

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação comparativo entre Endobon associado ou não a fatores de crescimento e enxerto autógeno em seio maxilar humano: Análise histomorfométrica imunohistoquímica e Micro-CT

Pesquisador: Eduardo Hochuli Vieira

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 34781120.0.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.366.609

Apresentação do Projeto:

A perda dentária é uma condição grave que afeta principalmente a população idosa e dificulta a reabilitação oral devido à consequente atrofia óssea do processo alveolar. A reabsorção óssea progressiva e a pneumatização do seio maxilar podem impedir a instalação de implantes dentais e a reabilitação protética na região posterior da maxila. Técnicas cirúrgicas para a elevação da membrana sinusal e utilização de enxertos possibilitam a reconstrução óssea desta região. O enxerto ósseo autólogo representa o padrão ouro para reconstrução de áreas com defeitos ósseos devido às suas propriedades osteogênicas, osteoindutoras e osteocondutoras. No entanto, por necessitar de outro sítio cirúrgico, biomateriais, tais como a hidroxiapatita derivada da cortical óssea bovina, estão sendo usadas como substituto ósseo em seio maxilar, com resultados promissores. Atualmente a literatura nos mostra muitos estudos sobre a utilização do Bio-Oss como xenoenxerto em seio maxilar, com excelentes resultados. Todavia, o Endobon representa uma opção de biomaterial com características moleculares semelhantes ao osso medular humano. Este material é amplamente usado em fraturas ósseas e cavidades patológicas, porém estudos clínicos sobre o uso em seio maxilar são raros. Sendo assim, o objetivo deste estudo é realizar uma avaliação comparativa e prospectiva entre Endobon, adicionado ou não a fatores de

Endereço: JOSE BONIFÁCIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 4.366.609

crescimento autólogo, e enxerto autólogo em seios maxilares humanos, analisando os aspectos histomorfométricos, imunohistoquímicos e microtomográficos.

Objetivo da Pesquisa:

Evidenciar a neoformação óssea do Endobone em reconstruções ósseas de seios maxilares para posterior instalação de implantes dentários.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A participação nesta pesquisa não infringe as normas legais e éticas tendo como riscos decorrentes da cirurgia classificados como moderados, pois serão realizados procedimentos de nível ambulatorial e exames imaginológicos com finalidade de diagnóstico. Para tanto, todas as medidas preventivas durante os procedimentos serão tomadas para minimizar qualquer risco ou desconforto. Contudo, infecção do seio maxilar operado, sinusites, absorção do material enxertado decorrente ou não do procedimento cirúrgico e dos cuidados pós-operatórios podem ocorrer. Além disso, podem ocorrer parestesias (sensação de anestesia permanente em virtude da coleta do osso autólogo). Caso aconteça, o pesquisador tomará todas as medidas necessárias para sanar os problemas e refazer todo o procedimento. Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa com Seres Humanos conforme Resolução no. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Nenhum dos procedimentos usados oferece riscos à sua dignidade.

Benefícios:

ao participar desta pesquisa o voluntário terá o benefício direto de obter a altura óssea necessária para a instalação dos implantes dentais. Além disso, esperamos que este estudo resulte em informações importantes sobre a forma da reparação óssea dos devidos biomateriais em reconstruções de seios maxilares, de forma que o conhecimento que será construído a partir desta pesquisa possa viabilizar uma alternativa para as reconstruções sinusais, onde pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos, respeitando-se o sigilo das informações coletadas, conforme previsto no item anterior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nada a declarar projeto atende as normas do CEP/CONEP.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONÇA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 4.366.609

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequado

Recomendações:

Nada a declarar

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma

Considerações Finais a critério do CEP:

Não havendo pendências, o CEP propõe a aprovação do projeto de pesquisa salientando que, de acordo com a Resolução 466 CNS de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 01/04/2021. O CEP reitera a necessidade de entrega de uma via (não cópia) do TCLE ao sujeito participante da pesquisa e solicita ao pesquisador responsável leitura da carta circular 003/2011 CONEP/CNS antes do início do projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1588135.pdf	24/09/2020 19:13:38		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Endobon.docx	24/09/2020 19:12:30	Eduardo Hochuli Vieira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ENDOBON.docx	19/07/2020 09:58:40	Eduardo Hochuli Vieira	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	04/07/2020 21:26:18	Eduardo Hochuli Vieira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE
ESTADUAL PAULISTA "JÚLIO
DE MESQUITA FILHO"



Continuação do Parecer: 4.366.609

ARACATUBA, 28 de Outubro de 2020

Assinado por:
Aldiéris Alves Pesqueira
(Coordenador(a))

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br