

Análise: pendência atendida.

Pendência: Ressalta-se que a denominação projetos temáticos/chapéu/guarda-chuva é vaga e não há resolução específica que regule o tema. O protocolo de pesquisa deve conter projeto

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 7.226.841

que contemple os objetivos da pesquisa e TCLE específico para a pesquisa proposta. O TCLE deve ser documento ÚNICO que contemple todos os aspectos da pesquisa proposta. Dessa forma, não cabe a elaboração de TCLEs para subprojetos ou para análises não previstas inicialmente. Havendo um objetivo novo a ser proposto, deve ser submetido um novo projeto de pesquisa vinculado a um anteriormente aprovado. É solicitado que seja submetido como um projeto individual, referindo o CAAE do projeto ao qual esteja vinculado.

Resposta: Esclareço que o projeto de pesquisa enviado ao CEP SH-UFSC não é um projeto “guarda-chuva”. A proposta de pesquisa é um estudo individual, encerrado em si, que não prevê desmembramentos em outros projetos.

Análise: pendência atendida.

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o CEP SH/UFSC deverá receber, por meio de notificação, os relatórios parciais sobre o andamento da pesquisa e o relatório completo ao final do estudo.

Qualquer alteração nos documentos apresentados deve ser encaminhada para avaliação do CEP SH. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e as suas justificativas.

Esclarecemos ainda que a partir de 2024 somente serão aceitos pedidos de prorrogação de prazo feitos dentro do cronograma aprovado, tal como consta no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil. Solicitações de prorrogação de prazo feitas após a última data especificada no cronograma serão sumariamente rejeitadas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 7.226.841

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2416427.pdf	07/11/2024 14:59:33		Aceito
Outros	Carta_Resposta_ao_CEP_07_11_24.pdf	07/11/2024 14:59:14	Gabriel Leonardo Magrin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_07_11_24.pdf	07/11/2024 14:55:24	Gabriel Leonardo Magrin	Aceito
Outros	Grant_approval_ITI.pdf	07/11/2024 14:54:26	Gabriel Leonardo Magrin	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_13_09_24.pdf	18/10/2024 12:50:32	Gabriel Leonardo Magrin	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	18/10/2024 12:48:58	Gabriel Leonardo Magrin	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	18/10/2024 12:48:13	Gabriel Leonardo Magrin	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_anuencia_institucional.pdf	18/10/2024 12:46:54	Gabriel Leonardo Magrin	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_assinado.pdf	18/10/2024 11:34:38	Gabriel Leonardo Magrin	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 14 de Novembro de 2024

Assinado por:
Danielle O Mamed
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br