



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO COMPARATIVA DA CONCENTRAÇÃO DE PCO₂, PO₂, TCO₂, SATURAÇÃO DE O₂, CÁLCIO IÔNICO, PH, LACTATO, MAGNÉSIO, ENTRE SANGUE MEDULAR MANDIBULAR, SANGUE PERIFÉRICO E SANGUE MEDULAR ILÍACO.

Pesquisador: paulo jose pasquali

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73712723.1.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.589.249

Apresentação do Projeto:

Conforme transcrição do formulário de informações básicas da plataforma Brasil (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2155318.pdf)

Resumo:

Verificar, através de avaliação comparativa, a existência de diferença da composição bioquímica de sangue de diferentes origens, através da análise entre sangue medular mandibular, sangue medular ilíaco, e sangue periférico; observando a análise da concentração de PCO₂, PO₂, TCO₂, saturação de O₂, cálcio iônico, PH, lactato, magnésio, através da utilização do exame de gasometria. O estudo incluiu 16 pacientes com necessidade de instalação de implante dentário na arcada mandibular, e de reconstituição de rebordo total de maxila com utilização de sangue medular ilíaco associado a um biomaterial. O ato cirúrgico foi realizado em ambulatório para obtenção do sangue medular ilíaco, através da utilização de uma seringa estéril de 2 ml, específica para o exame de gasometria, da empresa Sarstedt AG & Co. KG, monovette®. No local selecionado para a instalação de implante em mandíbula, previamente à instalação do implante, foi realizada a coleta

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 6.589.249

do sangue medular mandibular do local a ser instalado o implante, através da utilização de uma seringa estéril de 2 ml, específica para o exame de gasometria, da empresa Sarstedt AG & Co. KG, monovette®. Na sequência, será realizada a coleta de sangue periférico, via punção venosa, com outra seringa de gasometria da mesma empresa, na região da veia superficial da face anterior do membro superior. Será aplicado um torniquete de 3-4 polegadas acima do local de punção selecionado. Após a coleta das duas amostras, as mesmas serão avaliadas pelo aparelho RAPIDPoint 500e (Blood Gas System), da empresa Siemens. Todos os dados serão submetidos à análises descritivas. Os dados das percentualidades serão analisados com o teste pareado de Wilcoxon. Um nível de significância de 5% será considerado em todas as análises.

Introdução:

Verificar, através de avaliação comparativa, a existência de diferença da composição bioquímica de sangues de diferentes origens, através da análise entre sangue medular mandibular, sangue medular ilíaco, e sangue periférico; observando a análise da concentração de PCO₂, PO₂, TCO₂, saturação de O₂, cálcio iônico, PH, lactato, magnésio, através da utilização do exame de gasometria. O estudo incluiu 16 pacientes com necessidade de instalação de implante dentário na arcada mandibular, e de reconstituição de rebordo total de maxila com utilização de sangue medular ilíaco associado a um biomaterial. O ato cirúrgico foi realizado em ambulatório para obtenção do sangue medular ilíaco, através da utilização de uma seringa estéril de 2 ml, específica para o exame de gasometria, da empresa Sarstedt AG & Co. KG, monovette®. No local selecionado para a instalação de implante em mandíbula, previamente à instalação do implante, foi realizada a coleta do sangue medular mandibular do local a ser instalado o implante, através da utilização de uma seringa estéril de 2 ml, específica para o exame de gasometria, da empresa Sarstedt AG & Co. KG, monovette®. Na sequência, será realizada a coleta de sangue periférico, via punção venosa, com outra seringa de gasometria da mesma empresa, na região da veia superficial da face anterior do membro superior. Será aplicado um torniquete de 3-4 polegadas acima do local de punção

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 6.589.249

selecionado. Após a coleta das duas amostras, as mesmas serão avaliadas pelo aparelho RAPIDPoint 500e (Blood Gás System), da empresa Siemens. Todos os dados serão submetidos à análises descritivas. Os dados das percentualidades serão analisados com o teste pareado de Wilcoxon. Um nível de significância de 5% será considerado em todas as análises.

Hipótese:

A hipótese, é a diferença de tipos de sangues diferentes, possibilitando um maior e melhor entendimento dessas concentrações e composições químicas, e se for positiva, fazer com que se otimize os resultados em enxertias ósseas, buscando um sangue ideal ou a origem do sangue ideal coletando de uma origem ideal o sangue para potencializar os resultados das enxertias ósseas.

Metodologia Proposta:

O estudo incluiu 16 pacientes com necessidade de instalação de implante dentário na arcada mandibular, e de reconstituição de rebordo total de maxila com utilização de sangue medular ilíaco associado a um biomaterial. O ato cirúrgico será realizado em ambulatório para obtenção do sangue medular ilíaco, através da utilização de uma seringa estéril de 2 ml, específica para o exame de gasometria, da empresa

Sarstedt AG & Co. KG, monovette®. No local selecionado para a instalação de implante em mandíbula, previamente à instalação do implante, será

realizada a coleta do sangue medular mandibular do local a ser instalado o implante, através da utilização de uma seringa estéril de 2 ml, específica

para o exame de gasometria, da empresa Sarstedt AG & Co. KG, monovette®. Na sequência, será realizada a coleta de sangue periférico, via

punção venosa, com outra seringa de gasometria da mesma empresa, na região da veia superficial da face anterior do membro superior. Será

aplicado um torniquete de 3-4 polegadas acima do local de punção selecionado. Após a coleta das duas amostras, as mesmas serão avaliadas pelo

aparelho RAPIDPoint 500e (Blood Gás System), da empresa Siemens.

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão serão pacientes edêntulos total na maxila, com necessidade de reconstituição total do rebordo alveolar, e com necessidade

de reposição de dentes faltantes a nível de mandíbula, através da utilização de implantes osseointegráveis.

Endereço: Rua Waldemar Blatkaukas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 6.589.249

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão serão: história de doença neoplásica tratada com radioterapia ou quimioterapia, gestantes ou lactantes, uso de medicamentos que alteram o metabolismo ósseo, fumantes e diabéticos, problemas respiratórios e em uso de alendronatos.

Metodologia de Análise de Dados:

Todos os dados serão submetidos à análises descritivas. Os dados das percentualidades serão analisados com o teste pareado de Wilcoxon. Um nível de significância de 5% será considerado em todas as análises.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme transcrição do formulário de informações básicas da plataforma Brasil (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2155318.pdf)

Verificar, através de avaliação comparativa entre o sangue periférico, sangue medular mandibular e sangue medular ilíaco, a existência de diferentes composições bioquímicas e suas concentrações, de PCO₂, PO₂, TCO₂, saturação de O₂, cálcio iônico, PH, lactato, magnésio, através da utilização do exame de gasometria sanguínea.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador assim declara:

Riscos:

Há o risco de quebra de sigilo de divulgação da identidade do voluntário ou de situações que possam identificá-lo porém os pesquisadores garantem que todas as providências serão tomadas para garantir o sigilo das informações. Além disto, riscos relacionadas à venopunção ou coleta do sangue medular mandibular ou ilíaco, como edema e dor local, serão minimizados e quaisquer intercorrências serão adequadamente tratadas e preservadas.

Benefícios:

Todos os pacientes serão beneficiados com a recuperação das estruturas ósseas maxilar perdidas, possibilitando assim, a sua reintegração social confortável, devido, a recuperação da estética total da maxila e reposição de dentes inferiores, além de possibilitar os mesmos a otimizar sua

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 6.589.249

comunicação fonética, em virtude da instalação dentes fixos, concluindo além disso, com um maior conforto tecidos moles bucais/dentes, e recuperação da sua autoestima. Os benefícios também estão envolvidos com a produção e divulgação para a comunidade científica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo experimental unifatorial, sendo que o fator de estudo é a fonte de coleta de sangue em 3 níveis: sangue periférico, medula do osso mandibular e medula do osso ilíaco. As variáveis de resposta são concentração de PCO₂, PO₂, TCO₂, saturação de O₂, cálcio iônico, pH, lactato e magnésio. O tamanho amostral está justificado com base em diversos artigos publicados na literatura. A coleta de sangue será oportunista, uma vez que os participantes da pesquisa estarão passando por procedimento cirúrgico por indicações clínicas e não unicamente para participar da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados:

Folha de rosto

TCLE

Declaração de Instituição e Infraestrutura

Projeto detalhado

Cronograma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Transcrição da Carta-Resposta abaixo:

Campinas, 06 de novembro de 2023.

Ao Comitê de Ética em Pesquisa São Leopoldo Mandic

Referente Projeto CAAE 73712723.1.0000.5374

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 6.589.249

Prezado assessor(a),

Em atendimento às pendências do projeto intitulado “Avaliação comparativa da concentração de pCO₂, pO₂, tCO₂, saturação de O₂, cálcio iônico, pH, lactato, magnésio, entre sangue medular mandibular, sangue periférico e sangue medular ilíaco”, seguem as questões abaixo respondidas:

Consideração do revisor(a): 1) Quanto a descrição dos riscos. Esta inadequada. Os riscos devem ser aqueles associados a coleta de sangue, que envolvera um procedimento específico, com o uso de agulha, que traz o risco de danos teciduais específicos e suas possíveis consequências. Esses devem ser detalhados no campo da plataforma Brasil e do projeto detalhado.

Resposta: Os riscos da pesquisa foram adequados nos campos da Plataforma Brasil e projeto de pesquisa, como segue:

“Há o risco de quebra de sigilo de divulgação da identidade do voluntário ou de situações que possam identificá-lo porém os pesquisadores garantem que todas as providências serão tomadas para garantir o sigilo das informações. Além disto, riscos relacionados à venopunção ou coleta do sangue medular mandibular, como edema e dor local, serão minimizados e quaisquer intercorrências serão adequadamente tratadas e preservadas.”

Consideração do revisor(a): 2) Quanto ao TCLE. Os riscos descritos no TCLE não estão adequados. Devem ser ajustados conforme descrito na pendência 1 (acima).

Resposta: Os riscos da pesquisa foram descritos no TCLE, como segue:

“Há o risco de quebra de sigilo de divulgação da identidade do voluntário ou de situações que possam identificá-lo porém os pesquisadores garantem que todas as providências serão tomadas para garantir o sigilo das informações. Além disto, riscos relacionados à venopunção ou coleta do sangue medular mandibular, como edema e dor local, serão minimizados e quaisquer intercorrências serão adequadamente tratadas e preservadas.”

Consideração do revisor(a): 3) Quanto a descrição da metodologia. No formulário da plataforma Brasil, muitos verbos estão no passado, sugerindo que o estudo já tenha sido realizado sem

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



Continuação do Parecer: 6.589.249

aprovação pelo sistema CEP/CONEP. No texto do projeto detalhado os verbos estão no futuro. Solicitam-se esclarecimentos e/ou devidos ajustes.

Resposta: Foi realizada a adequação do tempo verbal, tendo em vista que o estudo não foi iniciado, até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Consideração do revisor(a): 4) Quanto ao cronograma. Deve ser ajustado, tanto nos campos da plataforma Brasil quanto no arquivo do projeto detalhado) para que a coleta de dados só tenha início após a aprovação do estudo pelo CEP.

Resposta: O cronograma de pesquisa foi adequado na plataforma Brasil.

Sem mais, coloco-me à disposição.

Atenciosamente.

Paulo José Pasquali

ANÁLISE: TODAS AS PENDÊNCIAS LEVANTADAS NO PARECER ANTERIOR FORAM JUSTIFICADAS E/OU SANADAS

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. O(A) pesquisador(a) deve atentar-se que a aprovação por este CEP refere-se à apreciação do protocolo submetido para avaliação. Havendo a necessidade de alterações no projeto, o(a) pesquisador(a) deve submeter emenda via Plataforma Brasil a este CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2155318.pdf	07/11/2023 16:48:42		Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	07/11/2023 16:48:14	paulo jose pasquali	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_revisto.docx	07/11/2023 16:47:20	paulo jose pasquali	Aceito

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br



FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC



Continuação do Parecer: 6.589.249

Ausência	TCLE_revisto.docx	07/11/2023 16:47:20	paulo jose pasquali	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_revistorealce.docx	07/11/2023 16:47:09	paulo jose pasquali	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_revisto.docx	07/11/2023 16:46:56	paulo jose pasquali	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_revistorealce.docx	07/11/2023 16:46:38	paulo jose pasquali	Aceito
Folha de Rosto	F.pdf	29/08/2023 19:22:34	paulo jose pasquali	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	A.pdf	28/08/2023 19:43:33	paulo jose pasquali	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 18 de Dezembro de 2023

Assinado por:
Flávia Lucisano Botelho do Amaral
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3518-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br