



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Uso de microenxerto ósseo e periosteal, associados ao enxerto xenógeno, em reconstruções ósseas verticais com ζ Barbell Technique ζ

Pesquisador: André Antonio Pelegrine

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49908421.3.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.983.508

Apresentação do Projeto:

Conforme transcrito do parecer 4.904.918:

Conforme transcrição das informações básicas do projeto na Plataforma Brasil: A ausência de estímulo mastigatório após a perda dental, promove uma reabsorção do tecido ósseo remanescente, de forma a impossibilitar a instalação de um implante dental (Barber & Betts, 1993). Na tentativa de solucionar esses problemas, diversas técnicas de enxertos ósseos foram desenvolvidas e diversos tipos de biomateriais para enxertos foram utilizados (Chiapasco et al., 2009). Neste sentido o uso do enxerto ósseo autógeno foi descrito primeiramente por Breine & Bränemark (1980), visando a instalação de implantes dentais, técnica esta, aceita e difundida em todos os planejamentos de reconstruções maxilofaciais ao redor do mundo. Esse enxerto é considerado ainda como o padrão ouro em enxertia óssea por possuir propriedades osteogênica, osseoindutora e osseocondutora (Dym & Pierse, 2011). Os enxertos ósseos autôgenos possuem células viáveis, com proteínas que estimulam a diferenciação de células mesenquimais em células osteoprogenitoras (Gordh et al., 1999). A regeneração óssea dos maxilares com reabsorção óssea, e de seios maxilares pneumatizados, tem sido um fator chave na reabilitação com implantes dentários e consequente sucesso nas reabilitações protéticas sobre implantes (Bok-Joo et al., 2012). Na maxila posterior com o objetivo de criar espaço entre o assoalho do seio maxilar e a membrana de Schneider, tem sido necessário realizar um levantamento do assoalho do seio maxilar, procedimento este, descrito primeiramente por Boyne and James (1980), e posteriormente

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



descrito com sucesso por Del Fabbro et al. (2008), para tratamento de casos de reabsorção da crista óssea alveolar na maxila posterior. Além disso algumas situações clínicas demandam enxertos ósseos aposicionais, considerados ainda mais desafiadores. Nesse âmbito, o uso de enxertos ósseos de origem bovina sem associação com qualquer outro biomaterial, em cirurgias de levantamento do assoalho do seio maxilar, tem sido reportada com sucesso por (Ferreira et al., 2009), aonde nesses casos o uso de enxerto ósseo autogeno não trouxe nenhum benefício relevante (Schmitt et al., 2015). Porém para enxertos aposicionais verticais, enxertos aposicionais horizontais extensos a combinação de enxerto ósseo autogeno e xenógeno(bovino) 1:1 é desejável (Urban et al., 2014; Meloni et al., 2019). Contudo, o alto grau de morbidade na captação de grandes quantidades de osso autógeno para procedimentos dessa natureza (Jensen & Terheyden, 2009).Recentemente, um novo dispositivo (Rigeneracons®, Human Brain Wave SRL, Torino, Itália) foi introduzido na prática clínica. O dispositivo tem sido capaz de desagregar o tecido autólogo, com um tamanho de 2mm, colhido no mesmo sítio do ato cirúrgico. Isto resulta em um microenxerto de 80µm, o qual retém um alto percentual de células viáveis (70-90%) e são ricos em células progenitoras, além de poderem ser utilizados de imediato sem a necessidade de manipulação ou cultura celular (Trovato, 2015). A tecnologia de microenxertos vem sendo aplicada em cirurgias maxilo faciais de forma muito bem sucedidas, onde os microenxertos derivados da polpa dental humana, ou do periósteeo estimularam a regeneração periodontal, de maxilares atroficos, preservação alveolar e levantamento do assoalho do seio maxilar, (Brunelli et al., 2013; Graziano et al., 2013; Rodriguez y Baena 2017). Esta tecnologia permite a incorporação de células progenitoras em um arcabouço sem a necessidade de grandes quantidades de osso autógeno.A aplicabilidade da tecnologia do Rigenera® reduz a morbidade no sitio doador tornando o procedimento interessante do ponto de vista clínico. Além disso, num estudo em modelo animal Araújo et al. (2020) demonstraram que os microenxertos melhoraram os níveis de formação de tecido ósseo quando associados aos enxertos xenógenos em defeitos ósseos críticos. Na revisão da literatura realizada, não foram encontrados estudos envolvendo associação de microenxertos a biomateriais xenógenos na reconstrução óssea vertical. Metodologia Proposta: Os pacientes serão distribuídos de forma randomizada, utilizando um software disponível online em <http://www.randomization.com/>, em três grupos de acordo com o biomaterial utilizado, sendo grupo controle (GC) (n=10), utilizando enxerto ósseo xenógeno puro dentro do seio maxilar e uma mistura de xenoenxerto com osso autógeno (1:1) para o enxerto vertical aposicional; grupo teste 1 (GT1) (n=10) com xenoenxerto ósseo combinado com micro enxerto obtido do periósteeo do palato nas duas regiões (seio maxilar e enxerto Aposicional); grupo teste 2 (GT2) (n=10) com

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: 4.983.508

xenoinxerto ósseo combinado com micro enxerto obtido do tuber da maxilla nas duas regiões (seio maxilar e enxerto aposicional). Um dispositivo titânio/PEEK e membranas de colágeno serão posicionados sobre os enxertos em todos os procedimentos. Os pacientes receberão implantes dentários nessas regiões e próteses fixas ao final do estudo. Dois mm³ de amostra de periosteio colhido do retalho interno do palato descolado para acesso ao (GT1) ou 2 mm³ de amostra colhido da tuberosidade (GT2) serão desagregados pelo dispositivo chamado Rigenericons filtrando e selecionando células progenitoras com tamanho médio de 50-80 m, constituindo os micro enxertos autógenos que serão usados sem manipulação extensa (Trovato et al., 2015). Resumindo, uma amostra de 2 mm³ de periosteio será colhido com o uso de uma lamina 15c de bisturi (GT1) ou do tuber da maxilla com o uso de uma trefina (GT2) e desagregado usando Rigeneracons, com a adição de 1ml de soro fisiológico (0.9% NaCl). A desagregação mecânica é ativada, inserindo o dispositivo na máquina de Rigenera (70 r/min and 15 Ncm) e depois de 2 minutos, a suspensão de micro enxerto é coletado com uma seringa. A suspensão dos micro enxertos são usadas para mergulhar o osso bovino por 10 minutos. Antes do início do procedimento cirúrgico, será administrado 4 mg de dexametasona para todos os pacientes. Os pacientes receberão anestesia local infiltrativa e será realizada uma incisão crestal e duas de alívio; após isso, uma janela lateral na porção vestibular será confeccionada usando uma broca esférica diamantada. A membrana de Schneider será cuidadosamente afastada usando curetas apropriadas e mantida numa posição mais apical usando o dispositivo Barbell, com 14mm de comprimento, que também será responsável por manter a altura do enxerto onlay vertical, dessa forma mantendo o padrão desse aumento vertical entre os grupos. O seio maxilar será enxertado com osso xenógeno (hidroxiapatita bovina) puro (GC), ou associado ao micro enxerto obtido do periosteio com uma lamina de bisturi (GT1), ou obtido da tuberosidade através do uso de um cinzel (GT2). No enxerto aposicional, associado a um enxerto autógeno obtido por meio do uso de um raspador ósseo numa proporção de 1:1 (GC) ou combinado com um micro enxerto obtido do periosteio usando uma lamina de bisturi (GC1) ou obtido da tuberosidade usando uma broca trefina (GC2). Após a colocação do enxerto ósseo, uma membrana de colágeno de origem suína será posicionada afim de cobrir os enxertos realizados em todos os grupos, excluindo porém o tecido mole das regiões dos enxertos. Após 6 meses, biópsias do tecido ósseo de cada sítio cirúrgico serão realizadas usando uma broca trefina. Imediatamente após, serão instalados implantes dentários. Imagens de tomografia computadorizada serão obtidas usando um tomógrafo I-Cat. Medidas digitais serão realizadas utilizando um scanner ótico Trios 3® em dois diferentes tempos: T1 (baseline antes do enxerto), e T2 (6 meses após os enxertos). As análises

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: 4.983.508

histológicas serão realizadas no laboratório da faculdade São Leopoldo Mandic e processadas pelo método histológico e imunohistoquímico convencional para tecidos duros. As medidas do nível de dor serão avaliadas por escala analógica visual.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme transcrito do parecer 4.904.918:

Conforme transcrição das informações básicas do projeto na Plataforma Brasil: Avaliar o efeito do uso dos microenxertos ósseo e periosteal associado a enxerto xenógeno na região posterior de maxila

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador assim declara: Os riscos compreendem algumas situações como: Ausência de maturação do enxerto; desconforto e edema pós-operatório; possibilidade de infecção se não for seguido o protocolo medicamentoso. Benefícios: Os benefícios compreendem: após o procedimento de enxertia os pacientes poderão receber implantes dentais e posteriormente sua reabilitação protética melhorando a função mastigatória.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo experimental in vivo, aleatorizado e controlado, multifatorial com variáveis dependentes em ganho de tecido mineralizado tanto radiograficamente quanto histologicamente. O projeto é relevante à área do conhecimento em que se insere e encontra-se bem fundamentado na literatura. O delineamento experimental e referências apresentadas sugerem compatibilidade entre a metodologia e os objetivos propostos. O cronograma está adequado à metodologia proposta. Orçamento: O pesquisador responsável, no arquivo "Projeto.docx", páginas 18 e 19, assim declara: "Esta pesquisa terá financiamento do próprio pesquisador".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados

1. Projeto detalhado
2. TCLE
3. Declaração de instituição
4. Folha de rosto
5. Carta resposta
6. Declaração de biorrepositório

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: 4.983.508

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

TRANSCRIÇÃO DA CARTA RESPOSTA E ANÁLISE DE CADA RESPOSTA:

CARTA-RESPOSTA

Ao CEP –Faculdade São Leopoldo Mandic

Em relação aos itens apontados para correção segue a nossa resposta:

1) GARANTIA DE ASSISTÊNCIA NO TCLE

Inserida no texto do novo TCLE

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2) GARANTIA DE INDENIZAÇÃO NO TCLE

Inserida no texto do novo TCLE

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3) ENUMERAÇÃO DAS PÁGINAS DO TCLE

Inserida no texto do novo TCLE

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4) DECLARAÇÃO DE BIOREPOSITÓRIO

Inserida como novo documento na plataforma Brasil

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Sem mais,

E desde já agradecendo,

André Antonio Pelegrine

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: 4.983.508

CONCLUSÃO

Não foram detectados óbices éticos à aprovação deste projeto de pesquisa.

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_1751811.pdf	16/08/2021 19:09:27		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	16/08/2021 19:09:04	André Antonio Pelegrine	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_txt_destacado.docx	16/08/2021 19:08:08	André Antonio Pelegrine	Aceito
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Declaracao_repositorio.pdf	16/08/2021 19:07:32	André Antonio Pelegrine	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_txt_limpo.docx	16/08/2021 19:07:14	André Antonio Pelegrine	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	16/08/2021 19:06:37	André Antonio Pelegrine	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	19/07/2021 14:29:31	André Antonio Pelegrine	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	espaco.pdf	31/05/2021 11:16:28	André Antonio Pelegrine	Aceito
Outros	ARTIGO.pdf	31/05/2021 11:15:27	André Antonio Pelegrine	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: 4.983.508

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 17 de Setembro de 2021

Assinado por:
Marcelo Sperandio
(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