



FACULDADE SÃO LEOPOLDO
MANDIC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE UM NOVO DISPOSITIVO PARA AUMENTO ÓSSEO BIDIRECIONAL EM MAXILA. ANÁLISES CLÍNICA E TOMOGRÁFICA

Pesquisador: Luís Guilherme Scavone de Macedo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 22274419.5.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.651.056

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico que se fundamenta no fato de que a reabsorção do processo alveolar após a exodontia tem sido alvo de discussão em vistas de suas implicações clínicas como dificultar ou impedir a instalação de implantes em sua posição protética ideal. Estudos demonstraram que além da perda óssea vestibular os defeitos podem associar a redução no volume palatino e/ou lingual. Todavia, as técnicas cirúrgicas existentes se apresentam complexas para resolução de tais defeitos uma vez que o acesso para fixação de blocos ósseos, parafusos e tachinhas é dificultado. Dentro desse escopo, o objetivo do estudo será avaliar o uso de um novo dispositivo para aumento ósseo horizontal bidirecional por meio de análises clínica e tomográfica. Dez pacientes serão submetidos à tomografia computadorizada inicial (T0) para planejamento do procedimento cirúrgico. Esses serão submetidos aos procedimentos cirúrgicos para reconstrução óssea aposicional e após 6 meses serão submetidos à novo exame de tomografia computadorizada (T1) para análise do ganho ósseo. Os resultados serão avaliados por meio de software de imagem no centro defeito de cada corte sagital na região do defeito ósseo e 4 mm afastados da crista óssea alveolar. Após coleta dos dados os resultados serão avaliados por meio de teste estatístico (teste t de Student).

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo será avaliar o uso de um novo dispositivo para formação óssea horizontal

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



Continuação do Parecer: 3.651.056

bidirecional em maxila desdentada por meio de análises clínica e tomográfica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- a) Gerais: os critérios de inclusão e não inclusão, bem como as informações dos exames tomográfico, hemograma e anamneses têm por objetivo identificar e permitir a análise dos fatores de risco para o procedimento e, no caso de algum deles ser reconhecido em qualquer momento da pesquisa, o paciente será informado do fator causal de risco, para que possa tratá-lo e o procedimento cancelado;
- b) Da cirurgia para reconstrução óssea. Porém, salienta-se que os riscos associados à cirurgia serão minimizados pelo fato dos procedimentos serem realizados na clínica da Faculdade São Leopoldo Mandic, em Campinas, sob condições controladas de biossegurança.

Benefícios: Os pacientes poderão receber a instalação de implantes osseointegráveis em áreas em que não seria possível sem a reconstrução do rebordo alveolar. Os procedimentos de reabilitação por meio de implantes, por serem fixos, aumentam a qualidade da reabilitação, bem como contribuem para uma melhora da autoestima e qualidade de vida dos pacientes reabilitados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem delineado e com justificativas claras. O tamanho amostral foi baseado em trabalho anterior correlato. O cronograma, apesar de indicar atividades iniciando em 01 de outubro de 2019, parece estar relacionada à identificação de sujeitos que possam integrar a pesquisa. Os procedimentos de intervenções estão planejados para dezembro de 2019. O custeio apresentado refere-se somente ao desenvolvimento do projeto, desenho industrial e produção do protótipo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos anexados encontram-se presentes e adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Como inexistem pendências de cunho ético, este parecer é favorável à aprovação do presente projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deve atentar que o projeto de pesquisa aprovado por este CEP refere-se ao protocolo submetido para avaliação, ficando este isento de co-responsabilidade mediante pesquisas já realizadas. Portanto, conforme a Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador é

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: 3.651.056

responsável por “desenvolver o projeto conforme delineado”, e, se caso houver alteração nesse projeto, este CEP deverá ser comunicado em emenda via Plataforma Brasil, para nova avaliação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1431385.pdf	26/09/2019 19:15:54		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	espaco_fisico.pdf	26/09/2019 19:15:29	Luís Guilherme Scavone de Macedo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	26/09/2019 19:15:14	Luís Guilherme Scavone de Macedo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Macedo.docx	26/09/2019 19:14:29	Luís Guilherme Scavone de Macedo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	26/09/2019 19:14:10	Luís Guilherme Scavone de Macedo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 19 de Outubro de 2019

**Assinado por:
Cecilia Pedroso Turssi
(Coordenador(a))**

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