



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 91 dell'adunanza del 24 settembre 2018

pag. 1

Il giorno di lunedì 24 settembre 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. 90 dell'11 luglio 2018
- 2) Comunicazioni
- 3) Pareri del Comitato Etico di Ateneo su progetti di ricerca

### **1) Approvazione del verbale n. 90 dell'11 luglio 2018**

Il verbale n. 90 dell'11 luglio 2018 viene approvato con l'astensione dei Componenti non presenti alla predetta seduta.

### **2) Comunicazioni**

Nessuna.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 91 dell'adunanza del 24 settembre 2018

pag. 2

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

a) ***“Influenza dell'altezza coronale, della lunghezza radicolare e del rapporto corona-radice sulla sopravvivenza di denti guariti a seguito di ritrattamento chirurgico”***

Responsabile dell'attività: prof. **Daniele Angerame** (docente di Malattie odontostomatologiche);

Incaricato dell'esecuzione: dott. **Matteo De Biasi** (assegnista di ricerca).

Illustra il progetto il sig. Massimiliano Lenhardt, studente di Odontoiatria e Protesi dentaria.

Trattare endodonticamente un elemento dentario caratterizzato da un'afezione pulpare o da una paradentite è oggi pratica comune. Con le moderne tecniche e tecnologie è crescente l'esigenza di salvare elementi dentari anche gravemente compromessi. Spesso si ricorre a un trattamento chirurgico, l'apicectomia, che può rappresentare l'ultima scelta terapeutica prima di estrarre l'elemento interessato.

Sebbene la resezione apicale crei presupposti favorevoli alla guarigione dei tessuti periapicali, essa riduce la lunghezza totale della radice, potenzialmente alterando il comportamento biomeccanico e la distribuzione dello stress da carico del dente; inoltre i denti sottoposti ad apicectomia sono spesso affetti da diversi gradi di perdita di supporto a causa della malattia parodontale.

Il rapporto corona-radice (*crown-to-root ratio*, CRR) è un indice nato per la valutazione dei denti usati come pilastri protesici, definito come rapporto tra lunghezza della posizione coronale e quella radicolare del dente.

Il solo CRR potrebbe non essere l'unico parametro biomeccanico in grado di influenzare la prognosi del dente guarito a seguito di interventi di endodonzia chirurgica. Si potrebbe infatti ipotizzare che altre variabili radiograficamente misurabili giochino un ruolo clinicamente rilevante indipendentemente dal CRR, come la distanza tra cresta alveolare e sommità della cuspidale o la cosiddetta “radice clinica”, definita come la distanza tra cresta alveolare e l'apice radicolare.

Tutto ciò premesso, scopo di questo studio retrospettivo è valutare l'influenza della distanza tra cresta alveolare e sommità della cuspidale, della lunghezza della radice clinica e del CRR sulla sopravvivenza di elementi dentari sottoposti ad apicectomia e classificati come guariti.

Saranno selezionati pazienti adulti affetti da paradentite cronica riacutizzata sottoposti a intervento di endodonzia microchirurgica in un periodo compreso tra gli anni 2008 – 2018.

Tutti i pazienti candidati ad essere inclusi nel presente studio saranno contattati telefonicamente e, una volta ottenuto l'eventuale consenso alla partecipazione allo studio a seguito di una sintetica esposizione delle modalità e delle finalità del medesimo, sarà fissato loro un

IL PRESIDENTE	IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 91 dell'adunanza del 24 settembre 2018

pag. 3

appuntamento per un controllo clinico gratuito dello stato di salute dell'elemento sottoposto ad apicectomia. Durante la visita saranno eseguiti i consueti test della normale pratica clinica, tutti a carattere non invasivo. Tutti i dati saranno raccolti in forma anonima attribuendo a ciascun paziente un codice alfanumerico univoco. Tutte le immagini radiografiche saranno rese anonime attribuendo il medesimo codice alfanumerico del corrispettivo paziente come unico elemento identificativo. Il responsabile della raccolta dati sarà il prof. Angerame.

Due operatori calibrati eseguiranno "in cieco" sulle radiografie periapicali postoperatorie la misurazione della distanza tra cresta alveolare e sommità della cuspid e della lunghezza della radice clinica relative al dente trattato.

Tutte le attività si svolgeranno presso la Clinica Odontostomatologica dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

Previsione di durata: 4-6 settimane.

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

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto 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;

considerato che lo studio è osservazionale, retrospettivo e non sponsorizzato da enti di profitto,

**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 ATENEIO

Verbale n. 91 dell'adunanza del 24 settembre 2018

pag. 4

**b) "Studio sugli effetti cognitivi del trattamento con farmaci antivirali ad azione diretta in pazienti in cura presso il Dipartimento delle dipendenze con virus dell'epatite C"**

Responsabili dell'attività: prof. **Paolo Bernardis** del Dipartimento di Scienze della Vita e la dott.ssa **Roberta Balestra**, Direttore del Dipartimento delle Dipendenze;  
Incaricata dell'esecuzione: dott.ssa **Alessia Bassi**, specializzanda.

Illustra il progetto il prof. Bernardis.

La disponibilità dei farmaci con antivirali ad azione diretta (DAA) ha stimolato la sperimentazione di una rete specialistica dedicata alla presa in carico di soggetti che fanno uso di droghe per via iniettiva (PWID) che deve essere sviluppata per incrementare il numero di pazienti trattati con DAA e successivamente seguiti con programma di follow-up. Il Dipartimento delle dipendenze (DDD) assicura lo screening on site e percorsi di cura integrati per le patologie virali.

L'obiettivo fissato dall'OMS di eliminare l'HCV entro il 2030 rappresenta una priorità di sanità pubblica ed è indispensabile concentrare l'attenzione su questo target per incrementare lo screening e la terapia. Concentrare pertanto gli sforzi sullo screening precoce, sull'offerta di terapia DAA, sulla modifica degli stili di vita e dei comportamenti a rischio nei servizi per le dipendenze, consente di ridurre progressivamente la prevalenza del virus nella popolazione target e di diminuire il rischio di reinfezione.

Un aspetto importante dell'HCV è la presenza di deficit cognitivi nei soggetti affetti che è stata dimostrata in diverse popolazioni di pazienti, non solo PWID. Questi comprendono primariamente deficit delle funzioni esecutive, ma anche della memoria di lavoro, dell'attenzione sostenuta e dell'apprendimento verbale. Il trattamento con farmaci DAA dovrebbe avere un potenziale impatto anche sugli aspetti cognitivi, ma in letteratura è ancora dibattuto se questi disordini psichiatrici e cognitivi, associati all'HCV, vengano ridotti e/o addirittura risolti allo scomparire del virus.

Scopo di questo progetto di ricerca è quello di valutare se il trattamento farmacologico con i nuovi antivirali diretti dei pazienti PWID oltre a produrre una clearance del virus abbia degli effetti sul sistema cognitivo e sui disordini cognitivi documentati. Il progetto viene fatto in stretta collaborazione con il Direttore e gli operatori del Dipartimento delle Dipendenze (DDD) di Trieste, poiché la popolazione target dello studio è rappresentata da un sottogruppo dell'utenza complessiva presa in carico per il trattamento della dipendenza. Nello specifico, il gruppo di riferimento è composto da pazienti con epatite virale da HCV.

La metodologia del progetto è finalizzata alla semplice valutazione del profilo cognitivo del paziente in diversi momenti temporali. Il campione sarà costituito da circa 100 soggetti HCV positivi reclutati presso il Dipartimento delle Dipendenze di Trieste. I soggetti verranno suddivisi in un gruppo sperimentale e in un gruppo di controllo. L'analisi dei profili cognitivi dei due gruppi

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO



## COMITATO ETICO DI ATENEO

Verbale n. 91 dell'adunanza del 24 settembre 2018

pag. 5

consentirà il confronto con i dati di letteratura sul deficit cognitivo associato ad HCV e anche di chiarire se la clearance del virus possa migliorare e/o ridurre il deficit cognitivo stesso.

Il reclutamento dei soggetti nello studio verrà effettuato da operatori del DDD e prevede l'assegnazione di un codice identificativo anonimo (alfanumerico) che sarà l'unico elemento per identificare i soggetti.

Tutti i partecipanti dovranno firmare la dichiarazione di consenso informato al trattamento dei dati sensibili. Il progetto non prevede la raccolta di dati genetici.

L'attività si svolgerà presso le sedi operative del Dipartimento delle Dipendenze, presso il Laboratorio di via Weiss 21 e presso le abitazioni dei pazienti.

Previsione di durata: 24 mesi.

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

esaminata attentamente la documentazione pervenuta inerente al progetto 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;

considerato che lo studio è osservazionale e non sponsorizzato da enti di profitto,

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

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

La seduta ha termine alle ore 13.30.

IL PRESIDENTE  
(prof. Corrado Cavallero)

IL SEGRETARIO  
(prof. Angelo Venchiarutti)

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO