

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Osteotomia alveolar associada a hidroxiapatita não cerâmica ou osso autógeno intraoral para aumento vertical em região posterior de mandíbula: estudo retrospectivo de 10 anos de acompanhamento

Pesquisador: Dimorvan Bordin

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 40081520.2.0000.5506

Instituição Proponente: Universidade Guarulhos - UNG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.478.612

Apresentação do Projeto:

Parecer relativo ao projeto CAAE: 40081520.2.0000.5506, versão 2, submetido em: 09/12/2020, com base nos documentos anexados na Plataforma Brasil.

O objetivo do presente trabalho será realizar um retrospectivo de dez anos em pacientes submetidos à osteotomia associada à osso autógeno vs. hidroxiapatita não-cerâmica na região posterior de mandíbula. Serão convidados à participar da pesquisa 30 pacientes que receberam enxertos prévios na região posterior de mandíbula utilizando osso autógeno ou hidroxiapatita não-cerâmica entre os anos de 2009 e 2010 (n=15). Para fins de comparação, os pacientes que receberam osso autógeno serão considerados como grupo controle e os que receberam hidroxiapatita não-cerâmica serão considerados como grupo teste. Os pacientes serão reavaliados quanto à condição de saúde geral por meio de questionário de anamnese, condição clínica dos implantes e tecido gengival por meio do índice de placa gengival e grau de inflamação aparente. As coroas protéticas serão removidas temporariamente para aferição da estabilidade secundária dos implantes por meio da análise de frequência de ressonância (Ostell). Em seguida as coroas serão reposicionadas. Os pacientes serão submetidos à uma tomografia computadorizada do tipo cone beam para avaliação da condição óssea (altura) considerando a plataforma do implante como referência. Serão realizadas fotografias intra-orais para controle. Os dados obtidos serão

Endereço: Praça Tereza Cristina, 229

Bairro: Centro

CEP: 07.023-070

UF: SP

Município: GUARULHOS

Telefone: (11)2464-1664

E-mail: comite.etica@ung.br

Continuação do Parecer: 4.478.612

submetidos à avaliação estatística após análise exploratória dos dados.

Metodologia Proposta: O presente trabalho trata-se de um estudo retrospectivo de dez anos em pacientes submetidos a enxertos de osso autógeno versus hidroxiapatita não-cerâmica na região posterior de mandíbula. Para isso, serão convidados à participar da pesquisa os pacientes pertencentes a um banco de dados os quais foram anteriormente atendidos no consultório do Dr. Paulo Yataro Kawakami entre os anos 2009 e 2010 (autorização de uso de infraestrutura em anexo) quando receberam enxertos previamente na região posterior de mandíbula de osso autógeno ou hidroxiapatita seguido da instalação de implantes (critério de inclusão) (n=15 pacientes por grupo) (Block et al., 2009). Os pacientes que receberam osso autógeno serão considerado como grupo controle e os que receberam hidroxiapatita serão considerados como experimentais. Os pacientes serão convidados a comparecer à clínica particular “Preservar Odontologia” localizada na Avenida Brigadeiro Faria Lima, 916, Guarulhos, SP, para avaliação anamnésica e coleta de dados pessoais e de condição atual de saúde geral. Em seguida, será realizado um exame intraoral onde será avaliada a condição do tecido ósseo e gengival descrito detalhadamente na sequência (Do Carmo-Filho et al., 2018). Índice de placa e presença de cálculo Cada dente será classificado em quatro faces (vestibular, lingual, mesial, distal); cada face, será sub-classificada em quadrantes, onde será realizada a verificação quanto à presença/ausência de biofilme microbiano na superfície utilizando uma sonda exploradora e classificada utilizando o índice de placa visível (IPV): 0= sem placa; 1= detectada com sonda exploradora; 2= visível; 3= abundante. A presença de cálculo será classificada em 0= ausente ou 1= presente. Índice de inflamação peri-implantar A condição gengival da região peri-implantar será avaliada e classificada seguindo os critérios: 0= mucosa normal; 1= baixo nível de inflamação, pequena alteração de cor e pouco edema; 2= inflamação moderada, cor vermelha, presença de secreção e brilho; 3= inflamação severa, coloração vermelha intensa, presença de secreção (exsudato) e dor. Será realizada uma tomografia computadorizada volumétrica cone beam referente à região de instalação dos implantes para verificar o nível ósseo em relação à plataforma do implante. Utilizando o software de leitura de tomografias, será traçada uma linha horizontal na região da plataforma do implante como referência. Em seguida, será traçada uma linha vertical a partir da linha inicial até o nível ósseo para mensuração no nível ósseo (mm). Para a realização da tomografia, os pacientes serão encaminhados para a clínica de radiologia Cury localizada na rua Rua Washington Luiz, 564, Guarulhos, SP seguindo protocolo padrão da clínica. Estabilidade secundária do implante. As coroas protéticas parafusadas serão temporariamente removidas para

Endereço: Praça Tereza Cristina, 229

Bairro: Centro

CEP: 07.023-070

UF: SP

Município: GUARULHOS

Telefone: (11)2464-1664

E-mail: comite.etica@ung.br

Continuação do Parecer: 4.478.612

avaliação do Coeficiente de estabilidade do implante (ISQ) por meio da análise da frequência de ressonância. Para isso, será fixado um componente “Smartpeg” (Ostell®, Gotemburgo, Suécia) no implante onde será mensurada a estabilidade utilizando um OstellMentor. Em seguida, as coroas serão reposicionadas e reparafusadas. Após a realização dos exames, todos os pacientes receberão raspagem periodontal e profilaxia seguidas de instrução de higiene oral. Fotografia intra-oral para controle Serão realizadas fotografias intra-orais utilizado espelho apropriado (Indusbello) previamente esterilizado para controle da condição bucal. Nenhuma fotografia que possa identificar o paciente será realizada.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente trabalho será realizar avaliar a estabilidade do implante e altura óssea perimplantar em pacientes submetidos à osteotomia associada à osso autógeno vs. hidroxiapatita não-cerâmica na região posterior de mandíbula após 10 anos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante a remoção das coroas protéticas para a realização da mensuração da estabilidade secundária do implante pode ocorrer a fratura de parafusos de prótese, dos pilares protéticos ou a perda de torque de implantes caso a sua integração ao osso já esteja previamente insatisfatória. Para evitá-las será utilizado um torquímetro (aparelho que controla a força aplicada durante o apertamento ou afrouxamento do parafuso) aplicando o torque (força) recomendada pelo fabricante.

Benefícios:

Como benefício, todos os pacientes receberão raspagem periodontal, seguido de profilaxia e polimento das coroas utilizando pasta profilática bem como orientações de higiene bucal e diagnóstico clínico da condição bucal em geral;

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa “Osteotomia alveolar associada a hidroxiapatita não cerâmica ou osso autógeno intraoral para aumento vertical em região posterior de mandíbula: estudo retrospectivo de 10 anos de acompanhamento” apresentado está em conformidade com a Norma Operacional nº 001/2013.

Endereço: Praça Tereza Cristina, 229

Bairro: Centro

CEP: 07.023-070

UF: SP

Município: GUARULHOS

Telefone: (11)2464-1664

E-mail: comite.etica@ung.br

Continuação do Parecer: 4.478.612

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

De acordo com a Resolução 466/12, seguem as considerações sobre os termos de apresentação obrigatória, as não conformidades estão descritas em Conclusões ou Pendências:

- TCLE: adequado
- Folha de rosto: Em conformidade
- Carta de anuência e ou autorização: Em conformidade
- Quanto ao Termo de Fiel Depositário: Não se aplica.
- Cronograma: Em conformidade.
- Orçamento: Em conformidade.
- Declaração de compromisso: Em conformidade

Recomendações:

Há necessidade de se colocar numeração nas folhas do TCLE, ex: 1/4; 2/4...

Favor inserir em seu TCLE o número do CAAE e o número do Parecer de aprovação, para que os participantes de sua pesquisa possam ter acesso ao protocolo na Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A partir das orientações das Resoluções CNS 466/12 e 510/16 e da Norma Operacional nº001/2013, o projeto "Osteotomia alveolar associada a hidroxiapatita não cerâmica ou osso autógeno intraoral para aumento vertical em região posterior de mandíbula: estudo retrospectivo de 10 anos de acompanhamento" CAAE: 40081520.2.0000.5506 (versão 2) submetido em: 09/12/2020 foi considerado APROVADO.

Os autores reviram os itens no projeto e TCLE que estavam em desacordo com as exigências da legislação brasileira. Todas as pendências e inadequações foram corrigidas. O projeto de pesquisa encontra-se em conformidade para ser executado.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com a Resolução 466/2012 MS/CNS e a Norma Operacional no. 001/2013 MS/CNS, o projeto "Osteotomia alveolar associada a hidroxiapatita não cerâmica ou osso autógeno intraoral para aumento vertical em região posterior de mandíbula: estudo retrospectivo de 10 anos de

Endereço: Praça Tereza Cristina, 229

Bairro: Centro

CEP: 07.023-070

UF: SP

Município: GUARULHOS

Telefone: (11)2464-1664

E-mail: comite.etica@ung.br

Continuação do Parecer: 4.478.612

acompanhamento" CAAE: 40081520.2.0000.5506 (versão 2) submetido em: 09/12/2020 Foi considerado APROVADO.

Esta aprovação é válida pelo período previsto no cronograma postado. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

O pesquisador deve enviar RELATÓRIO FINAL até 15/08/2021, via Plataforma Brasil, com os RESULTADOS DA PESQUISA e contemplando as questões relativas aos CRITÉRIOS ÉTICOS:

- Houve ocorrência de fatos relevantes que alteraram o curso normal do estudo?
- Foram feitas eventuais modificações ou emendas ao projeto de pesquisa?
- A pesquisa foi concluída de acordo com o protocolo aprovado pelo CEP UnG ?
- Faça um parecer sobre o relacionamento Pesquisador X Participante da pesquisa durante a realização do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1578641.pdf	09/12/2020 20:35:02		Aceito
Outros	CartaRespostaCEP.docx	09/12/2020 20:34:25	Dimorvan Bordin	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFinal.docx	09/12/2020 20:08:42	Dimorvan Bordin	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	09/12/2020 20:08:19	Dimorvan Bordin	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	InfraestruturaPaulo.pdf	04/11/2020 15:29:05	Dimorvan Bordin	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	InfraestruturaAndrea.pdf	04/11/2020 15:28:52	Dimorvan Bordin	Aceito

Endereço: Praça Tereza Cristina, 229

Bairro: Centro

CEP: 07.023-070

UF: SP

Município: GUARULHOS

Telefone: (11)2464-1664

E-mail: comite.etica@ung.br

Continuação do Parecer: 4.478.612

Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	04/11/2020 15:27:52	Dimorvan Bordin	Aceito
----------------	------------------	------------------------	-----------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GUARULHOS, 21 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Regina de Oliveira Moraes Arruda
(Coordenador(a))

Endereço: Praça Tereza Cristina, 229

Bairro: Centro

CEP: 07.023-070

UF: SP

Município: GUARULHOS

Telefone: (11)2464-1664

E-mail: comite.etica@ung.br