

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise Comparativa da Estabilidade Inicial de Implantes Dentários com Diferentes Macrogeometrias: Estudo in vivo

Pesquisador: GUSTAVO DOS SANTOS COURA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 91166125.5.0000.0120

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Itajaí

Patrocinador Principal: FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA E INOVACAO DO ESTADO DE SANTA CATARINA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.810.897

Apresentação do Projeto:

Este estudo clínico aleatorizado tem como objetivo avaliar a influência da macrogeometria dos implantes dentários na estabilidade primária, por meio da comparação entre diferentes designs de implantes. Serão analisados três grupos de implantes da marca Implacil de Bortoli (São Paulo, SP, Brasil), categorizados conforme sua macrogeometria: cilíndricos, cônicos e híbridos. Cada grupo contará com um total de 20 implantes, totalizando 60 implantes instalados. A alocação dos implantes será realizada por meio de um processo de aleatorização utilizando envelopes selados, que serão abertos no momento da instrumentação cirúrgica. Durante a instalação dos implantes, serão mensurados o Torque de Inserção (IT) e o Quociente de Estabilidade do Implante (ISQ), por meio da análise de frequência de ressonância, a fim de quantificar objetivamente a estabilidade primária. Esses dados serão registrados e posteriormente submetidos à análise estatística comparativa entre os diferentes grupos. Os participantes do estudo serão recrutados na escola de pós-graduação da Universidade do Vale do Itajaí (Univali), campus São José, e deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), concordando com a utilização dos seus dados para fins científicos. O protocolo de tratamento seguirá os procedimentos clínicos já estabelecidos pelo curso, sem introdução de abordagens experimentais ou riscos adicionais aos pacientes. A estabilidade primária é um fator determinante para o sucesso da osseointegração e, consequentemente,

Endereço: Rua Uruguai, 458. Bloco B6 - Sala 107

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-901

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

para a longevidade dos implantes dentários. A macrogeometria do implante desempenha um papel essencial nesse processo, influenciando a interação inicial com o tecido ósseo. Os implantes cilíndricos, devido ao seu formato uniforme, apresentam uma distribuição previsível de cargas e um processo de inserção controlado. Já os implantes cônicos promovem maior compactação óssea, sendo mais indicados para ossos de baixa densidade. Por fim, os implantes híbridos combinam características desses dois modelos, buscando um equilíbrio entre estabilidade mecânica e adaptação óssea. Serão aplicadas técnicas estatísticas e de aprendizado de máquina para explorar a relação entre as variáveis coletadas, utilizando diferentes abordagens de modelagem computacional. A Regressão Linear Múltipla poderá ser empregada para correlacionar a densidade óssea com o torque de inserção (IT) e o Quociente de Estabilidade do Implante (ISQ), analisando o impacto da qualidade óssea na estabilidade primária do implante. As Redes Neurais Artificiais (RNA) poderão ser utilizadas para prever a estabilidade primária dos implantes com base nas características geométricas e outras variáveis relevantes. Já as Árvores de Decisão e Random Forest permitirão identificar quais características geométricas dos implantes exercem maior influência na estabilidade inicial, entre outras. Os modelos desenvolvidos serão validados por meio de métricas de desempenho adequadas, garantindo a interpretação clínica dos padrões identificados pelos algoritmos. Por fim, será avaliada a viabilidade dos modelos preditivos como suporte à tomada de decisão clínica, além de propor otimizações no design dos implantes dentários com base nos resultados obtidos. Dessa forma, os resultados obtidos permitirão uma análise comparativa da estabilidade primária proporcionada por diferentes macrogeometrias, fornecendo evidências científicas para a escolha do design de implante mais adequado a diferentes cenários clínicos. Além disso, a aplicação de algoritmos de Inteligência Artificial permitirá a identificação de padrões complexos nos dados, aprimorando a capacidade preditiva sobre a estabilidade do implante e auxiliando na tomada de decisão clínica.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

- Avaliar a influência da macrogeometria dos implantes dentários na estabilidade primária, determinando qual design apresenta os melhores índices de fixação inicial no tecido ósseo.

Objetivos Secundários:

- Comparar a estabilidade primária de diferentes macrogeometrias de implantes dentários em distintas regiões dos maxilares.

Endereço: Rua Uruguai, 458. Bloco B6 - Sala 107

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-901

UF: SC

Município: ITAJAÍ

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

Continuação do Parecer: 7.810.897

- Avaliar a estabilidade inicial dos implantes por meio da mensuração do torque de inserção. Analisar a estabilidade primária utilizando a técnica de análise de frequência de ressonância (RFA).
- Correlacionar os achados obtidos com a densidade óssea das regiões estudadas, a fim de determinar a adequação dos diferentes designs de implante a cada tipo de substrato ósseo.
- Explorar o uso de algoritmos de aprendizado de máquina supervisionado para processar os dados obtidos e identificar padrões mais complexos para prever a estabilidade do implante em diferentes cenários clínicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Em alguns poucos casos, o implante pode não pegar direito no osso, por motivos como infecção ou a qualidade do osso. Se isso acontecer, será necessário esperar um tempo e talvez fazer um novo implante. O implante é feito com material muito resistente, mas, como qualquer parte do corpo, pode ter problemas se não for bem cuidado. Isso inclui: Problemas locais, como acúmulo de bactérias; Problemas de saúde, como diabetes não controlada ou uso de cigarro; Mordida muito forte ou ranger de dentes, que pode danificar o implante.

Por isso, manter a saúde e a higiene é essencial para o implante durar muitos anos. Muitos implantes funcionam bem por mais de 20 anos. Ainda, há outros riscos, tais como: Inchaço, dor ou sangramento; Infecção; Feridas nos lábios ou dificuldade para abrir a boca; Problemas com ossos ou nervos (em raros casos); Reações a medicamentos; Problemas com a articulação da mandíbula; Falha na integração do implante ao osso. E, especificamente relacionado a coleta de dados, há o risco de desconfortos durante a avaliação da estabilidade primária dos implantes, através da Análise de Frequência de Ressonância (AFR); Risco à privacidade e confidencialidade, pois dados coletados podem conter informações pessoais sensíveis dos participantes, o que pode levar a vazamentos de informações ou exposição indevida.

Em todas as situações serão adotadas as seguintes medidas mitigatórias:

- Interrupção imediata do procedimento, se solicitado pelo paciente ou após avaliação clínica rigorosa que identifique impedimento para continuidade do tratamento.
- Acompanhamento pós-operatório padrão, assegurando que qualquer eventualidade seja prontamente identificada e tratada.
- Para garantir a proteção de dados, o acesso será restrito a informações sensíveis.
- Todos os envolvidos na coleta e análise de dados estarão comprometidos com as normas de confidencialidade.
- Será garantido que todos os dados coletados sejam armazenados de forma segura, com

Endereço: Rua Uruguai, 458. Bloco B6 - Sala 107

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-901

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

Continuação do Parecer: 7.810.897

acesso restrito apenas à equipe de pesquisa. Utilizar identificadores numéricos em vez de informações pessoais.

- O pesquisador responsável assumirá os custos de: Atendimentos médicos complementares; Medicamentos específicos; Procedimentos adicionais necessários.

- Todos os participantes terão acesso imediato ao pesquisador em caso de intercorrências

Por fim, os resultados serão compartilhados de forma transparente com todos os participantes e a comunidade.

Benefícios: A pesquisa proporcionará como benefício direto aos participantes, a identificação do desenho de implante dentário que proporciona melhores índices de estabilidade primária, fator crítico para o sucesso da osseointegração. Como benefícios indiretos, destacamos Determinação do implante mais adequado para diferentes regiões anatômicas e densidades ósseas maxilares; Redução da probabilidade de falhas em áreas de menor densidade óssea, melhorando os resultados clínicos; Base científica para condutas clínicas mais precisas, otimizando o planejamento de reabilitações com implantes.

Os pesquisadores apresentaram os riscos associados a proposta de pesquisa, bem como suas medidas mitigatórias, estando os riscos em uma proporção razoável aos benefícios diretos e indiretos para os participantes da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Proposta de pesquisa apresentada com clareza e objetividade. Os pesquisadores apresentaram todo o percurso metodológico para desenvolvimento da mesma, estando todas as etapas condizentes com as prerrogativas da resolução CNS n.466/2012 e suas complementares

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os Termos de apresentação obrigatória estão em conformidade e anexados na Plataforma Brasil, com as devidas assinaturas (quando aplicável).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo está APROVADO, por estar em acordo com as prerrogativas éticas exigidas nas resoluções CNS 466/12 e suas complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS 466/12 VII. 13 cabe ao CEP: d) acompanhar o desenvolvimento dos

Endereço: Rua Uruguai, 458. Bloco B6 - Sala 107

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-901

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
ITAJAÍ-UNIVALI / SANTA
CATARINA



Continuação do Parecer: 7.810.897

projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores. Deste modo, os pesquisadores devem informar o CEP sempre que houver mudanças no protocolo, por meio de submissão para análise da Emenda de protocolo, e devem apresentar relatórios parciais periodicamente e relatório final após conclusão do trabalho.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2540200.pdf	09/08/2025 08:30:36		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_Pesquisa.docx	09/08/2025 08:30:00	GUSTAVO DOS SANTOS COURA	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Termo_de_Aceite.pdf	09/08/2025 08:29:37	GUSTAVO DOS SANTOS COURA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_DE_COMPROMISSO_DA_EQUIPE_DE_PESQUISA_assinado_assinado_29_assinado.pdf	08/08/2025 20:59:05	GUSTAVO DOS SANTOS COURA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_ANUENCIA_DA_INSTITUICAO_assinado.pdf	08/08/2025 20:55:38	GUSTAVO DOS SANTOS COURA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoassinado.pdf	17/04/2025 17:58:38	GUSTAVO DOS SANTOS COURA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	15/04/2025 17:54:59	GUSTAVO DOS SANTOS COURA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Uruguai, 458. Bloco B6 - Sala 107

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-901

UF: SC

Município: ITAJAÍ

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO
ITAJAÍ-UNIVALI / SANTA
CATARINA



Continuação do Parecer: 7.810.897

ITAJAI, 01 de Setembro de 2025

Assinado por:
Adriano da Silva Acosta
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Uruguai, 458. Bloco B6 - Sala 107

Bairro: CENTRO

CEP: 88.302-901

UF: SC

Município: ITAJAI

Telefone: (47)3341-7738

Fax: (47)3341-7744

E-mail: etica@univali.br