



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação histomorfométrica e imunohistoquímica de substitutos ósseos em levantamentos de seios maxilares e preenchimento de alvéolos frescos utilizando Nanosynt e Bio-Oss .

Pesquisador: Diego Rodrigo Paulillo Bazan

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36620220.0.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.375.000

Apresentação do Projeto:

Comparação histomorfométrica e imunohistoquímica de substitutos ósseos em levantamentos de seios maxilares e preenchimento de alvéolos frescos utilizando Nanosynt e Bio-Oss

Resumo: O emprego de tecidos ósseos na odontologia ou seus substitutos, têm se tornado uma realidade seja nos casos de preservação do tecido ósseo ou na recuperação dos tecidos perdidos para a colocação dos implantes dentários. Vários materiais para enxertia têm sido utilizados na regeneração ou manutenção do tecido ósseo. Osso autógeno, xenógenos, alógeno e aloplástico e até mesmo a mistura de materiais tem sido proposto na literatura, porém o osso autógeno ainda é considerado o "padrão ouro" nas enxertias devido às suas propriedades osteogênica, osteoindutora e osteocondutora. Apesar de ser o único a possuir todas as propriedades ideais para um procedimento regenerador, tem a desvantagem de fornecer uma quantidade limitada de material, ser mais invasivo submetendo o indivíduo a dois sítios cirúrgicos consequentemente aumentando a morbidade cirúrgica e o desconforto pós-operatório. Inúmeras são as aplicações dos biomateriais de enxertia óssea na clínica diária, dentre as quais mais empregados podemos destacar as cirurgias para o levantamento assoalho de seio maxilar, preenchimento de alvéolos fresco pós-exodontia e preenchimento da interface osso-implante. Devido a escassez de estudos comparando o comportamento do enxerto inorgânico bovinos (Bio-Oss (Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça) com o fosfato de cálcio bifásico nanoparticulado (Nanosynt (FGM,

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.375.000

Joinville/SC/Brasil) quando aplicados nos preenchimentos de alvéolo fresco e nos casos de levantamento de seio maxilar, esta pesquisa visa evidenciar a neoformação óssea de dois biomateriais aplicados nos casos de levantamento de seio maxilar e no preenchimento de alvéolos frescos bem como as características imunohistoquímicas e histomorfométricas destes previamente a instalação de implantes dentários.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Comparar histologicamente e imunohistoquimicamente o processo de manutenção e neoformação óssea entre o Nanosynt® e Bio-Oss™ (Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça) em alvéolos pós exodontias e após cirurgias de levantamento de assoalho de seio maxilar bilateral

Objetivo Secundário: 1. Evidenciar através da histomorfometria a formação óssea nos alvéolos enxertados com Nanosynt tanto nos 3 meses quanto nos 6 meses de pós -operatório. 2. Identificar se o biomaterial sintético Nanosynt promoveu maior ou igual formação óssea tanto nos alvéolos enxertado quanto nos levantamentos de seio maxilar. 3. Registrar a presença de imunomarcadores ósseos nas amostras do biomaterial sintético Nanosynt e Bio-Oss. 4. Citar a manutenção óssea mantida por ambos os biomateriais nos casos de levantamento de seio maxilar e de enxertia de alvéolos pós exodontia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

Riscos: Assim como em qualquer procedimento cirúrgico, o paciente poderá ter dor pós-operatória (será prescrito analgésico para evitá-la), sangramento (pode ser minimizado evitando fazer esforço físico, cuspir, bochechar e pode ser contido por meio de compressão com gaze), inchaço (serão prescritos anti-inflamatórios antes e após a cirurgia no intuito de controlar o inchaço e receberá orientação sobre o controle caseiro do edema como por exemplo, a aplicação de gelo no local operado) e quando estabelecido poderá necessitar de alguns dias de recuperação; soltura do ponto expondo a área operada; a não formação de osso no local; sendo este repostado em novo procedimento cirúrgico, ficando os coordenadores deste projeto de pesquisa responsáveis por esta reposição; necessidades de reintervenções cirúrgicas e de novo planejamento, sendo estes procedimentos responsabilidade dos pesquisadores envolvidos no projeto; a exposição óssea no local operado, sendo este repostado em novo procedimento cirúrgico, ficando os coordenadores deste projeto de pesquisa responsáveis por esta reposição; não osseointegração do

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.375.000

implante (o osso não se agarrar no implante), sendo este repostado em novo procedimento cirúrgico, ficando os coordenadores deste projeto de pesquisa responsáveis por esta reposição. Cabe salientar que estaremos sempre a disposição para tirar dúvidas e tratar eventuais complicações que surgiram durante o tratamento. Os espécimes coletados não trarão prejuízo para os pacientes, pois no mesmo tempo cirúrgico serão instalados os implantes dentários. É sabido que as brocas utilizadas para a colocação dos implantes acabam subtraindo osso que é perdido durante o processo. Portanto a broca trefina de 3.3mm coletará uma amostra de 3mm de material em profundidade, de um osso que será perdido, levando-o para análise histomorfométrica e imunohistoquímica.

Benefícios: A utilização dos biomateriais ajudarão a impedir: - a perda do osso que ocorre após todas as extrações dentárias e que comprometem ou impedem a colocação dos implantes dentários; favorecer o crescimento do osso no local onde foi extraído o dente; - favorecer a estética no local onde será colocado o implante dentário; - recuperar a quantidade de osso perdido devido a perda dos dentes próximos aos seios maxilares, possibilitando a instalação de implantes dentários; - devolver a estética, fonação e a mastigação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de caráter relevante a proposta apresentada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram devidamente anexados.

Recomendações:

O pesquisador anexou uma carta resposta as solicitações apontadas por este presente comitê de ética e respondeu cada item apresentado. No entanto, ainda no TCLE, consta na página 03, a titulação do mesmo (Prof. MS.). Solicita-se que seja retirada para atender completamente esta solicitação já realizada anteriormente, deixando somente o nome completo do pesquisador.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa aprovado, porém solicita-se atendimento a recomendação apontada neste parecer no que diz respeito as readequações do TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

- Destacamos que de acordo com a Resolução CNS/MS nº466/2012, no item XI.2 – “Cabe ao

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ¸ Prédio das Pró-Reitorias ¸ Hércules Maymone ¸ 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.375.000

pesquisador”, alíneas “d” e “e”: “elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais” e “apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”. Portanto, é de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos por meio da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

- Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida “Notificação” via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

- Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam as medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

- As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1549313.pdf	01/10/2020 07:24:56		Aceito
Declaração de Pesquisadores	respostas_CEP.docx	01/10/2020 07:24:20	Diego Rodrigo Paulillo Bazan	Aceito
Outros	biosseguranca.pdf	01/10/2020 07:22:41	Diego Rodrigo Paulillo Bazan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	01/10/2020 07:19:48	Diego Rodrigo Paulillo Bazan	Aceito
TCLE / Termos de	ANAMNESE_corrigida.docx	01/10/2020	Diego Rodrigo	Aceito

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias º Hércules Maymone º 1º andar

Bairro: Pioneiros

CEP: 70.070-900

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 4.375.000

Assentimento / Justificativa de Ausência	ANAMNESE_corrigida.docx	07:17:05	Paulillo Bazan	Aceito
Cronograma	cronograma_corrigido.docx	01/10/2020 07:14:55	Diego Rodrigo Paulillo Bazan	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	28/07/2020 20:10:19	Diego Rodrigo Paulillo Bazan	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao.pdf	28/07/2020 09:48:11	Diego Rodrigo Paulillo Bazan	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisa.docx	28/07/2020 09:46:09	Diego Rodrigo Paulillo Bazan	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	28/07/2020 09:42:12	Diego Rodrigo Paulillo Bazan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPO GRANDE, 02 de Novembro de 2020



Assinado por:
MAURINICE EVARISTO WENCESLAU
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros º Prédio das Pró-Reitorias º Hércules Maymone º 1º andar
Bairro: Pioneiros **CEP:** 70.070-900
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br