

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EFICÁCIA E SEGURANÇA CLÍNICA DE ENXERTOS ÓSSEOS SINTÉTICOS  
NANOSYNT: UM ESTUDO RETROSPECTIVO

**Pesquisador:** EDUARDA MARTINS DE SOUZA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 89172425.0.0000.0119

**Instituição Proponente:** Universidade do Extremo Sul Catarinense

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.671.461

**Apresentação do Projeto:**

Desenho:

Trata-se de um estudo longitudinal e retrospectivo, baseado na análise de prontuários eletrônicos de pacientes atendidos na instituição. A amostra será composta por pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos com uso de enxertos ósseos sintéticos

Resumo:

Os enxertos ósseos estão sendo usados com grande frequência em cirurgias de reabilitação oral como implantes dentários e até mesmo em cirurgias de alta complexidade maxilo-mandibular. Seu objetivo é auxiliar na reposição de tecido ósseo perdido, cuja perda pode ser causada, por exemplo, por técnicas cirúrgicas (osteotomia), doença periodontal, trauma, tumores ou oclusão não favorável. Os enxertos surgiram com o objetivo de restabelecer e devolver forma e função, já que o tecido ósseo apresenta habilidade de adaptar sua massa morfológica de acordo com sua atividade funcional. Dessa forma, o presente estudo tem como objetivo: analisar casos reais em que foram utilizados este tipo de biomaterial a fim de avaliar a segurança e a eficácia do produto através da análise de prontuários e histórico de exames dos pacientes. Os atendimentos foram

**Endereço:** Avenida Universitária, 1.105 Bloco R1, sala 109, primeiro andar

**Bairro:** Universitário

**CEP:** 88.806-000

**UF:** SC

**Município:** CRICIUMA

**Telefone:** (48)3431-2606

**E-mail:** cep@unesc.net

realizados entre 2023 e 2025 na especialização de prótese e implantodontia da Universidade do Extremo Sul Catarinense, no Sul de Santa Catarina.

O estudo tem como foco identificar a eficácia do biomaterial, para tanto, serão avaliadas características clínicas e radiográficas contidas nos prontuários.

A reconstrução de defeitos ósseos é um dos principais desafios da cirurgia bucomaxilofacial e odontológica. Diante disso, o uso de enxertos ósseos

tornou-se uma estratégia amplamente adotada para estimular a regeneração tecidual e restaurar a integridade estrutural do osso comprometido

(DAMIANI et al., 2016). Tradicionalmente, os enxertos autógenos, obtidos do próprio paciente, são considerados o padrão-ouro devido à sua

biocompatibilidade e propriedades osteogênicas, osteoindutoras e osteocondutoras. No entanto, limitações como morbidade da área doadora,

disponibilidade restrita de tecido e tempo cirúrgico adicional impulsionaram a busca por alternativas eficazes (FERREIRA et al., 2018). Nesse

contexto, enxertos alógenos e xenógenos passaram a ser utilizados, embora apresentem risco de resposta imunológica e transmissão de doenças

infecciosas (SOUZA et al., 2020). Como alternativa promissora, os materiais sintéticos de substituição óssea, especialmente os produzidos à base de

fosfato de cálcio bifásico (BCP  $\zeta$  biphasic calcium phosphate), têm recebido crescente atenção. Compostos geralmente por uma combinação de

hidroxiapatita (HA) e  $\beta$ -fosfato tricálcico ( $\beta$ -TCP), esses biomateriais apresentam excelente biocompatibilidade, osteocondutividade e reabsorção

controlada, o que favorece sua integração ao tecido ósseo nativo (BOCCACCINI et al., 2019). Além disso, sua composição pode ser modulada para

equilibrar estabilidade mecânica e biodegradabilidade, adaptando-se às necessidades clínicas específicas. Assim, o desenvolvimento de substitutos

ósseos sintéticos baseados em fosfato de cálcio bifásico representa uma evolução significativa na engenharia de tecidos, oferecendo uma solução

segura, eficaz e versátil para diferentes situações clínicas que exigem regeneração óssea (LOBO & ARINZEH et al., 2010). Visto isso, percebeu-se a

necessidade de se pesquisar mais sobre este tema para que houvesse uma compreensão mais profunda sobre os aspectos ainda não totalmente

**Endereço:** Avenida Universitária, 1.105 Bloco R1, sala 109, primeiro andar

**Bairro:** Universitário

**CEP:** 88.806-000

**UF:** SC

**Município:** CRICIUMA

**Telefone:** (48)3431-2606

**E-mail:** cep@unesc.net

Continuação do Parecer: 7.671.461

esclarecidos. Assim, o conhecimento sobre suas características clínicas e radiográficas, bem como, a conduta de tratamento de acordo com o caso,

são importantes para a qualidade de vida geral dos pacientes.

**Metodologia Proposta:**

Trata-se de um estudo longitudinal e retrospectivo, baseado na análise de prontuários eletrônicos de pacientes atendidos na instituição. A amostra

será composta por pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos com uso de enxertos ósseos sintéticos. Os prontuários incluídos na análise

devem conter informações clínicas completas, incluindo: radiografias iniciais pré cirúrgicas e subsequentes pós cirúrgica (em um período mínimo de

espera de 6 meses ), descrição detalhada da cirurgia realizada, descritivo das técnicas cirúrgicas empregadas e, do tipo de enxerto utilizado. A

segurança dos enxertos será avaliada por meio da análise dos registros de efeitos colaterais, eventos adversos e complicações pós-operatórias

documentadas nos prontuários. Serão considerados eventos como a ocorrência de processos infecciosos com formação de pus ou abscessos,

reações alérgicas, falha do enxerto por motivos da resposta imunológica do paciente, falta de vascularização ou má integração deste, reabsorção

óssea, rejeição ou necessidade intervenção. A eficácia será determinada com base na avaliação da osseointegração do implante, conforme

evidências clínicas e radiográficas registradas ao longo do acompanhamento. Serão utilizados critérios objetivos como ausência de mobilidade nos

sentidos axial e lateral geralmente com uma sonda exploradora ou Williams, presença de osso ao redor do implante nas imagens radiográficas, ausência de dor ou inflamação e manutenção da função mastigatória. Todos os dados

serão coletados de forma confidencial e analisados segundo critérios previamente definidos, respeitando os princípios éticos da pesquisa com seres

humanos após a aprovação do comitê de ética.

**Metodologia de Análise de Dados:**

Será por categorias:

CATEGORIA 1: Idade

CATEGORIA 2: Sexo

CATEGORIA 3: Radiografias

**Endereço:** Avenida Universitária, 1.105 Bloco R1, sala 109, primeiro andar

**Bairro:** Universitário

**CEP:** 88.806-000

**UF:** SC

**Município:** CRICIUMA

**Telefone:** (48)3431-2606

**E-mail:** cep@unesc.net

Continuação do Parecer: 7.671.461

CATEGORIA 4 : Morbidades que influenciem na regeneração óssea

CATEGORIA 5: Material de enxerto utilizado

CATEGORIA 6: Quantidade de enxerto utilizado

CATEGORIA 7: Instalação do implante

CATEGORIA 8: Técnica cirúrgica utilizada

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia e segurança clínica dos relacionados a enxertos ósseos sintéticos Nanosynt.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Poderá ocorrer quebra accidental de sigilo, minimizado pela assinatura do Termo de confidencialidade dos pesquisadores onde os pesquisadores se comprometem a manter em sigilo, não divulgando a identidade do participante bem como não expondo qualquer procedimento que possa vir quebrar o sigilo.

Paciente será exposto a radiação radiográfica periapical, caso a imagem em seu prontuário não seja de boa qualidade para avaliação. Dose de

radiação da radiografia periapical convencional: ~5  $\mu$ Sv, caso necessário, será utilizado o uso de aventais de chumbo e protetores de tireoide ajuda

a reduzir ainda mais a exposição,

Biossegurança do operador EPIs completo (óculos, máscara, jaleco, luva), do paciente: avental, óculos de proteção e guardanapo.

Materiais clínicos que serão usados: sugador descartável, ponta tríplice descartável, e trio (espelho, pinça e sonda Williams milimetrada) que será

tirado somente da CME (Central de Material Esterelização) antes dos atendimentos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa vai ao encontro das resoluções 466/2012 e 510/2016 da CONEP

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

Apresenta todos os termos de apresentação obrigatória

**Recomendações:**

Postar o RELATÓRIO FINAL na plataforma Brasil após a finalização do projeto

**Endereço:** Avenida Universitária, 1.105 Bloco R1, sala 109, primeiro andar

**Bairro:** Universitário

**CEP:** 88.806-000

**UF:** SC

**Município:** CRICIUMA

**Telefone:** (48)3431-2606

**E-mail:** cep@unesc.net

Continuação do Parecer: 7.671.461

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

Seguir as recomendações do relator

**Considerações Finais a critério do 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_2562371.pdf | 26/05/2025<br>13:02:24 |                          | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle.pdf                                      | 26/05/2025<br>13:01:17 | EDUARDA MARTINS DE SOUZA | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projeto.pdf                                   | 26/05/2025<br>12:58:07 | EDUARDA MARTINS DE SOUZA | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folha.pdf                                     | 22/05/2025<br>19:59:15 | EDUARDA MARTINS DE SOUZA | Aceito   |
| Declaração de concordância                                | aceite.pdf                                    | 19/05/2025<br>08:17:34 | EDUARDA MARTINS DE SOUZA | Aceito   |
| Outros                                                    | Confidencialidade.docx                        | 19/05/2025<br>08:14:33 | EDUARDA MARTINS DE SOUZA | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CRICIUMA, 27 de Junho de 2025

---

**Assinado por:**  
**Marco Antônio da Silva**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Avenida Universitária, 1.105 Bloco R1, sala 109, primeiro andar

**Bairro:** Universitário

**CEP:** 88.806-000

**UF:** SC

**Município:** CRICIUMA

**Telefone:** (48)3431-2606

**E-mail:** cep@unesc.net