

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO LONGITUDINAL PROSPECTIVO RANDOMIZADO DE ENXERTO BIFÁSICO DE FOSFATO DE CÁLCIO

Pesquisador: RAFAEL CURY CECATO

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 47899821.0.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: DENTSCARE LTDA.

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.245.340

Apresentação do Projeto:

As informacoes que seguem e as elencadas nos campos "Objetivo da pesquisa" e "Avaliacao dos riscos e beneficios" foram retiradas do arquivo PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1754100.pdf, de 14/12/2021, preenchido pelos pesquisadores.

Segundo os pesquisadores:

RESUMO

"Estudo clinico, randomizado, longitudinal, prospectivo, duplo cego (paciente e analisador) para avaliacao da eficacia de uso da ceramica bifasica Nanosynt® (FGM, Joinville, Brasil) atraves de imagens tomograficas previamente e apos enxertias em 400 areas, em 03 tecnicas de enxertia. Sera tambem avaliada a diferenca de performance das diferentes granulacoes disponiveis. Os procedimentos serao: levantamento de seio maxilar (G1), sendo 50 com granulacao 200-500 m (G1A), 50 com granulacao 500-1000 m (G1B), 50 com granulacao 1000-2000 m (G1C) e 50 (controle) com Maxresorb® com granulacao 500-1000 m (G1D). Preenchimento de alveolos frescos apos exodontia, sendo 50 com granulacao 200-500 m (G2A), 50 com granulacao 500-1000 m (G2B), 50 com granulacao 1000-2000 m (G2C) e 50 (controle) com Maxresorb® com granulacao 500-1000 m (G2D). Preenchimento do gap entre implante e tabua ossea alveolar apos exodontia e instalacao de implante dentario imediato, sendo 50 com granulacao 200-500 m (G3A), 50 com

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

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

granulacao 500-1000 m (G3B) e 50 (controle) com Maxresorb® com granulacao 500-1000 m (G3C). As imagens serao capturadas nos tempos: G1: pre-operatorio (T0G1) e apos 06 meses (T1G1); G2: pre-operatorio (T0G2) e apos 04 meses (T1G2); G3: pre-operatorio (T0G3) e apos 06 meses (T1G3). Hipotese nula da variavel 1a : A ceramica bifasica Nanosynt® desempenhara um comportamento tecidual e clinico equivalente aos grupos controle, quando avaliadas as caracteristicas de manutencao de volume e reconstrucoes das areas requeridas. Hipotese nula - variavel 2a - Nao havera distincao no desempenho clinico da ceramica bifasica Nanosynt® (60% hidroxiapatita e 40% beta-fosfato-tricalcio) (FGM, Joinville, Brasil) nos procedimentos de preenchimento, ao utilizar diferentes granulacoes (200-500 m; 500-1000 m; 1000-2000 m)."

METODOLOGIA

"As areas enxertadas serao avaliadas atraves de imagens tomograficas previamente e apos enxertias. Distribuicao dos grupos e tempos de analise: Grupo 1: pre-operatorio (T0G1) e apos 06 meses (T1G1); Grupo 2: pre-operatorio (T0G2) e apos 04 meses (T1G2); Grupo 3: pre-operatorio (T0G3) e apos 06 meses (T1G3). G1: levantamento do seio maxilar com preenchimento do antro sinusal. Imagens tomograficas pre-operatorias (T0G1) serao adquiridas e analisadas para avaliar a anatomia do antro sinusal na area requerida para reabilitacao. Medicoes de altura e largura do tecido osseo existente serao realizadas nos cortes coronais para obtencao das medias. O protocolo de reconstrucao seguira o padrao de aumento de 15 mm, medidos durante o transoperatorio, a partir da porcao mais coronal do rebordo alveolar. Imagens tomograficas pos-operatorias apos 06 meses (T1G1) serao adquiridas para medicoes de altura e largura do tecido osseo total (osso basal + osso gerado com enxertia) serao realizadas nos cortes coronais para obtencao das medias. G2: preenchimento de alveolos frescos apos exodontia: adaptacao da tecnica de mensuracao de area de Misawa (MISAWA e colab., 2016), de acordo com as metricas a seguir: Pontos de referencia pre-exodontia (T0G2): porcao mais coronal do processo alveolar (linha tracada entre as corticais das paredes vestibular e lingual: pontos A-B); porcao mais apical do processo alveolar (linha imaginaria paralela ao plano axial do cranio no nivel do apice radicular: pontos C-D). As medidas serao realizadas na linha media do dente de seu longo eixo: area (mm²) determinada pelos tracados entre as linhas A-B, C-D e corticais osseas V e L, incluindo a area ocupada pela raiz dentaria. Altura do processo alveolar (mm) determinada pela distancia entre as linhas A-B e C-D. Esta distancia sera medida em direcao perpendicular a linha C-D ate a porcao mais coronaria da linha A-B (linha H). Pontos de referencia apos 04 meses (T1G2): A porcao mais apical do processo alveolar sera identificada com sobreposicao da imagem pre-exodontia (T0) e tracada a linha C-D. As medidas serao realizadas na linha media do processo alveolar, em seu longo eixo: area

edentula (mm²) determinada pelos tracados entre a linha C-D e corticais osseas V e L. Altura do processo alveolar (mm) determinada pela distancia entre a linha C-D e a porcao mais coronaria da cortical ossea do processo alveolar. Esta distancia sera medida em direcao perpendicular a linha C-D. G3: preenchimento do gap entre implante e tabua ossea alveolar apos exodontia e instalacao de implante dentario imediato: adaptacao da tecnica de mensuracao de area de Misawa (MISAWA e colab., 2016), de acordo com as metricas a seguir: Pontos de referencia pre-exodontia (T0G3): similar ao T0G2. Pontos de referencia apos 06 meses (T1G3): Similar ao T1G2. Todos os pacientes de todos os grupos serao submetidos a reabilitacao com proteses sobre os implantes instalados nas areas enxertadas, com objetivo de finalizar a terapia e devolver funcao, estetica e saude aos participantes. No intuito de avaliar a resposta do enxerto frente a estímulos mastigatórios, os implantes dentários instalados nas áreas enxertadas, assim como as proteses sobre os implantes, serao acompanhados nos periodos de 3 meses (T2) e 9 meses (T3) apos finalizacao da reabilitacao. Concomitantemente, serao coletados dados referentes a estabilidade/ homeostasia dos tecidos das areas receptoras, bem como alteracoes clinicas ou sistemicas."

CRITERIOS DE INCLUSAO

- Pacientes que apresentem indicacoes para enxertia ossea em levantamento de seio maxilar, preenchimento de alveolo apos exodontia e preenchimento do gap apos implantacao imediatamente apos exodontia, compatíveis com indicacoes de uso dos biomateriais Nanosynt® e Maxresorb®;
- Pacientes maiores de 12 anos.

CRITERIOS DE EXCLUSAO

- Pacientes menores de 12 anos;
- Pacientes com areas infectadas e processos inflamatorios agudos;
- Pacientes gestantes ou lactentes;
- Pacientes com doencas endocrinas ou doencas cronicas nao compensadas (diabetes, disfuncao autoimune, terapia) ou em uso de medicamentos que comprometam a resposta cicatricial do tecido ossea (terapia prolongada com corticosteroides, quimioterapia, bifosfonatos, etc).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primario:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.245.340

Avaliar o desempenho no uso do material de enxertia ossea Nanosynt® (ceramica bifasica - 60% hidroxiapatita e 40% beta-fosfato-tricalcio) (FGM, Joinville, Brasil) em tecnicas cirurgicas, durante e apos reabilitacoes orais, nos procedimentos de reconstrucoes em areas posteriores na maxila com tecnica de levantamento do seio maxilar; preenchimento de alveolos frescos apos extracoes dentarias e preenchimento de gaps em alveolos apos extracoes dentarias com instalacao imediata de implantes dentarios.

Objetivo Secundario:

Avaliar o desempenho clinico da ceramica bifasica Nanosynt® (60% hidroxiapatita e 40% beta-fosfato-tricalcio) (FGM, Joinville, Brasil) nos procedimentos de preenchimento dos grupos em comparacao as diferencas de tamanho de granulacao (200-500 m, 500-1000 m e 1000-2000 m).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

RISCOS:

Informamos que essa pesquisa tem como riscos para os participantes questoes intrinsecas a cirurgias odontologicas, as quais incluem desconforto, dor e edema (inchaco) pos-operatorio, o que pode necessitar alguns dias de recuperacao em casa; sangramento (que pode ser prolongado); infeccoes pos-operatorias que podem exigir tratamento adicional; abertura da boca diminuida por alguns dias ou semanas; perda do enxerto (que foi preenchido no seio maxilar ou no local onde estava o dente extraido); perda do implante dentario; soltura dos pontos expondo a area operada; necessidade de um novo planejamento e re-intervencoes cirurgicas. Tambem, existe a possibilidade nao intencional, de “quebra de sigilo”, ou seja, que o nome do participante e o tratamento realizado seja descoberto por pessoas nao autorizadas e/ou que nao participem da pesquisa, causando constrangimento pela exposicao das informacoes sobre o que foi realizado durante as consultas.

BENEFÍCIOS:

Os pacientes participantes desta pesquisa serao beneficiados atraves dos seguintes fatores:- restabelecimento do volume osseo nas areas onde os orgaos dentais foram perdidos para posterior reabilitacao protetica;- prevencao da sequela de perda de volume osseo nas areas onde orgaos dentais sao indicados para extracao;- restabelecimento de funcao, estetica e saude para o

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.245.340

sistema estomatognatico, ao substituir os orgaos dentais perdidos;- restabelecimento de funcao, estetica e saude para o sistema estomatognatico, ao substituir os orgaos dentais indicados para exodontia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Informacoes retiradas primariamente do formulario com informacoes basicas 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.

Tese de doutorado de Rafael Cury Cecato, do Programa de Pos-Graduacao em Odontologia da UFSC, orientado por Ricardo de Souza Magini. Consta do formulario-padrao da Plataforma Brasil como membros da equipe de pesquisa: Cesar Benfatti, Ana Clara Kuerten Gil, Roberta Michels e Ricardo de Souza Magini.

Estudo nacional e unicentrico, prospectivo.

Financiamento: a pesquisa, com orcamento de R\$ 429.447,16, sera financiada por DENTSCARE Ltda.

Pais de origem: Brasil.

Numero de participantes no Brasil: 550 participantes.

Previsao de inicio da coleta de dados: 01/03/2022.

Previsao de termino do estudo: 31/12/2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- A folha de rosto vem assinada pelo pesquisador, pela Coordenacao do Programa de Pos-Graduacao em Odontologia e pelo Gerente da empresa financiadora DENTSCARE Ltda (Alex Miura).
- Consta declaracao de anuencia da UFSC, assinada pelo Diretor do Centro de Ciencias da Saude, declarando ter tomado conhecimento do projeto, informando a existencia de infraestrutura para o

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.245.340

seu desenvolvimento e autorizando a sua execução nos termos propostos.

- Consta cronograma e orçamento.

- Consta o projeto de pesquisa.

- Consta TCLE para os participantes maiores de 18 anos.

- Consta TALE e TCLE para os responsáveis pelos participantes menores de idade (a partir de 12 anos de idade).

Recomendações:

Este CEP aceita documentos assinados escaneados e documentos com assinatura digital sem questionar ou verificar a sua autenticidade. Isso pressupõe que o pesquisador responsável (ou seu delegado), que carregou o documento na Plataforma Brasil ao fazer o acesso com nome de usuário e senha, responsabiliza-se pela sua autenticidade e por eventuais consequências decorrentes dessa situação. Recomendamos aos pesquisadores que, para fins de eventual verificação, guardem em seus arquivos todos os documentos originais assinados manual ou digitalmente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

No que se refere às providências tomadas para resolver as pendências apontadas em parecer anterior (5.140.256):

(1) Nos TCLEs, a declaração dos pesquisadores de que cumprirão os termos da Resolução 466/12 foi adequada.

(2 e 3) O conjunto TCLE para responsáveis / TALE foi ajustado, e considerado adequado.

Tendo sido resolvidas todas as pendências, o parecer é pela aprovação.

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.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.245.340

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.

Informamos, ainda, que a versão de TCLE/TALE a serem utilizadas deverão obrigatoriamente corresponder na íntegra às versões vigentes aprovadas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1754100.pdf	14/12/2021 17:29:53		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Proj_CeramicaBifasica_Cecato_revisado3.docx	14/12/2021 17:26:29	RAFAEL CURY CECATO	Aceito
Cronograma	Cronograma_revisado3.xlsx	14/12/2021 17:23:53	RAFAEL CURY CECATO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Proj_CeramicaBifasica_Cecato_TALE_revisado3.docx	14/12/2021 17:23:21	RAFAEL CURY CECATO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Proj_CeramicaBifasica_Cecato_TCLE_revisado3.docx	14/12/2021 17:23:06	RAFAEL CURY CECATO	Aceito
Outros	carta_resposta_parecer_5140256_revisado3.docx	14/12/2021 17:21:53	RAFAEL CURY CECATO	Aceito
Folha de Rosto	Proj_CeramicaBifasica_Cecato_folhaDeRostoassinado.pdf	14/10/2021 11:26:02	RAFAEL CURY CECATO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_Instituicaoassinado.pdf	14/10/2021 11:03:00	RAFAEL CURY CECATO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	REMUME_2021_2022_Relacao_Municipal_de_Medicamentos.pdf	09/08/2021 10:49:32	RAFAEL CURY CECATO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_para_obtencao_de_medicamentos.pdf	09/08/2021 10:48:58	RAFAEL CURY CECATO	Aceito
Orçamento	Proj_CeramicaBifasica_Cecato_Financeiro.docx	25/05/2021 10:01:01	RAFAEL CURY CECATO	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.245.340

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 16 de Fevereiro de 2022

Assinado por:
Luciana C Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br