



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



MARCELA CROSARA QUAGLIATTO

UTILIZAÇÃO DE SUBSTITUTOS XENOGÊNICOS DE TECIDO MUCOSO
NO TRATAMENTO DE RECESSÕES GENGIVAIS COM LESÃO
CERVICAL NÃO CARIOSA: ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO E
RANDOMIZADO

UBERLÂNDIA

2024

MARCELA CROSARA QUAGLIATTO

UTILIZAÇÃO DE SUBSTITUTOS XENOGÊNICOS DE TECIDO MUCOSO
NO TRATAMENTO DE RECESSÕES GENGIVAIS COM LESÃO
CERVICAL NÃO CARIOSA: ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO E
RANDOMIZADO

Trabalho de conclusão de curso apresentado
à Faculdade de Odontologia da UFU, como
requisito parcial para obtenção do título de
Graduado em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr.: Guilherme José
Pimentel Lopes de Oliveira

UBERLÂNDIA

2024

Marcela Crosara Quagliatto

Utilização de substitutos xenogênicos de tecido mucoso no tratamento de recessões gengivais
com lesão cervical não cariosa: estudo clínico controlado e randomizado

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Odontologia da Universidade
Federal de Uberlândia, como requisito parcial à obtenção do Título de Bacharel em
Odontologia.

Orientador(a): Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira

Banca examinadora

Uberlândia, 20 de Agosto de 2024

Prof. Dr. Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira

Universidade Federal de Uberlândia- Uberlândia, MG

Prof. Dra. Ana Paula de Lima Oliveira

Universidade Federal de Uberlândia- Uberlândia, MG

Prof. Dra. Jaqueline Vilela Bulgareli

Universidade Federal de Uberlândia- Uberlândia, MG

Uberlândia

2024

SUMÁRIO

Resumo.....	05
Abstract.....	06
Introdução.....	07
Materiais e métodos.....	09
Resultados.....	13
Discussão.....	17
Conclusão.....	20
Referências bibliográficas.....	21
Anexos.....	24

Resumo

O objetivo deste estudo foi comparar a efetividade clínica da matriz dérmica suína (MDS) e do enxerto de tecido conjuntivo (ETC) no tratamento de recessões gengivais associadas a lesões cervicais não-cariosas. No presente estudo com modelo de boca dividida, foram envolvidos 16 pacientes com recessões gengivais e lesões cervicais não cariosas bilaterais (LCNC). Os pacientes passaram por restauração em resina composta das LCNC e cirurgia para cobertura das recessões gengivais, um dos lados utilizando ETC e do outro MDS. Posteriormente, foram avaliados em escala visual de dor (VAS) no período de 7, 15 e 30 dias de pós-operatório e nos parâmetros clínicos de: profundidade de sondagem, nível de inserção clínica, altura da recessão, espessura da mucosa queratinizada, altura de mucosa queratinizada e porcentagem de recobrimento radicular, no período pré cirúrgico e 1, 3 e 6 meses de pós-cirúrgico. Foi observado que os substitutos de tecido mole de origem xenógena não promoveu recobrimento radicular em recessões associadas a LCNC ao comparar com o uso de enxerto de tecido conjuntivo subepitelial. Sendo o ETC mais eficiente no ganho em altura de tecido queratinizado. Porém, não foram observadas diferenças entre as condutas em relação ao aumento da espessura de tecido queratinizado e na percepção de dor da escala VAS.

Palavras-Chave: recessões gengivais; lesão cervical não cariosa; tecido conjuntivo; matriz dérmica suína.

Abstract

The objective of this study was to compare the clinical effectiveness of xenogeneic dermal matrix (XDM) and connective tissue graft (CTG) in the treatment of gingival recessions associated with non-carious cervical lesions. In this study, using a split-mouth model, 16 patients with gingival recessions and bilateral non-carious cervical lesions (NCCL) were involved. The patients underwent composite resin restoration of NCCL and surgery to cover gingival recessions, one side using CTG and the other using XDS. Subsequently, they were evaluated using a visual pain scale (VAS) at 7, 15 and 30 days postoperatively and in the clinical parameters of probing depth, clinical attachment level, recession height, keratinized mucosa thickness, keratinized mucosa height and percentage of root coverage, in the pre-surgical period and 1, 3 and 6 months post-surgical. It was observed that xenogeneic soft tissue substitutes do not promote root coverage in recessions associated with NCCL when compared with the use of subepithelial connective tissue grafts. The CTG is more efficient in gaining height of keratinized tissue. However, no differences were observed between the approaches in relation to the increase in the thickness of keratinized tissue and in the perception of pain on the VAS scale.

Keywords: gingival recessions; non-carious cervical lesion; connective tissue; xenogeneic dermal matrix

Introdução

As recessões gengivais são definidas como a migração apical da margem gengival que expõe a junção cimento-esmalte e a superfície radicular do elemento dentário (1,2). O desenvolvimento das recessões gengivais é caracterizado por uma etiologia multifatorial, podendo ser causada por traumas de baixa intensidade e longa duração (escovação incorreta ou com força excessiva), doença periodontal, traumas oclusais e/ou procedimentos odontológicos iatrogênicos (3,4). Essa condição tem repercussão considerável na população devido a sua alta prevalência, visto que as recessões gengivais podem afetar de 51,6% à 85% das pessoas (5).

As recessões gengivais afetam a qualidade de vida do indivíduo, pois a mesma está associada a complicações estéticas e funcionais devido a ocorrência de hipersensibilidade dentinária (resultante da exposição dos túbulos dentinários), desgaste da estrutura dentária e diminuição da autoestima devido às assimetrias das margens gengivais (6). Assim, observa-se a necessidade de intervenção perante as complicações geradas. O tratamento dessas lesões pode ser realizado por diferentes técnicas, entretanto o padrão ouro para o recobrimento dessas lesões é a utilização do enxerto conjuntivo associado (ETC) ao reposicionamento coronal do retalho (7,8). Entretanto, perante essa técnica o paciente passa pela realização cirúrgica em duas áreas, na área receptora (onde será realizado a cobertura da retração) e doadora (remoção de tecido autógeno conjuntivo para recobrimento radicular), aumentando a morbidade e os riscos pós-operatórios ao indivíduo (9).

Nesse sentido, a fim de diminuir as complicações pós-operatórias decorrentes do padrão ouro de tratamento das retrações gengivais, alternativamente tem sido proposto a utilização de substitutos de tecido mole de origem xenógena, como as matrizes colágenas e dérmicas suínas (10). Esses materiais têm demonstrado efetividade clínica, resultados histológicos favoráveis, formação de queratina, textura de mucosa e cor similar aos observados com a utilização dos enxertos autógenos no tratamento de recessões gengivais, tendo como vantagem o maior conforto promovido aos pacientes (11).

A lesão cervical não-cariosa (LCNC) é um fator complicador no tratamento das recessões gengivais, sendo o seu tratamento mais complexo. Para o manejo dessas lesões se faz necessárias à restauração com resina composta que visa dissipar as tensões superficiais causadas no fundo da LCNC, assemelhando-se a estrutura dental perdida (12). Entretanto, a abordagem cirúrgica das recessões vinculadas a LCNC é de caráter imprevisível e apresenta dificuldades para melhora do prognóstico (13).

Dessa forma, é necessário ressaltar que nessa condição de tratamento mais complexa, a utilização de substitutos de tecido mole não-autógenos carece de maior investigação que compare a efetividade das enxertias. Assim, o objetivo do presente estudo foi comparar a efetividade clínica da matriz dérmica suína (MDS) e do enxerto de tecido conjuntivo (ETC) no tratamento de recessões gengivais associadas a lesões cervicais não-cariosas.

Materiais e métodos

Características gerais do estudo

Unidade amostral

Paciente com recessões gengivais unitárias ou múltiplas.

Fator em estudo:

I) Tipo de substituto mucoso em 2 níveis: ETC - enxerto de tecido conjuntivo; MDS –matriz dérmica suína (Mucoderm®, Straumann, Basel, Switzerland)

II) Tempo em 4 níveis para análise clínica: Baseline, após 1, 3, e 6 meses do procedimento cirúrgico;

III) Tempo de análise, em 3 níveis para análise da escala VAS de dor: 7, 15 e 30 dias após a cirurgia

Variáveis resposta

Profundidade de sondagem, nível de inserção clínica, altura da recessão, espessura da mucosa queratinizada, altura de mucosa queratinizada e porcentagem de recobrimento radicular.

Métodos de análise

Análise clínica

Aspectos éticos

Este projeto foi submetido ao Conselho de Ética em Pesquisa em Humanos da Universidade Federal de Uberlândia, CEP UFU; CAAE: 51267621.2.0000.5152; Número de parecer: 5.003.348. Os pacientes que estiveram em tratamento nas clínicas da Faculdade de Odontologia e que se enquadrassem dentro dos critérios de elegibilidade foram convidados a participar desta pesquisa. Todos os participantes foram informados e esclarecidos e assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). Essa pesquisa foi conduzida de acordo com as diretrizes da declaração de Helsinke.

Delineamento e grupos experimentais

Este estudo clínico, controlado e randomizado em modelo de boca dividida envolvendo a participação de 16 pacientes.

Crítérios de elegibilidade

Para participar desse estudo os pacientes deverão apresentar as seguintes características: (1) apresentar recessões gengivais unitárias, ou múltiplas, classificadas como RT1 (classe I e II

de Miller) que necessitem de tratamento cirúrgico, (2) ausência de experiência prévia com tratamento cirúrgico para tratamento das recessões gengivais, (3) capacidade de manter boa higiene oral; (4) presença de lesões cervicais não-cariosas associadas à pelo menos uma das recessões gengivais; (5) serem sistemicamente saudáveis ou que apresentem doenças sistêmicas compensadas; (6) possuir entre 18-60 anos de idade. Serão excluídos dos estudos os pacientes que apresentem: (1) história de doença periodontal não tratada, (2) consumo de cigarros maior que 10 unidades por dia, (3) lesão de furca no dente a ser tratado, (4) presença de severo apinhamento, giroversão ou mau posicionamento do dente a ser tratado, (5) hipersensibilidade a algum anestésico, medicação ou produto antisséptico utilizado na cirurgia, (6) limitação médica para procedimentos cirúrgicos eletivo e (7) mulheres grávidas ou lactantes. Todos os pacientes incluídos neste estudo receberam uma sessão de profilaxia e instrução de higiene oral previamente aos procedimentos cirúrgicos-restauradores.

Procedimentos Cirúrgicos e restauradores

Para restauração das lesões cervicais não-cariosas, foi utilizado isolamento relativo com afastador labial, roletes de algodão, fio retrator #00 ou #000 a depender da profundidade do sulco gengival, associado à utilização de sugador. Para a restauração da junção cimento-esmalte (JCE), foram utilizadas as medidas de dentes contralaterais baseados em estudo publicado por Cairo & Pini-Prato (2010). Os dentes foram restaurados utilizando condicionamento ácido seletivo com ácido fosfórico 37% (Condor 37, FGM, Brasil) em esmalte por 30 segundos, o sistema adesivo utilizado foi de dois passos (Clear Fill SE Bond, Kuraray, Japão), assim, realizada aplicação ativa de primer ácido em dentina por 20 segundos e posterior aplicação ativa do monômero adesivo, seguindo as recomendações do fabricante, e fotoativação por 40 segundos. A restauração foi feita por meio da técnica incremental com o objetivo de reduzir o estresse de contração de polimerização e maior controle do fator C. A resina composta utilizada foi a nanoparticulada devido às propriedades mecânicas e potencial de polimento (Filtek z350 XT 3M ESPE, Brasil). Os pacientes que apresentaram alguma queixa dolorosa foram anestesiados. Os procedimentos restauradores foram realizados previamente à intervenção cirúrgica das recessões.

Para o procedimento cirúrgico, foram utilizados o retalho de Zuchelli para recessões múltiplas e o retalho de Langer para recessões unitárias. Os pacientes foram anestesiados com a técnica adequada à região anatômica utilizando lidocaína a 2% associada à epinefrina 1:100.00. Após a anestesia, as superfícies radiculares expostas ao meio bucal foram gentilmente descontaminadas utilizando curetas periodontais manuais indicadas para a face

radicular em questão (HuFriedy, Estados Unidos). Posteriormente, foi realizado o retalho indicado para a região utilizando lâmina de bisturi 15c (Swann Morton, Inglaterra). Este retalho ficou totalmente passivo, todas as interferências de bridas ou inserções musculares divulsionadas. O ETC foi removido do palato duro e teve o tamanho compatível com o leito receptor. Os enxertos, sejam autógenos ou xenógenos, foram posicionados na região receptora e estabilizados com sutura em X quadrado estabilizadora utilizado fio de sutura reabsorvível. Após estabilização do enxerto, o retalho foi posicionado coronalmente 1 milímetro acima da junção cimento-esmalte e suturado utilizando fio de sutura 6-0 (Techsuture, Curitiba, Brasil).

Após o procedimento cirúrgico, os pacientes foram medicados com amoxicilina 500mg de oito em oito horas durante sete dias, ibuprofeno 400mg de oito em oito horas por 3 dias. Os participantes foram orientados a não realizarem escovação dentária na região operada até a remoção das suturas. Para minimizar o acúmulo de biofilme foi prescrito o bochecho de clorexidina 0,12% duas vezes ao dia, por um minuto, durante 14 dias. As suturas foram removidas no décimo quinto dia pós-cirúrgico. Todos os procedimentos cirúrgicos e restauradores foram realizados pelo mesmo operador com experiência na execução desse procedimento.

Análises Clínicas

Primeiramente, o examinador foi calibrado com intuito de diminuir o erro intra-examinador (GJO). Para isso, foram selecionados quatro pacientes com recessão gengival associada à lesão cervical não-cariosa. Cada paciente foi examinado utilizando sonda periodontal de Willians (Hu Friedy, Estados Unidos) pelo menos duas vezes com intervalo de uma semana entre o primeiro e o segundo exame. Os parâmetros clínicos avaliados foram: (1) profundidade de sondagem (PS), (2) nível de inserção clínica (NCI), (3) altura da recessão (AR), (4) espessura da mucosa queratinizada (EMQ), (5) altura de mucosa queratinizada (AMQ) e (6) porcentagem de recobrimento radicular (%RR). Essas medidas foram realizadas nos períodos: (baseline pré-cirúrgico) e após 1, 3 e 6 meses de pós-cirúrgico. Além dos parâmetros clínicos, a escala VAS também foi aplicada aos pacientes nos intervalos de 7, 15 e 30 dias de pós-operatório com intuito de verificar a percepção de dor e estética dos pacientes.

Tamanho da amostra

Para determinar o tamanho da amostra levou-se em consideração que uma diferença clínica significativa da variável independente desse estudo (recobrimento vertical da superfície radicular exposta) seria de 1 mm, sendo que o desvio padrão da técnica de recobrimento radicular esperada para esse parâmetro é de 0.69 mm (Kumar et al., 2017). Estabelecendo o erro tipo I em 5% e o poder do estudo em 90%, o número mínimo de pacientes a serem tratados nesse estudo deveria ser de 14 pacientes. Esperou-se uma possível perda de pacientes no acompanhamento, sugerindo, assim, a participação de 16 pacientes para esse estudo.

Análise estatística

Os dados das análises clínicas apresentaram distribuição de acordo com a normalidade demonstrada através da aplicação do teste de normalidade de Shapiro-Wilk. Os dados clínicos foram avaliados comparando o impacto nas variáveis dependentes (PS, NCI, AR, AMQ, EMQ, %RR), promovido pelas variáveis independentes (Tipo de enxerto e tempo de avaliação) de forma isolada ou associada por meio da aplicação do teste de two-way anova complementado pelo teste de Tukey. O software IBM SPSS27 foi utilizado para a execução da análise estatística desse estudo. Todos os testes serão aplicados ao nível de significância de 5%.

Resultados

Nesse estudo foram operados 16 pacientes, sendo que 15 completaram o acompanhamento por 6 meses. Um dos pacientes faltou a consulta nesse período e não foi incluído nessa análise. Os pacientes tiveram 62 recessões tratadas, sendo 29 tratadas com ETC e 33 tratadas com MDS. Foi observado que não houveram diferenças nos parâmetros clínicos entre os grupos antes do procedimento cirúrgico. Foi observado que ambos os tratamentos promoveram redução da altura da recessão, recobrimento parcial das recessões, ganho de nível clínico de inserção, com estabilidade de profundidade de sondagem, aumento da mucosa queratinizada e manutenção da espessura da mucosa queratinizada no grupo MDS e ganho de espessura no grupo ETC (Tabela 1). Também foi observado que as recessões tratadas com ETC apresentaram maior redução de AR, Maior %RR, menores valores de NCI e maiores valores de AMQ do que o grupo MDS em todos os períodos de avaliação (Tabela 1). Adicionalmente, foram observados que 20 das 29 recessões (68.96%) tratadas com ETC foram totalmente recobertas ao final de 6 meses enquanto que 15 das 33 recessões (45.45%) tratadas com MDS foram totalmente recobertas.

Tabela 1: Dados de média e desvio padrão dos dados clínicos obtidos em todos os grupos e períodos de avaliação. * Diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ETC e MDS; diferentes letras significam diferentes níveis de diferenças estatisticamente significativas dentro de cada grupo- Two-way anova complementado pelo teste de Tukey ($p<0.05$).

Grupo	Período	AR	%RR	PS	NCI	AMQ	EMQ
ETC	Baseline	4.30±0.84 ^b	-	1.54±0.80	5.21±1.25 ^b	1.65±0.74 ^a	0.55±0.21 ^a
	1m	1.53±1.01 ^{*a}	78.42±8.40 [*]	1.65±0.60	3.04±1.20 ^{*a}	4.04±1.21 ^{*b}	1.05±0.42 ^b
	3m	1.20±0.94 ^{*a}	81.43±7.95 [*]	1.63±0.53	2.80±1.14 ^{*a}	4.31±1.40 ^{*b}	0.85±0.21 ^{a,b}
	6m	1.28±0.95 ^{*a}	80.53±8.08 [*]	1.57±0.58	2.83±1.04 ^{*a}	4.55±1.35 ^{*b}	1.01±0.45 ^b
MDS	Baseline	4.17±1.16 ^b	-	1.45±0.74	5.39±1.35 ^b	1.81±0.68 ^a	0.61±0.32
	1m	3.04±1.05 ^{*a}	30.65±5.32 ^{*a}	1.54±0.83	4.63±1.87 ^{*a,b}	2.86±1.03 ^{*b}	0.65±0.43
	3m	2.34±0.97 ^{*a}	51.05±8.42 ^{*b}	1.60±0.71	3.74±1.53 ^{*a}	3.01±1.43 ^{*b}	0.70±0.49
	6m	2.40±1.01 ^{*a}	49.78±7.43 ^{*b}	1.58±0.76	3.83±1.60 ^{*a}	2.89±1.28 ^{*b}	0.88±0.47

Em relação a dor, foi verificado uma redução gradual dessa sensação nos períodos de 15 e 30 dias em comparação ao período de 7 dias em ambos os grupos, sem diferenças estatisticamente significativas entre os tratamentos. (Tabela 2).

Tabela 2: Dados de média e desvio padrão dos dados da escala VAS utilizada para mensurar dor em todos os grupos e períodos de avaliação de curta duração. * Diferentes letras significam diferentes níveis de diferenças estatisticamente significativas dentro de cada grupo- Two-way anova complementado pelo teste de Tukey ($p < 0.05$).

Grupo	Período	VAS
ETC	7d	3.42 ± 1.95^b
	15d	1.04 ± 0.74^a
	30d	0.86 ± 0.58^a
MDS	7d	2.93 ± 1.07^b
	15d	0.75 ± 0.40^a
	30d	0.60 ± 0.29^a



Fig. 1: Imagem com fonte da pesquisa representando o período pré cirúrgico e pós cirúrgico imediato

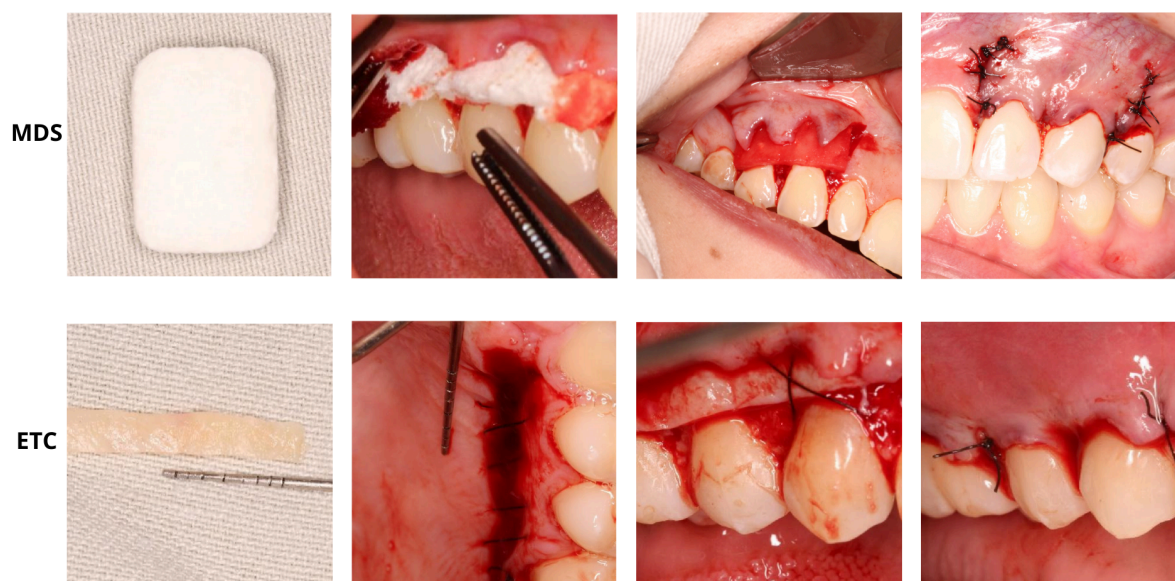


Fig. 2: Imagem com fonte da pesquisa mostrando os dois tipos de enxertos utilizados

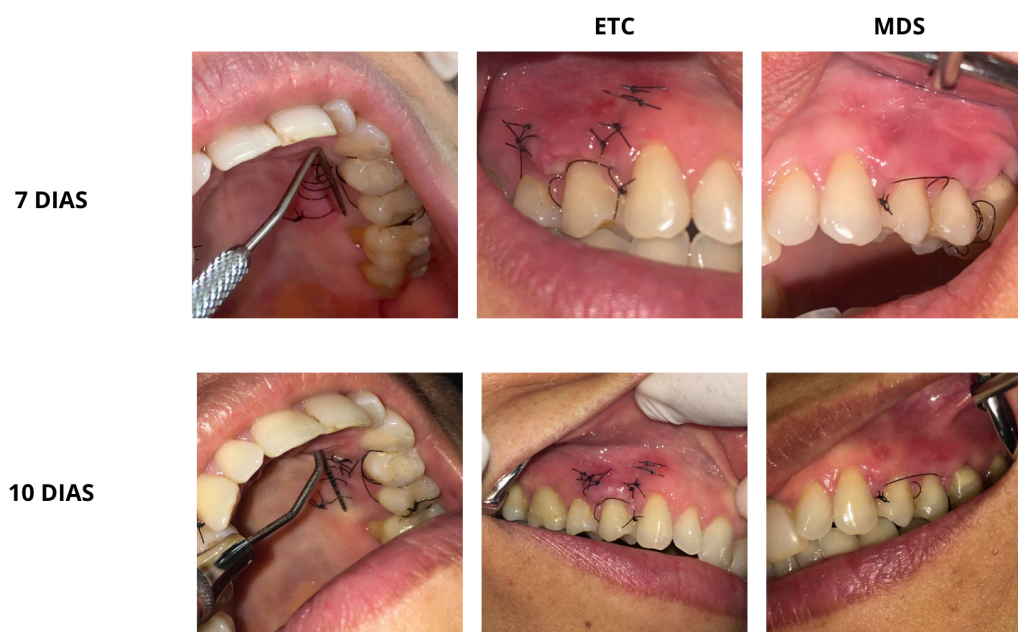


Fig. 3: Imagem com fonte da pesquisa mostrando os pós operatórios antes da remoção de sutura



Fig. 4: Imagem com fonte da pesquisa mostrando os pós operatórios após remoção de sutura

Discussão

A LCNC é uma condição desafiadora para obtenção de bons resultados da terapia mucogengival. Apesar dos bons resultados e previsibilidade das técnicas de recobrimento radicular apresentam resultados menos favoráveis nessas condições, o que torna necessário a busca pela melhora no protocolo de tratamento dessas lesões. Nesse estudo foi observado que a utilização de substitutos de tecido mole de origem xenógena não promoveu recobrimento radicular em recessões associadas a LCNC no mesmo nível observado com a técnica de deslocamento coronal do retalho associado ao uso de enxerto de tecido conjuntivo subepitelial (ETC). Além disso, o ETC foi mais eficiente no ganho em altura de tecido queratinizado. Adicionalmente, não foram observadas diferenças entre os tratamentos em relação ao ganho em espessura de tecido queratinizado e na percepção de dor por parte dos pacientes avaliados por meio da aplicação da escala VAS. Dessa forma, pode-se rejeitar a hipótese nula testada nesse estudo.

Os melhores resultados clínicos do ECT em relação ao recobrimento radicular e ganho de mucosa queratinizada neste estudo confirmam as melhores propriedades biológicas desse material que o colocam no patamar de material “padrão ouro” para ser utilizado associado ao deslocamento coronal do retalho em tratamento de recessões gengivais (7,8). De fato, estudos anteriores demonstram a previsibilidade e estabilidade a longo prazo de recessões gengivais tratados com ETC (7). Esse achado pode estar relacionado ao potencial celular do ETC que possui em sua estrutura componentes celulares (eg. fibroblastos) e uma matriz que beneficia a integração tecidual aos tecidos do retalho (14). Além disso, estudos anteriores demonstraram que o fenótipo dos tecidos epiteliais orais é fortemente influenciado pela composição do tecido conjuntivo, o que explica a formação de mucosa queratinizada com mais eficiência em áreas enxertadas com ETC removidos do palato duro, que possui fenótipo de mucosa mastigatória tal como o periodonto de proteção (eg. gengiva) (15). A MDS possui um arcabouço acelular e estrutura de matriz distinta do que ocorre naturalmente, e essas características podem limitar o potencial biológico desse enxerto em forma de tecido queratinizado e de recobrir recessões com padrão morfológico mais desafiador.

Um fator importante no tratamento das recessões gengivais é a dor aguda ou crônica que os pacientes podem relatar após o tratamento. A dor aguda está associada ao manejo cirúrgico, que apesar de não ser diferente em relação ao manejo dos retalhos, é totalmente distinto em relação à coleta de enxerto em áreas doadoras, visto que esse ato é eliminado quando se utiliza a MDS. Outro aspecto a ser considerado é a dor crônica relacionada à hipersensibilidade dentinária cervical (HSDC) que é uma das complicações associadas a

recessões gengivais e especialmente complicada pela ocorrência de LCNC que, devido a maior profundidade dessas lesões em dentina, aumentam a probabilidade de ocorrência da HSDC por aumenta quantidade e diâmetro de túbulos dentinários expostos patente com a polpa dentária (16). Nas análises executadas neste estudo, não foram observados diferenças entre os tratamentos na escala VAS aplicada para avaliar dor e esse achado pode ser explicado de duas maneiras: 1) Em relação a dor aguda, o manejo cirúrgico executado por profissionais treinados, e os retornos executados em 5 períodos até a remoção das suturas promoveram manejo cuidadoso das áreas doadoras, e intervenções medicamentosas para promover conforto aos pacientes ao sinal de quaisquer queixas relatadas pelos mesmos (17); 2) Em relação da dor crônica, as superfícies radiculares foram restauradas e os túbulos dentinários foram obliterados, associado a formação de tecido queratinizado, podem estar associados a percepção reduzida de dor provenientes da HSDC (18). Vale ressaltar que o modelo em boca dividida não é adequado para diferenciar a morbidade cirúrgica, especialmente associado a dor do tipo aguda.

O achado observado da inferioridade da MDS no recobrimento de recessões gengivais em relação ao uso de ETC observado neste estudo é conflitante. Estudos anteriores demonstraram que a MDS é tão eficiente quanto o ETC no tratamento de recessões gengivais unitárias (3) ou múltiplas (19). Entretanto, a comparação de entre o ETC e o MCS no tratamento de recessões gengivais associadas ao LCNC foi pobremente explorada. Em um estudo anterior, *Santamaria et al. 2023* avaliaram o tratamento de lesões cervicais não cáries em 38 pacientes que apresentavam 78 LCNC e recessão gengival comparado a utilização de ETC e de MDS associado a retalho deslocado coronalmente. Foi observado que o recobrimento radicular (72.9% vs. 50.7%), que a redução da recessão gengival (2.3 mm vs. 1.5 mm), e o ganho de tecido queratinizado (0.96 mm vs. 0.3 mm), foi superior nas lesões tratadas com ETC. É possível que a maior dificuldade biológica em formar adesão tecidual em resinas em relação a superfícies radiculares, bem como a formação tecidual em concavidades na superfície radicular expliquem a menor efetividade da MDS em tratamentos de recessões gengivais associados a LCNC. Serão necessários a execução de estudos que avaliem histologicamente a interface entre MDS e superfícies radiculares restauradas para sustentar a hipótese levantada acima.

É importante ressaltar que o tempo de acompanhamento dos pacientes nesse estudo foi relativamente pequeno. De acordo com a *Conversion Therapy*, faltam estudos a longo prazo, maiores que 5 anos, de comparação de substitutos de tecido mole xenógenos com autógenos (20,21). Essa fato é importante em estudos que avaliam técnicas de enxertia visto

que alguns fenômenos como o *creeping attachemnt*, e as influências oclusais e comportamentais impactam a posição da margem gengival em recessões tratadas com o aumento do tempo de exposição a esses fatores. Estudos anteriores demonstraram boa satisfação dos pacientes, e boa estabilidade clínica associado a utilização de ETC após tempos maiores que 5 anos de acompanhamento no tratamento de recessões gengivais, apesar da redução da quantidade de recessões que encontravam-se 100% cobertas após 6-12 anos de acompanhamento (22). É importante ressaltar que a inferioridade clínica relatada por observadores em pesquisa científica por vezes não são perceptíveis aos pacientes que se mantêm satisfeitos com os resultados obtidos mesmo que a recessões não sejam totalmente cobertas, o que não contraindica a utilização de MDS no tratamento de recessões gengivais com LCNC, entretanto, a avaliação da estabilidade desses enxertos a longo é necessário para verificar se a inferioridade observada com 6 meses nesse estudo pode ser tornar perceptível com o aumento do tempo de observação.

Outras limitações devem ser destacadas ao se interpretar os achados deste estudo. Foram tratados diferentes níveis de LCNC que podem ter impactado nos resultados clínicos. O protocolo medicamentoso foi ajustado de acordo com a necessidade do paciente, e isso pode ter impactado a avaliação de dor associada ao procedimento cirúrgico, além disso, o modelo de boca dividida não permite ao paciente ter uma distinção da morbidade reduzida em relação ao uso da MDS pois o mesmo foi submetido a utilização do ETC ao mesmo tempo.

Conclusão

Dessa forma, pode-se concluir que o ETC foi mais eficaz que o uso de MDS no recobrimento radicular e no ganho de comprimento de tecido queratinizado no tratamento de recessões gengivais associadas a LCNC. Ambos os tratamentos promoveram aumento da espessura da mucosa queratinizada e reduzida morbidade aos pacientes.

Referências

- 1) Chambrone LA, Chambrone L. Subepithelial Connective Tissue Grafts in the Treatment of Multiple Recession-Type Defects. **J Periodontol**. 2006;77(5):909–16. <https://doi.org/10.1902/jop.2006.050249>
- 2) Merijohn GK. Management and prevention of gingival recession. **Periodontol** 2000. 2016;71(1):228–42. <https://doi.org/10.1111/prd.12115>
- 3) Chambrone L, Ortega MAS, Sukekava F, Rotundo R, Kalemaj Z, Buti J, et al. Root coverage procedures for treating single and multiple recession-type defects: An updated Cochrane systematic review. **J Periodontol**. 2019;90(12):1399–422. <https://doi.org/10.1002/JPER.19-0079>
- 4) Jati AS, Furquim LZ, Consolaro A. Gingival recession: its causes and types, and the importance of orthodontic treatment. **Dental Press J Orthod**. 2016 Mar;21(3):18–29. <https://doi.org/10.1590/2177-6709.21.3.018-029.oin>
- 5) Susin, C., Haas, A.N., Oppermann, R.V., Haugejorden, O. and Albandar, J.M. (2004), Gingival Recession: Epidemiology and Risk Indicators in a Representative Urban Brazilian Population. **Journal of Periodontology**, 75: 1377-1386. <https://doi.org/10.1902/jop.2004.75.10.1377>
- 6) Kurien, T.; Deo, V.; Bhati, A. The pouch and tunnel technique for the management of adjacent gingival recession defects: Surgical correction and one-year follow-up. **J. Contemp. Dent. Pract.** 2010, 11, 041–048 <https://doi.org/10.5005/jcdp-11-5-41>
- 7) Rasperini G, Acunzo R, Pellegrini G, Pagni G, Tonetti M, Pini Prato GP, Cortellini P. Predictor factors for long-term outcomes stability of coronally advanced flap with or without connective tissue graft in the treatment of single maxillary gingival recessions: 9 years results of a randomized controlled clinical trial. **J Clin Periodontol**. 2018 Sep;45(9):1107-1117. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12932>
- 8) Zucchelli G, Mounssif I, Mazzotti C, Stefanini M, Marzadori M, Petracci E, Montebugnoli L. Coronally advanced flap with and without connective tissue graft for the treatment of multiple gingival recessions: a comparative short- and long-term controlled randomized clinical trial. **J Clin Periodontol**. 2014 Apr;41(4):396-403. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12224>
- 9) Tonetti MS, Cortellini P, Pellegrini G, Nieri M, Bonaccini D, Allegri M, et al.

Xenogenic collagen matrix or autologous connective tissue graft as adjunct to coronally advanced flaps for coverage of multiple adjacent gingival recession: Randomized trial assessing non-inferiority in root coverage and superiority in oral health-related. **J Clin Periodontol.** 2018;45(1):78–88. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12834>

- 10) Santamaria MP, Rossato A, Fernanda Ferreira Ferraz L, et al. Multiple gingival recessions associated with non-carious cervical lesions treated by partial restoration and modified coronally advanced flap with either connective tissue graft or xenogeneic acellular dermal matrix: A randomized clinical trial. **J Periodontol.** 2023; <https://doi.org/10.1002/JPER.22-0516>
- 11) McGuire, M.K. and Scheyer, E.T. (2014), Randomized, Controlled Clinical Trial to Evaluate a Xenogeneic Collagen Matrix as an Alternative to Free Gingival Grafting for Oral Soft Tissue Augmentation. **Journal of Periodontology**, 85: 1333-1341. <https://doi.org/10.1902/jop.2014.130692>
- 12) Machado, A. C., Neto, A. J. F., da Silveira Junior, C. D., Vilela, A. L. R., de Sousa Menezes, M., Teixeira, D. N. R., ... & Soares, P. V. (2018). Influência do desequilíbrio oclusal na origem de lesão cervical não cariosa e recessão gengival: análise por elementos finitos. **Revista Odontológica do Brasil Central**, 27(83).
- 13) Allegri MA, Landi L, Zucchelli G. Non-carious cervical lesions associated with multiple gingival recessions in the maxillary arch. A restorative-periodontal effort for esthetic success. A 12-month case report. **Eur J Esthet Dent.** 2010;5(1):10–27.
- 14) Cortellini P, Pini Prato G. Coronally advanced flap and combination therapy for root coverage. Clinical strategies based on scientific evidence and clinical experience. **Periodontol** 2000. 2012 Jun;59(1):158-84. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0757.2011.00434.x>
- 15) Dias AT, de Menezes CC, Kahn S, Fischer RG, da Silva Figueredo CM, Fernandes GVO. Gingival recession treatment with enamel matrix derivative associated with coronally advanced flap and subepithelial connective tissue graft: a split-mouth randomized controlled clinical trial with molecular evaluation. **Clin Oral Investig.** 2022 Feb;26(2):1453-1463. <https://doi.org/10.1007/s00784-021-04119-9>
- 16) Jang JH, Oh S, Kim HJ, Kim DS. A randomized clinical trial for comparing the

efficacy of desensitizing toothpastes on the relief of dentin hypersensitivity. **Sci Rep.** 2023 Mar 31;13(1):5271. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-31616-6>

- 17) Lyngstad G, Skjelbred P, Swanson DM, Skoglund LA. Analgesic effect of oral ibuprofen 400, 600, and 800 mg; paracetamol 500 and 1000 mg; and paracetamol 1000 mg plus 60 mg codeine in acute postoperative pain: a single-dose, randomized, placebo-controlled, and double-blind study. **Eur J Clin Pharmacol.** 2021 Dec;77(12):1843-1852. <https://doi.org/10.1007/s00228-021-03231-9>
- 18) Patano A, Malcangi G, De Santis M, Morolla R, Settanni V, Piras F, Inchingolo AD, Mancini A, Inchingolo F, Dipalma G, Inchingolo AM. Conservative Treatment of Dental Non-Carious Cervical Lesions: A Scoping Review. **Biomedicines.** 2023 May 25;11(6):1530. <https://doi.org/10.3390/biomedicines11061530>
- 19) Gürlek Ö, Gümüş P, Nizam N, Buduneli N. Coronally advanced flap with connective tissue graft or xenogeneic acellular dermal matrix in the treatment of multiple gingival recessions: A split-mouth randomized clinical trial. **J Esthet Restor Dent.** 2020 Jun;32(4):380-388. <https://doi.org/10.1111/jerd.12547>
- 20) Lyngstad G, Skjelbred P, Swanson DM, Skoglund LA. Analgesic effect of oral ibuprofen 400, 600, and 800 mg; paracetamol 500 and 1000 mg; and paracetamol 1000 mg plus 60 mg codeine in acute postoperative pain: a single-dose, randomized, placebo-controlled, and double-blind study. **Eur J Clin Pharmacol.** 2021 Dec;77(12):1843-1852. <https://doi.org/10.1007/s00228-021-03231-9>
- 21) McGuire MK, Scheyer ET, Lipton DI, Gunsolley JC. Randomized, controlled, clinical trial to evaluate a xenogeneic collagen matrix as an alternative to free gingival grafting for oral soft tissue augmentation: A 6- to 8-year follow-up. **J Periodontol.** 2021 Aug;92(8):1088-1095. <https://doi.org/10.1002/JPER.20-0627>
- 22) McGuire MK, Scheyer ET, Lipton DI, Gunsolley JC. Randomized, controlled, clinical trial to evaluate a xenogeneic collagen matrix as an alternative to free gingival grafting for oral soft tissue augmentation: A 6- to 8-year follow-up. **J Periodontol.** 2021 Aug;92(8):1088-1095. <https://doi.org/10.1002/JPER.20-0627>

Anexos

Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Utilização de substitutos xenogênicos de tecido mucoso em tratamento de recessões gengivais.

Pesquisador: Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51267621.2.0000.5152

Instituição Proponente: FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.003.348

Apresentação do Projeto:

Esse estudo clínico será do tipo experimental, paralelo, controlado e randomizado no qual irão participar 48 pacientes que apresentem retrações múltiplas ou unitárias sendo que pelo menos uma delas deve apresentar lesão cervical não cariada que requer restauração previamente ao recobrimento radicular. Os participantes serão divididos aleatoriamente em três grupos, de acordo com o biomaterial de escolha para enxertia: enxerto de tecido conjuntivo (ETC), matriz de colágeno suíno (MCS) e matriz dérmica suína (MDS).

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1812986.pdf"

Objetivo Primário:

O objetivo deste trabalho será de avaliar a efetividade de diferentes substitutos de tecido mucoso no tratamento de recessões gengivais associados ou não a lesões cervicais não-caríadas.

Objetivo Secundário:

1. Avaliar o efeito dos diferentes substitutos de tecido mucoso em tratamentos de recessões sem raízes não restauradas;
2. Avaliar o efeito dos diferentes substitutos de tecido mucoso em tratamentos de recessões

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 5.003.348

semraízes não restauradas com resina composta devido a presença de lesões cervicais não cariosas;

3. Testar o efeito de substitutos de tecido mucoso em parâmetros clínicos do pós-cirúrgico das recessões gengivais como: altura e espessura de tecido queratinizado, nível de inserção clínica, profundidade de sondagem e porcentagem de recobrimento;

4. Avaliar a percepção do paciente, em relação à qualidade de vida, quando submetido a procedimento de recobrimento radicular substitutos de tecido mucoso;

5. Avaliar a não inferioridade na performance clínica de substitutos de tecido mucoso quanto comparadas ao enxerto de tecido conjuntivo para recobrimento radicular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1812986.pdf"

Riscos:

Os riscos aos participantes deste estudo são os associados a procedimentos cirúrgicos eletivos em cirurgias orais menores, tais como: sangramento, edema e dor. Contudo todos estes podem ser manejados pela equipe de pesquisadores que realizará o estudo, seja utilizando terapias cirúrgicas ou clínicas.

Benefícios:

Os participantes terão como benefícios o acompanhamento da saúde periodontal por, no mínimo, um ano, além de receberem tratamento para as recessões gengivais e restaurador, quando necessário. Essas intervenções se desdobrarão no tratamento das lesões periodontais (recessões gengivais) bem como em uma melhora substancial da qualidade de vida dos pacientes envolvidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com o arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1812986.pdf"

Metodologia Proposta:

Procedimentos cirúrgicos e restauradores- Os dentes serão restaurados utilizando condicionamento ácido seletivo com ácido fosfórico 37% em esmalte por 30 segundos, o sistema adesivo utilizado será de dois passos, assim, será realizada aplicação ativa de primer ácido em dentina por 20 segundos e posterior aplicação ativa do monômero adesivo, seguindo as recomendações do fabricante, e fotoativação por 40 segundos. A resina composta a ser utilizada

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 5.003.348

será nanoparticulada devido às propriedades mecânicas e potencial de polimento.

Para o procedimento cirúrgico, serão utilizados o retalho de Zuchelli para recessões múltiplas e o retalho de Langer para recessões unitárias. Os pacientes serão anestesiados com a técnica adequada à região anatômica utilizando mepivacaína 2% associada a epinefrina 1:100.000. Após anestesia, as superfícies radiculares expostas ao meio bucal serão gentilmente descontaminadas utilizando curetas periodontais manuais indicadas para a face radicular em questão. Posteriormente, será realizado o retalho que ficará totalmente passivo. Para os pacientes alocados no grupo ETC, será removido tecido conjuntivo subepitelial da região de palato. Os enxertos, sejam autógenos ou xenógenos, serão posicionados na região receptora e estabilizados com sutura em X quadrado estabilizadora utilizado fio de sutura reabsorvível. Após estabilização do enxerto, o retalho será posicionado coronalmente 1 milímetro acima da junção cimento-esmalte e será suturado utilizando fio de sutura 6-0. O tempo total de cirurgia será registrado para fins de comparação entre os grupos.

Os pacientes serão medicados com amoxicilina 500mg de oito em oito horas durante sete dias para minimizar o risco de infecção pós-operatória, além de ibuprofeno 400mg de oito em oito horas por 3 dias para controle da dor e edema. Os participantes também serão orientados a não realizarem escovação dentária na região operada até a remoção das suturas, contudo será prescrito bochecho de clorexidina 0,12% duas vezes ao dia, por um minuto, durante 14 dias com intuito de substituir a desorganização mecânica do biofilme pela desorganização química. As suturas serão removidas no décimo quinto dia pós-cirúrgico. Todos os procedimentos cirúrgicos e restauradores serão realizados pelo mesmo operador com experiência na execução desse procedimento.

Análises clínicas - Os parâmetros clínicos a serem avaliados serão: (1) profundidade de sondagem (PS), (2) nível de inserção clínica (NIC), (3) altura da recessão (AR), (4) espessura da mucosa queratinizada (EMQ), (5) altura de mucosa queratinizada (AMQ) e (6) porcentagem de recobrimento radicular (%RR). As mensurações de PS, NIC, AR, AMQ e % RR serão realizadas utilizando sonda periodontal. A espessura da mucosa queratinizada será medida utilizando lima endodôntica e cursor stop há distância de 1mm, no sentido apical, da margem gengival no centro da raiz.

Posteriormente, a distância entre a ponta da lima e o cursor stop será mensurada utilizando régua endodôntica. Essas medidas serão realizadas nos períodos: (baseline pré-cirúrgico) e após 1, 3, 6, e 12 meses de pós-cirúrgico.

Além dos parâmetros clínicos, será aplicado aos pacientes questionário de qualidade de vida

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 5.003.348

OHIP-14 no baseline e no acompanhamento final de 12 meses. A escala VAS também será aplicada aos pacientes nos intervalos de 7, 15 e 30 dias de pós-operatório com intuito de verificar a percepção de dor e estética dos pacientes. Finalizado o prazo de 12 meses de acompanhamento, os casos serão registrados por meio de fotografias e estas serão encaminhadas a cinco periodontistas para análise do Pink Esthetic Score (PES).

Critério de Inclusão:

- (1) apresentar recessões gengivais unitárias, ou múltiplas, classificadas como RT1 (classe I e II de Miller) que necessitem de tratamento cirúrgico,
- (2) ausência de experiência prévia com tratamento cirúrgico para tratamento das recessões gengivais,
- (3) capacidade de manter boa higiene oral;
- (4) presença de lesões cervicais não-cariosas associadas à pelo menos uma das recessões gengivais;
- (5) serem sistemicamente saudáveis ou que apresentem doenças sistêmicas compensadas;
- (6) possuir entre 18-60 anos de idade.

Critério de Exclusão:

- (1) história de doença periodontal não tratada,
- (2) consumo de cigarros maior que 10 unidades por dia,
- (3) lesão de furca no dente a ser tratado,
- (4) presença de severo apinhamento, giroversão ou mau posicionamento do dente a ser tratado,
- (5) hipersensibilidade a algum anestésico, medicação ou produto antisséptico utilizado na cirurgia,
- (6) limitação médica para procedimentos cirúrgicos eletivo e
- (7) mulheres grávidas ou lactantes.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados observados em relação às variáveis quantitativas serão submetidos ao teste de Shapiro-Wilk para verificar a normalidade dos dados.

Assim, uma vez que esses dados distribuição normal, será aplicado o teste one-way ANOVA com post-hoc de Tukey para comparar os diferentes grupos nos mesmos intervalos de tempo; caso os dados não se apresentem com normalidade, será utilizado o teste de Kruskal-Wallis com post-hoc de Dunn. Para analisar o mesmo grupo variando o período de tempo será utilizado o teste ANOVA

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica **CEP:** 38.408-144
UF: MG **Município:** UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 **Fax:** (34)3239-4131 **E-mail:** cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 5.003.348

com medidas repetidas complementado com post-hoc de Tukey, e caso os dados não se distribuíam de acordo com normalidade, será utilizado o teste de Friedman com post-hoc de Dunn. Em relação aos dados qualitativos dicotômicos, estes serão analisados utilizando o teste χ^2 .

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados de forma adequada

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores realizaram todas as adequações apontadas no parecer de No. 4.971.846 de 13 de setembro de 2021.

Portanto, nesta versão do projeto não foram encontrados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

- a- segundo as Resoluções CNS 466/12 e 510/16, o pesquisador deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.
- c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento as Resoluções CNS 466/12, 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12 e 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 5.003.348

aprovou (Res. CNS 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, Resolução 510/16 e suas complementares, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: MAIO/2024.

* Tolerância máxima de 01 mês para atraso na entrega do relatório final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1812986.pdf	22/09/2021 08:48:38		Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_ao_parecerista.pdf	22/09/2021 08:48:21	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121 - Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA/MG



Continuação do Parecer: 5.003.348

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	22/09/2021 08:47:47	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	Periograma.xls	27/08/2021 17:39:55	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Tecidomole.docx	26/08/2021 21:25:11	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	Folharostoassinada.pdf	26/08/2021 13:52:26	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermoEquipe_Assinado.pdf	26/08/2021 13:52:12	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoFOUFUAssinado.pdf	26/08/2021 13:51:00	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	LattesGuilherme.pdf	21/08/2021 09:45:04	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito
Outros	LattesJoao.pdf	21/08/2021 09:44:33	Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 28 de Setembro de 2021

Assinado por:
Karine Rezende de Oliveira
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “Utilização de substitutos xenogênicos de tecido mucoso em tratamento de recessões gengivais: Estudo Clínico Controlado e Randomizado”, sob a responsabilidade dos pesquisadores **prof. Dr. Guilherme Pimentel e João Lucas Carvalho Paz**, pois o(a) senhor(a) apresenta recessões gengivais.

Nesta pesquisa nós estamos buscando entender qual o melhor material para usarmos em cirurgias de recessão gengival (quando a gengiva “desce” e mostra a raiz do dente).

O Termo/registro de Consentimento Livre e Esclarecido está sendo obtido pelo pesquisador João Lucas Carvalho Paz antes de qualquer intervenção na Faculdade de Odontologia da UFU. Caso necessário, você tem tempo para que possa refletir sobre sua participação, podendo consultar outras pessoas que possam ajuda-lo na tomada de decisão livre e esclarecida.

Na sua participação, você passará por um procedimento cirúrgico para correção da recessão gengival utilizando enxerto autólogo (do próprio corpo) ou xenógeno (origem animal), a escolha do material será realizada de maneira aleatória (sorteio). Contudo, o (a) senhor(a) será informado(a) do tipo que lhe foi sorteado antes do procedimento cirúrgico. Não há, na literatura científica, relatos de alergias ou rejeições destes enxertos de origem animal. Além disso, você também responderá um questionário relacionado a sua percepção de dor e qualidade de vida. O procedimento cirúrgico dura, em média, uma hora e meia. Já o preenchimento dos questionários leva em torno de um minuto cada.

Em nenhum momento você será identificado. Os resultados da pesquisa serão publicados e ainda assim a sua identidade será preservada **compromisso do pesquisador de divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV).**

Você não terá nenhum gasto nem ganho financeiro por participar na pesquisa.

Havendo algum dano decorrente da pesquisa, você terá direito a solicitar indenização através das vias judiciais (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19).

Os riscos consistem em pequenos sangramentos bucais, edemas (inchaços), manchas roxas no local da cirurgia e dor no local da cirurgia. Todos esses riscos são manejados utilizando medicações prescritas no pós-operatório, gelo e repouso. Há, ainda riscos estéticos na região operada, que podem ser corrigidos ao fim do período de cicatrização da gengiva (12 meses). Os benefícios serão a correção da recessão gengival que além de devolver saúde ao periodonto

(gengiva, nesse caso), também trará melhora na qualidade de vida e nas condições de higienização desse paciente. O(a) senhor(a) será acompanhado em períodos do pós-cirúrgico: 7 dias, 15 dias, 30 dias, 3 meses, 6 meses e 12 meses após a cirurgia. O seu transporte será custeado pela equipe dessa pesquisa. Todos os procedimentos cirúrgicos e o acompanhamento serão realizados na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia (FOUFU).

Você é livre para deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem qualquer prejuízo ou coação. Até o momento da divulgação dos resultados, você também é livre para solicitar a retirada dos seus dados da pesquisa.

Os dados relacionados a essa pesquisa serão armazenados por um período mínimo de 5 (cinco) anos, a partir da data de término da pesquisa (Resolução 510/16, Capítulo VI, Art.28)

Uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com você.

Em caso de qualquer dúvida ou reclamação a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com: Guilherme Pimentel Oliveira, telefone: (34) 3225-8116, na Faculdade de Odontologia da UFU no endereço: R. República do Piratini, 1102 - Umuarama, Uberlândia -MG. Para obter orientações quanto aos direitos dos participantes de pesquisa acesse a cartilha no link: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/Cartilha_Direitos_Eticos_2020.pdf.

Você poderá também entrar em contato com o CEP - Comitê de Ética na Pesquisa com Seres Humanos na Universidade Federal de Uberlândia, localizado na Av. João Naves de Ávila, nº 2121, bloco A, sala 224, *campus* Santa Mônica – Uberlândia/MG, 38408-100; telefone: 34-3239-4131 ou pelo e-mail **cep@propp.ufu.br**. O CEP é um colegiado independente criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos conforme resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

Uberlândia, ... de de 20.....

Assinatura do(s) pesquisador(es)

Eu aceito participar do projeto citado acima, voluntariamente, após ter sido devidamente esclarecido.

Assinatura do participante da pesquisa