



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo comparativo entre a utilização de uma matriz de colágeno ou enxerto de tecido conjuntivo para aumento de tecido mole em regiões de mandíbula posterior associado a instalação de implante. Ensaio clínico, controlado e randomizado.

Pesquisador: Lucas Raineri Capeletti

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 66478422.3.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.955.221

Apresentação do Projeto:

A utilização de implantes dentários para o tratamento do edentulismo têm sido cada vez mais corriqueira e tem apresentado bons resultados em situações clínicas diversas (1,2). Entretanto, alguns fatores além da disponibilidade óssea têm se mostrado de grande importância para adequada saúde peri-implantar bem como manutenção da estabilidade dos tecidos duros e moles a longo prazo. Entre esses fatores, a quantidade e qualidade dos tecidos moles peri-implantares tem se mostrado de fundamental importância (3–7). Sabe-se que os tecidos moles ao redor de implantes apresentam peculiaridades em comparação com os tecidos ao redor de dentes, devido as características anatômicas e histológicas (8–10). Assim defeitos nos tecidos moles como perda de papila, perda de volume, deiscência peri-implantar e alterações na cor e/ou textura são os principais defeitos encontrados e levam a queixas estéticas e funcionais (11). Dentre os tratamentos propostos a utilização de tecidos autógenos tem sido considerada o padrão ouro, tanto para aumento da espessura de rebordos quanto ao ganho de faixa de mucosa queratinizada, corrigindo assim grande parte dos tipos de defeitos periodontais e peri-implantares. (12–14). Entretanto esta técnica apresenta uma morbidade considerável, pois obrigatoriamente necessita de uma segunda área intra-oral operada para servir como região doadora (12,13). Além disso,

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



aumenta o risco de complicações trans e pós-operatórias, como hemorragias e perda de sensibilidade (15–19). Adicionalmente estas técnicas necessitam de um treinamento técnico específico e uma curva de aprendizado mais longa do que as técnicas de instalação de implantes dentários, o que pode limitar sua utilização por alguns cirurgiões-dentistas (20,21). Com o objetivo de suprimir essas desvantagens para o paciente e cirurgião, a indústria tem criado diferentes alternativas de substitutos de tecidos moles, evitando assim uma área doadora. Entre eles estão as matrizes de colágeno (22), matriz dérmica acelular (23), e mais recentemente, uma matriz de colágeno com estabilidade volumétrica, comercializada como Fibro-Gide® (Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland) (24,25). Esta matriz é derivada de colágeno tipos I e III com ligações cruzadas e estudos pré-clínicos (24), relatos de caso (26), e estudos clínicos em área de maxila anterior têm mostrado resultados satisfatórios e comparáveis ao uso do tecido conjuntivo autólogo (22,27). No entanto, a literatura carece de informações em diferentes situações clínicas como em região de mandíbula posterior, área onde o suprimento sanguíneo, bem como a disponibilidade em quantidade e qualidade de tecidos moles é limitada. Adicionalmente, é uma área que sofre mais influência de forças mastigatórias, o que pode diminuir o potencial de ganho tecidual quando biomateriais são utilizados (25). Portanto, a região posterior, especialmente em mandíbula é um cenário mais desafiador do que na região de maxila (27). Desta forma o objetivo do presente estudo é comparar a utilização de uma matriz de colágeno com estabilidade volumétrica com o enxerto de tecido conjuntivo juntamente a instalação de implantes em rebordos cicatrizados na região posterior de mandíbula.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: O objetivo geral desse ensaio clínico, braços paralelos, cego, controlado e randomizado será avaliar se a utilização de uma matriz de colágeno com estabilidade volumétrica associada a instalação de implante em mandíbula posterior é superior a utilização de enxerto de tecido conjuntivo subepitelial autólogo para ganho de volume de tecido mole.

Objetivo Secundário: 1) Comparar a estabilidade volumétrica das áreas enxertadas por meio de escaneamentos intraorais e sobreposição dos arquivos STL com acompanhamentos de 1, 3, 6 meses e 1 ano; 2) Comparar a alteração volumétrica volumétrico entre a fase de reabertura em 3 meses e acompanhamento da reabilitação final com 1 ano; 3) Avaliar longitudinalmente parâmetros clínicos dos implantes instalados em áreas enxertadas; 4) Avaliar longitudinalmente parâmetros radiográficos dos implantes instalados nas áreas enxertadas; 5) Avaliar longitudinalmente a faixa

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



de mucosa queratinizada e inserida ao redor do implante; 6) Comparar o tempo de execução cirúrgica entre os grupos teste e controle; 7) Comparar a dor pós-operatória, quantidade de analgésicos ingeridos e impacto na qualidade de vida dos pacientes entre os dois grupos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Perda do implante e/ou enxerto, parestesia temporária ou transitória do nervo alveolar inferior, dor pós-operatória, sangramento excessivo, edema, necrose do retalho e piora na qualidade de vida nos períodos pós-operatórios respectivos as etapas de cicatrização dos tecidos.

Benefícios: Reposição de elemento dentário ausente por meio de implante osseointegrável e posterior coroa sobre implante, devolvendo função mastigatória, estética e melhoria na qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O objetivo geral desse ensaio clínico, controlado e randomizado será comparar a matriz de colágeno com estabilidade volumétrica associada a instalação de implante em mandíbula posterior com a utilização de enxerto de tecido conjuntivo subepitelial autógeno para ganho de volume de tecido mole. Adicionalmente a isso, será avaliado longitudinalmente se os implantes instalados nas áreas enxertadas apresentarão resultados clínicos e radiográficos distintos entre os grupos após o carregamento protético desses implantes. Trinta pacientes participarão desse ensaio clínico, parcelas subdivididas, cego, controlado e randomizado. Os rebordos edêntulos de mandíbula posterior dos pacientes serão randomicamente selecionados para receberem juntamente com a instalação do implante tecido conjuntivo autógeno subepitelial ou uma matriz de colágeno com estabilidade volumétrica (Fibro-Gide® , Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Suíça). Após três meses serão realizadas cirurgias de reabertura e serão confeccionadas as coroas finais, as quais serão acompanhadas prospectivamente por um ano a partir da primeira intervenção. Análises volumétricas por meio da sobreposição de arquivos STL oriundos de escaneamento intra-oral serão realizadas com intuito de avaliar o objetivo primário desse estudo, enquanto que análises clínicas e radiográficas serão executadas com intuito de avaliar os objetivos secundários

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos apresentados foram:

- Folha de rosto da UFG devidamente assinada
- Termo de compromisso da equipe de pesquisa e termo de anuência

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Continuação do Parecer: 5.955.221

TCLE redigido na forma de convite, há possibilidade de contato com o orientador do pesquisador responsável inclusive a cobrar, bem como com o CEP. Apresentam os objetivos, justificativas e as formas de participação dos sujeitos. Garantem ao participante sigilo de identidade, possibilidade de se recusar a participar, informa que não haverá compensação financeira pela participação. Reserva o direito de pleitear indenização conforme direito garantido por lei e garante ressarcimento de despesas caso ocorra alguma. Esclarece as formas de publicização dos dados.

Cronograma de aplicação está no prazo

Recomendações:

não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO. O mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG os relatórios parciais e o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12 e Resolução CNS n. 510/16. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, previsto para outubro de 2024.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2054035.pdf	07/03/2023 22:44:31		Aceito
Outros	Carta_de_Encaminhamento.pdf	07/03/2023 22:43:47	Lucas Raineri Capeletti	Aceito
Outros	Formulario_dor_medicamento.docx	04/01/2023 18:02:47	Lucas Raineri Capeletti	Aceito
Outros	OHIP.docx	04/01/2023 18:00:29	Lucas Raineri Capeletti	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso1.docx	04/01/2023 17:59:34	Lucas Raineri Capeletti	Aceito

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - UFG



Continuação do Parecer: 5.955.221

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_pesquisa_detalhado1.doc	04/01/2023 17:59:01	Lucas Raineri Capeletti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE1.docx	04/01/2023 17:58:42	Lucas Raineri Capeletti	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Lucas_Raineri.pdf	29/11/2022 11:05:18	Lucas Raineri Capeletti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 21 de Março de 2023

Assinado por:
Rosana de Moraes Borges Marques
(Coordenador(a))

Endereço: Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2, sala 110

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br