

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Barbell Technique versus membranas de PTFE reforçadas com titânio para aumento ósseo bidirecional: ensaio clínico randomizado multicêntrico

**Pesquisador:** André Antonio Pelegrine

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 79381124.9.1001.5374

**Instituição Proponente:** CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.894.020

**Apresentação do Projeto:**

Conforme transcrição do formulário de informações básicas da plataforma Brasil, arquivo PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2327809.pdf:

Resumo:

O presente projeto busca verificar se a Barbell Technique pode melhorar o ganho ósseo horizontal bidirecional em rebordos alveolares atrofiados, e também se ela pode repercutir em menores níveis de complicações associadas às membranas reforçadas com titânio. Antes da técnica Barbell, a colocação de parafusos ou fixação de pinos no lado lingual da crista atrofiada era necessária se fosse desejado um ganho ósseo previsível na face lingual da crista atrofada. Contudo, a colocação destes parafusos/pinos na região lingual é difícil ou por vezes impossível. Esta pode ser a razão pela qual a técnica de bloqueio ósseo geralmente é realizada apenas no lado vestibular. O mesmo pode ser afirmado para as técnicas Split Crest, Tent Pole e Sausage. Malhas de titânio e membranas de PTFE reforçadas com titânio também podem ser desafiadoras, mas o uso dessa técnica ajuda a manter o enxerto na posição vestibular e lingual desejada, evitando a compressão dos tecidos moles de maneira mais adequada. Porém, ambas as técnicas apresentam complicações significativas, principalmente no que diz respeito à

**Endereço:** Rua Waldemar Blatkauskas, 72

**Bairro:** Swift

**CEP:** 13.041-545

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3211-3601

**E-mail:** cep@slmandic.edu.br

exposição da tela ou membrana reforçada, levando à contaminação do enxerto. Embora a Técnica Barbell tenha sido criada para superar esses problemas, nenhum ensaio clínico randomizado foi conduzido para comparar sua eficácia com o uso convencional de membranas de PTFE reforçadas com titânio em reconstruções ósseas horizontais bidirecionais. A hipótese deste estudo é que a Técnica Barbell promoverá pelo menos o mesmo nível de aumento ósseo, com menor nível de complicações. Para isso, propõe-se um ensaio clínico randomizado, de grupo paralelo e multicêntrico para comparar a eficácia de duas técnicas de regeneração óssea guiada para aumento ósseo horizontal bidirecional: Barbell Technique versus membrana de PTFE reforçada em titânio.

#### Introdução:

O rebordo alveolar reabsorvido horizontalmente moderado a grave permanece um dilema para a equipe de implantodontia devido à falta de uma técnica eficaz de reconstrução óssea. Muitas publicações na literatura científica mostram técnicas focadas no aumento ósseo bucal unidirecional, embora a necessidade de uma abordagem bidirecional (ambos os lados vestibular e lingual) não possa ser negligenciada, uma vez que após a extração dentária, comumente há perda óssea também na face lingual. . A provável razão para a falta de ênfase na reconstrução lingual é o nível de dificuldade técnica relacionada ao acesso e correto posicionamento dos parafusos ou pinos de tenda no lado lingual do defeito. Portanto, essa dificuldade resulta em implantes posicionados vestibularmente, o que pode prejudicar a função e a estética. Portanto, o desenvolvimento de novas técnicas cirúrgicas para superar esse problema é de grande importância. Neste âmbito, o nosso grupo desenvolveu recentemente um novo dispositivo/técnica para ultrapassar este problema. Consiste principalmente na utilização de um parafuso de titânio e duas cápsulas de PEEK. O parafuso possui desenho que permite sua passagem por ambos os lados (da vestibular até a lingual) e, após sua fixação, permite o posicionamento das cápsulas de PEEK, que mantêm os tecidos moles distantes do osso nativo apesar da pressão exercida pelas forças musculares ( Pelegri et al., 2020 & doi: 10.1563/aaid-joi-D-19-00323). A característica do aparelho lembra uma barra, o

**Endereço:** Rua Waldemar Blatkauskas, 72

**Bairro:** Swift

**CEP:** 13.041-545

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3211-3601

**E-mail:** cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 6.894.020

que motivou o nome “Barbell Technique”.

**Metodologia Proposta:**

O desenho do estudo é um ensaio clínico randomizado, de grupo paralelo e multicêntrico para comparar a eficácia de duas técnicas de regeneração

óssea guiada para aumento ósseo horizontal bidirecional: Barbell Technique versus membrana de PTFE reforçada em titânio. Pacientes de ambos

os sexos, com edentulismo parcial (até quatro dentes adjacentes perdidos) há mais de 1 ano e defeitos horizontais HAC 3, conforme Classificação

HAC (Pelegrine et al., 2018 “doi: 10.1590/1807-3107bor-2018.vol32 0,0021”), serão incluídos neste estudo.

Antes das cirurgias, uma reunião de

calibração, bem como uma sessão prática de laboratório para ambas as técnicas a serem usadas neste projeto (ou seja, Barbell Technique e

barreira de PTFE reforçada com titânio) serão realizadas para todos os investigadores envolvidos neste estudo multicêntrico. Todos os

investigadores selecionados devem ser especialistas em cirurgia e ter experiência em reconstrução óssea de aposição. Sessenta e quatro pacientes

serão randomizados em dois grupos, usando software baseado na web disponível em [www.randomization.com](http://www.randomization.com): Grupo PTFE reforçado (PTFEG) e

Grupo Técnica Barbell (BTG). Após a anestesia local, uma incisão suprcrestal e duas de liberação serão utilizadas para permitir a reconstrução de

um retalho de espessura total no local. Todos os pacientes serão enxertados com grânulos grandes de xenoenxerto (Bio-Oss, Suíça). Os pacientes

PTFEG receberão membranas reforçadas com titânio (RPM, EUA) fixadas com pinos de titânio (Memfix, EUA) e o BTG receberá dispositivos Barbell

Technique (DSP Biomedical, Brasil) e membrana de colágeno (Bio-Gide, Suíça). O número de pinos e dispositivos Barbell para PTFEG e BTG,

respectivamente, bem como o tamanho da membrana de colágeno serão determinados pelo tamanho do defeito. Serão realizadas três tomografias

computadorizadas por paciente: T0 (antes do enxerto); T1 (até 72 horas após a cirurgia de enxerto ósseo) e T2 (8 meses após a cirurgia de enxerto

ósseo). O resultado primário será o nível de ganho horizontal (avaliado por sobreposição de software) e os resultados secundários incluirão: a

possibilidade de instalar implantes na posição planejada, necessidade de enxerto adicional,

**Endereço:** Rua Waldemar Blatkauskas, 72

**Bairro:** Swift

**CEP:** 13.041-545

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3211-3601

**E-mail:** [cep@slmandic.edu.br](mailto:cep@slmandic.edu.br)

Continuação do Parecer: 6.894.020

falha precoce do implante, duração da cirurgia, resultados centrados no paciente (EVA), ingestão diária de analgésicos e deiscência de partes moles/exposição do enxerto. As diferenças entre os grupos de tratamento serão avaliadas usando o teste exato de Fisher e o teste U de Mann-Whitney, e dentro dos grupos, usando o teste de postos sinalizados de Wilcoxon bilateral. O nível de significância assumido para decisão de todos os testes estatísticos realizados será fixado em 5%.

Critério de Inclusão:

1. Consentimento informado por escrito para participar do estudo;
2. Maior de 18 anos;
3. Edentulismo parcial (até quatro dentes adjacentes perdidos);
4. Rebordo alveolar atrofiado com um ou mais dentes adjacentes ausentes dentes;
5. Rebordo alveolar atrofiado com largura residual do rebordo  $\geq 4$  mm;
6. Altura óssea suficiente no local cirúrgico para implante colocação.

Critério de Exclusão:

clear

666 / 5.000

Resultados de tradução

Resultado da tradução

1. Contraindicações gerais para procedimentos odontológicos e/ou cirúrgicos tratamentos.
2. Periodontite ou peri-implantite.
3. Profundidade de sondagem  $>4$  mm nos dentes adjacentes.
4. Higiene bucal inadequada (índice de placa de Silness e Løe  $> 1$ ).
5. Morfologia em ponta de faca do rebordo alveolar ( $\geq 1$  mm).
6. Implantes adjacentes ao sítio cirúrgico.
7. Doença inflamatória da cavidade oral.
8. Comprometimento imunológico.
9. Alergia ao colágeno.
10. Diabetes.
11. História de mieloma, câncer do trato respiratório, câncer de mama, próstata

**Endereço:** Rua Waldemar Blatkauskas, 72

**Bairro:** Swift

**CEP:** 13.041-545

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3211-3601

**E-mail:** cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 6.894.020

câncer ou câncer renal que requer quimioterapia ou radioterapia nos últimos 5 anos.

12. Radioterapia anterior, concomitante ou planejada para cabeça ou câncer no pescoço.

13. Imunossupressor concomitante ou anterior, bifosfonato, terapia com corticosteróides em altas doses ou longo prazo.

14. Fumantes ou indivíduos que não pararam de fumar há pelo menos 3 meses antes da cirurgia.

15. Mulheres grávidas ou lactantes.

16. Mulheres em idade fértil que não utilizam um medicamento altamente eficaz método de controle de natalidade.

17. Participação em um estudo experimental de dispositivo, medicamento ou produto biológico nas últimas 26 semanas antes do início do estudo.

18. Participação em qualquer outra investigação clínica durante o estudo.

Metodologia de Análise de Dados:

Estatísticas descritivas como média, desvio padrão, mediana e intervalo interquartil serão calculadas no nível do paciente para cada grupo.

Diferenças entre grupos de tratamento serão avaliadas por meio do teste exato de Fisher e teste U de Mann-Whitney, e dentro dos grupos, utilizando o teste bilateral de postos sinalizados de Wilcoxon.

Desfecho Primário:

Nível de aumento ósseo horizontal.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Conforme transcrição do projeto detalhado, arquivo Projeto\_detalhado.docx:

Comparar a performance das reconstruções ósseas horizontais efetuadas por meio da técnica clássica (com membranas de PTFE reforçadas com titânio) versus o uso dos dispositivos Barbell Technique associados a membranas colágenas.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

O pesquisador assim declara:

Riscos:

Inerentes a qualquer procedimento cirúrgico odontológico, tais como dor, sangramento e edema.

Benefícios:

**Endereço:** Rua Waldemar Blatkauskas, 72

**Bairro:** Swift

**CEP:** 13.041-545

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3211-3601

**E-mail:** cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 6.894.020

Aumento da qualidade de vida ao se possibilitar reabilitação oral fixa.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Tamanho da Amostra 48, justificada com base em cálculo amostral e referências bibliográficas.

O desenho do estudo é um ensaio clínico randomizado, de grupo paralelo e multicêntrico para comparar a eficácia de duas técnicas de regeneração

óssea guiada para aumento ósseo horizontal bidirecional: Barbell Technique versus membrana de PTFE reforçada em titânio.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados:

Folha de Rosto

TCLE (TCLE.docx)

Projeto detalhado

Declaração de Instituição e Infraestrutura

**Recomendações:**

Os Documentos CEP.docx consistem em duplicatas de modelos de termos de consentimento inadequados. É necessário removê-los, pois o documento TCLE.docx, ao invés, está adequado aos objetivos, riscos e benefícios descritos no estudo.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não foram detectados óbices éticos à realização deste estudo, tendo como base os dados fornecidos na presente submissão.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. O(A) pesquisador(a) deve atentar-se que a aprovação por este CEP refere-se à apreciação do protocolo submetido para avaliação. Havendo a necessidade de alterações no projeto, o(a) pesquisador(a) deve submeter emenda via Plataforma Brasil a este CEP.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                 | Arquivo                                       | Postagem               | Autor         | Situação |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|---------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2327809.pdf | 26/04/2024<br>05:20:46 |               | Aceito   |
| Projeto Detalhado              | Projeto_detalhado.docx                        | 26/04/2024             | André Antonio | Aceito   |

**Endereço:** Rua Waldemar Blatkauskas, 72

**Bairro:** Swift

**CEP:** 13.041-545

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3211-3601

**E-mail:** cep@slmandic.edu.br

# FACULDADE SÃO LEOPOLDO MANDIC



Continuação do Parecer: 6.894.020

|                                                           |                                               |                     |                         |          |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------------|----------|
| / Brochura Investigador                                   | Projeto_detalhado.docx                        | 05:20:35            | Pelegrine               | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.docx                                     | 26/04/2024 05:16:43 | André Antonio Pelegrine | Aceito   |
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2327809.pdf | 24/04/2024 13:44:27 |                         | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_detalhado.docx                        | 24/04/2024 05:08:23 | André Antonio Pelegrine | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_detalhado.docx                        | 24/04/2024 05:08:23 | André Antonio Pelegrine | Recusado |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | CEP.docx                                      | 24/04/2024 04:52:34 | André Antonio Pelegrine | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | CEP.docx                                      | 24/04/2024 04:52:34 | André Antonio Pelegrine | Recusado |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | autorizacao.pdf                               | 21/04/2024 10:04:04 | André Antonio Pelegrine | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folhaDeRosto.pdf                              | 21/04/2024 10:02:02 | André Antonio Pelegrine | Aceito   |

## Situação do Parecer:

Aprovado

## Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 18 de Junho de 2024

Assinado por:  
Flávia Lucisano Botelho do Amaral  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Rua Waldemar Blatkauskas, 72

**Bairro:** Swift

**CEP:** 13.041-545

**UF:** SP

**Município:** CAMPINAS

**Telefone:** (19)3211-3601

**E-mail:** cep@slmandic.edu.br