



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 88 dell'adunanza del 10 maggio 2018

pag. 1

Il giorno di giovedì 10 maggio 2018, alle ore 12.00, presso una sala delle adunanze dell'Università degli Studi di Trieste si è riunito, regolarmente convocato, il Comitato Etico di Ateneo, nominato ai sensi del Decreto rettorale n. 846/2017 dd. 24.11.2017.

Sono presenti:

COMPONENTI	FUNZIONI	Presenti	Giustific.	Assenti
Prof. Corrado CAVALLERO	Presidente	SI	-	-
Prof. Angelo VENCHIARUTTI	Segretario	SI	-	-
Prof.ssa Bruna SCAGGIANTE	Componente	SI	-	-
Prof. Carlo SCORRETTI	Componente	SI	-	-
Prof.ssa Alessandra CISLAGHI	Componente	SI	-	-

Il Presidente apre la seduta per trattare il seguente ordine del giorno:

- 1) **Approvazione del verbale n. 87 dell'11 aprile 2018**
- 2) **Comunicazioni**
- 3) **Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca**

1) **Approvazione del verbale n. 87 dell'11 aprile 2018**

Il verbale n. 87 dell'11 aprile 2018 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alle predetta seduta.

2) **Comunicazioni**

Nessuna.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEEO

Verbale n. 88 dell'adunanza del 10 maggio 2018

pag. 2

### 3) Pareri del Comitato Etico su progetti di ricerca

#### a) *Moderni ausili di attivazione delle soluzioni irriganti endodontiche a confronto*

Responsabile dell'attività: prof. **Daniele Angerame** (D.U.C. di Scienze mediche);  
Incaricati dell'esecuzione: dott. **Matteo De Biasi** (assegnista di ricerca) e sig. **Laura Morelli** (studentessa in Odontoiatria e Protesi dentaria).

Illustra il progetto il dott. Lorenzo Bevilacqua (specialista in chirurgia orale).

Tale studio mira a raccogliere denti estratti per l'analisi del grado di detersione del canale radicolare a seguito di attivazione di diverse soluzioni comunemente usate per le cure canalari. Il presente studio testa l'efficacia di un agitatore meccanico usato seguendo diversi protocolli di attivazione delle soluzioni irriganti a confronto con una tecnica di comprovata efficacia che fa uso di inserti ultrasonici. L'ottimizzazione della detersione canalare è un tema rilevante perché migliora la prognosi dei trattamenti endodontici, come ad esempio le cure canalari. Il grado di detersione delle pareti canalari sarà valutato su una serie di microfotografie acquisite al microscopio elettronico a scansione.

Si tratta di uno studio *in vitro* che prevede l'uso di denti monoradicolarati, attingendo a un pool di denti estratti per malattia parodontale cronica dell'adulto di grado avanzato presso la Clinica Odontostomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Ai pazienti donatori sarà chiesto di aderire alla ricerca acconsentendo allo svolgimento delle procedure sperimentali di laboratorio sul dente estratto firmando il modulo di consenso informato oltre al convenzionale modulo di consenso alle manovre di chirurgia orale.

Previsione di durata: 4-6 settimane.

#### **Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto,  
preso atto che il progetto riguarda uno studio *in vitro*, di tipo osservazionale-prospettico,  
esaminato il modulo di consenso informato,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 88 dell'adunanza del 10 maggio 2018

pag. 3

b) **Valutazione del sigillo apicale su denti estratti a seguito di otturazione canalare con una tecnica innovativa**

Responsabile dell'attività: prof. **Daniele Angerame** (D.U.C. di Scienze mediche);

Incaricati dell'esecuzione: dott. **Matteo De Biasi** (assegnista di ricerca) e sig. **Massimiliano Lenhardt** (studente in Odontoiatria e Protesi dentaria).

Illustra il progetto il dott. Lorenzo Bevilacqua (specialista in chirurgia orale).

Tale studio mira a raccogliere denti estratti per l'analisi delle prestazioni di sigillo di una tecnica innovativa per l'otturazione canalare, la quale comporterebbe vantaggi operativi nel trattamento del dente da sottoporre ad apicectomia. L'intervento di apicectomia prevede di norma fasi cruciali delicate in aree poco accessibili, che potrebbero essere semplificate in caso l'otturazione canalare fosse svolta con la tecnica testata dal presente studio, rendendo ipotizzabile una riduzione dei tempi chirurgici e del discomfort postoperatorio.

I denti estratti saranno divisi in gruppi, riceveranno una cura canalare otturando il canale con una tecnica innovativa e saranno infine sottoposti ad apicectomia; la sperimentazione prevedrà l'uso di due diversi gruppi controllo con tecniche standard. Il riempimento del canale sarà valutato con un macchinario che riesce a quantificare a livello micrometrico il volume del canale rimasto vuoto dopo l'otturazione e la presenza di microfratture, il TomoLab dell'Elettra Sincrotrone.

Si tratta di uno studio *in vitro* che prevede l'uso di denti monoradicolarati, attingendo a un pool di denti estratti per malattia parodontale cronica dell'adulto di grado avanzato presso la Clinica Odontostomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Ai pazienti donatori sarà chiesto di aderire alla ricerca acconsentendo allo svolgimento delle procedure sperimentali di laboratorio sul dente estratto firmando il modulo di consenso informato oltre al convenzionale modulo di consenso alle manovre di chirurgia orale.

Previsione di durata: 4-6 settimane.

### **Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto, preso atto che il progetto riguarda uno studio *in vitro*, di tipo osservazionale-prospettico, esaminato il modulo di consenso informato,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 88 dell'adunanza del 10 maggio 2018

pag. 4

**c) Studio osservazionale retrospettivo sulla preparazione del sito implantare con piezochirurgia vs fresa**

Responsabile dell'attività: prof. **Michele Maglione** (specialista in Odontostomatologia);  
Incaricati dell'esecuzione: dott.ssa **Federica Dotto** (specializzanda in chirurgia orale) e  
dott. **Lorenzo Bevilacqua** (specialista in chirurgia orale).

Illustra il progetto il dott. Bevilacqua.

Il presente studio prevede il confronto tra la classica tecnica di preparazione del sito implantare per mezzo di fresa rotante versus l'impiego di una preparazione a mezzo strumento piezoelettrico. L'obiettivo primario del progetto è capire se ci sono dei vantaggi clinici a preparare i siti implantari con piezodevice. L'ipotesi da testare è che non ci siano differenze fra le 2 metodiche in termini di successo implantare, complicazioni e di mantenimento di osso perimplantare verso l'ipotesi alternativa dell'esistenza di una differenza.

Si tratta pertanto di uno studio osservazionale retrospettivo; verranno analizzate le cartelle cliniche di pazienti sottoposti a inserimento implantare, in possesso di consenso informato e questionario con scala VAS. Verrà inoltre incluso nello studio qualsiasi paziente maggiorenne sottoposto a inserimento di almeno due impianti, uno per tecnica, di qualsiasi diametro e lunghezza.

L'attività in questione avrà luogo presso la Clinica Odontostomatologica di Trieste.  
Previsione di durata: sei mesi.

**Il Comitato Etico di Ateneo,**

esaminata la documentazione pervenuta inerente al progetto suddetto e ritenuto lo studio scientificamente utile e validamente motivato;

preso atto che la richiesta di valutazione al Comitato è finalizzata alla ricerca e alla pubblicazione;

accertato che si tratta di uno studio osservazionale, di tipo retrospettivo,

**esprime parere favorevole**, limitatamente agli aspetti etici e scientifici del progetto.

Il presente parere viene redatto, letto e approvato seduta stante.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

**Verbale n. 88 dell'adunanza del 10 maggio 2018**

**pag. 5**

La seduta ha termine alle ore 13.00.

IL PRESIDENTE  
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO  
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO