



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



KAROLINE FERREIRA FRANCA

**UTILIZAÇÃO DA MATRIZ DÉRMICA SUÍNA NO
TRATAMENTO DE RECESSÕES GENGIVAIS COM
LESÃO CERVICAL NÃO-CARIOUSA: ESTUDO DE
COORTE PROSPECTIVO**

UBERLÂNDIA

2024

KAROLINE FERREIRA FRANCA

**UTILIZAÇÃO DA MATRIZ DÉRMICA SUÍNA NO
TRATAMENTO DE RECESSÕES GENGIVAIS COM
LESÃO CERVICAL NÃO-CARIOSA: ESTUDO DE
COORTE PROSPECTIVO**

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

Co-orientador: Pedro Gomes Junqueira
Mendes

UBERLÂNDIA

2024

RESUMO

O objetivo desse estudo foi o de avaliar a efetividade de um substituto de tecido mucoso de matriz dérmica suína (MDS) no tratamento de recessões gengivais associados lesões cervicais não-cariosas. O estudo consistiu em 16 pacientes com necessidade de cirurgia para recobrimento radicular. Esses pacientes apresentavam lesões cervicais não cariosas associados a recessão gengival que foram tratados por restauração da superfície radicular com resina composta e posterior recobrimento das lesões com MDS associado a retalho reposicionado coronalmente. Os parâmetros clínicos analisados foram coletados nos períodos de baseline pré-cirúrgico e após 1, 3 e 6 meses de pós-cirúrgico. Onde foi coletado: (1) profundidade de sondagem (PS), (2) altura da recessão (AR), (3) nível de inserção clínica (NIC: PS + AR), (4) espessura da mucosa queratinizada (EMQ), (5) altura de mucosa queratinizada (AMQ) e (6) porcentagem de recobrimento radicular (%RR). Os pacientes tiveram 33 recessões tratadas com MDS. Foi observado que o tratamento promoveu 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. Adicionalmente, foram observados que 15 das 33 recessões (45.45%) tratadas com MDS foram totalmente recobertas após 6 meses de acompanhamento. Pode-se concluir que substituto de tecido mole de origem xenógena proporciona resultados limitados no tratamento de recessões gengivais associados a lesões cervicais não-cariosas.

Palavras-chave: Recessão gengival, matriz extracelular descelularizada, regeneração tecidual guiada periodontal

ABSTRACT

The objective of this study was to evaluate the effectiveness of a porcine dermal matrix mucosal tissue substitute (MDS) in the treatment of gingival recessions associated with non-carious cervical lesions. The study consisted of 16 patients in need of surgery for root coverage. These patients had non-carious cervical lesions associated with gingival recession that were treated by restoring the root surface with composite resin and subsequently covering the lesions with MDS associated with a coronally repositioned flap. The clinical parameters analyzed were collected in the pre-surgical baseline periods and after 1, 3 and 6 months post-surgery. Where it was collected: (1) probing depth (PS), (2) recession height (AR), (3) clinical attachment level (NIC: PS + AR), (4) keratinized mucosa thickness (EMQ), (5) height of keratinized mucosa (AMQ) and (6) percentage of root coverage (%RR). Patients had 33 recessions treated with MDS. It was observed that the treatment promoted a reduction in the height of the recession, partial coverage of the recessions, gain in clinical level of insertion, with stable probing depth, increase in the keratinized mucosa and maintenance of the thickness of the keratinized mucosa. Additionally, it was observed that 15 of the 33 recessions (45.45%) treated with MDS were completely covered after 6 months of follow-up. It can be concluded that soft tissue substitute of xenogeneic origin provides limited results in the treatment of gingival recessions associated with non-carious cervical lesion.

Keywords: Gingival Recession, decellularized extracellular matrix, guided periodontal tissue regeneration

SUMÁRIO

RESUMO.....	3
ABSTRACT	4
SUMÁRIO.....	4
INTRODUÇÃO	5
MATERIAL E MÉTODO.....	6
RESULTADOS.....	10
DISCUSSAO	12
CONCLUSÃO.....	14
REFERÊNCIAS.....	15
ANEXOS.....	19

INTRODUÇÃO

As recessões gengivais são conceituadas como o deslocamento apical da margem gengival que ultrapassam a junção cemento-esmalte (JCE), resultando na exposição das raízes dentárias (Chambrone, 2006; Merijohn, 2016). Diversos fatores etiológicos podem estar relacionados no aparecimento das recessões gengivais, como: o biofilme dental, força excessiva no momento da escovação, procedimentos odontológicos iatrogênicos (eg. restaurações que afetam a inserção supracrestal), características anatômicas (eg. inserção de freios e bridas, espessura da tábua vestibular delgada, espessura de tecido queratinizado), e fatores traumáticos (eg. piercings). (Chambrone, 2019).

As recessões gengivais, podem estar associadas a lesões cervicais não cariosas, que são caracterizadas como uma perda da estrutura do tecido mineralizado no terço cervical dos dentes (Teixeira, 2018; Goodacre 2023). As restaurações em resina composta são o tratamento indicado para os dentes que possuem tais lesões, para que assim, haja uma diminuição das tensões nessa região (Machado, 2017; Zeola, 2016). Entretanto, para o completo restabelecimento das condições de normalidade do periodonto, o recobrimento dessas lesões por meio de técnicas mucogengivais se fazem necessários (Santamaria, 2018).

O tratamento cirúrgico das recessões gengivais considerado como o padrão ouro atualmente é o reposicionamento coronal do retalho associado ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial (Santamaria, 2009; Tonetti, 2013), sendo essa combinação essencial para o manejo dessas regiões devido a fortes complicadores como ausência de espessura de tecido queratinizado, ao tamanho da recessão, a quantidade de dentes envolvidos e fenótipo periodontal fino (Tonetti 2013; Cairo, 2013). Essa necessidade de enxertia leva à exploração cirúrgica de uma segunda área cirúrgica para retirada do enxerto no palato duro (Tonetti, 2018). Assim, ao adicionar-se um procedimento cirúrgico, envolvendo área doadora diferente da área a ser reabilitada, o paciente passa pelo aumento da morbidade e riscos do pós-cirúrgico sendo que a dor pós-operatório será maior e a qualidade de vida do paciente que ficará comprometida durante sua recuperação (Tonetti, 2018).

O uso de materiais não-autólogos, possibilitam realizar o recobrimento radicular sem a necessidade de mais um sítio cirúrgico para retirada do tecido conjuntivo de uma área doadora (Tonetti, 2018), o que torna a busca por materiais alternativos ao enxerto

autógeno uma necessidade. Dentre os biomateriais que se pode utilizar, substitutos de tecido mole de origem xenógena (Allegri, 2010; Maluta, 2021; Thoma, 2016) tem merecido destaque para tratamento de deformidades mucogengivais ao redor de dentes e implantes. Esses materiais têm apresentado resultados promissores em estudos clínicos quando comparados a utilização de enxertos de tecido conjuntivo subepitelial em retrações gengivais sem lesões cervicais não-cariosas (Tonetti, 2018).

Levando-se em consideração que lesões cervicais não cariosas tornam o tratamento das recessões gengivais mais complicado (Teixeira, 2017; Gennai, 2022), a busca por protocolos mais efetivos na resolução desses casos se faz necessário. Adicionalmente a isso, foi verificado que substitutos de tecido mole de origem xenógena associado ao retalho deslocado coronalmente foi superior ao uso apenas do retalho deslocado coronalmente no tratamento de recessões não associados a lesão cervical não-cariosa (LCNC) (Mathias-Santamaria, 2022), porém a quantidade de estudos que avaliaram a efetividade de substitutos xenógenos de tecido mole no tratamento de recessões gengivais associados a lesões cervicais não-cariosas são escassos (Mathias-Santamaria, 2022; Barootchi, 2023).

Dessa forma, o objetivo desse estudo foi o de avaliar a efetividade de um substituto de tecido mucoso de matriz dérmica suína (MDS) no tratamento de recessões gengivais associados lesões cervicais não-cariosas.

MATERIAL E MÉTODO

Considerações éticas

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 do estudo

O estudo consistiu em 16 pacientes com necessidade de cirurgia para recobrimento radicular provenientes da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia. O desenho do estudo foi coorte, prospectivo com cegamento do avaliador.

Cálculo do tamanho da amostra

O cálculo amostral desse estudo teve como base a variável primária do recobrimento vertical da superfície radicular exposta, sendo a diferença clínica significativa considerada de 1mm. O desvio padrão da técnica de recobrimento radicular esperada para esse parâmetro é de 0.69 mm (Kumar, 2017). Adotando um erro tipo I de 5% e um poder de estudo em 90%, o número mínimo de pacientes a serem tratados nesse estudo deverá ser de 14 pacientes. Considerando possíveis perdas de pacientes no acompanhamento, foi incluído um total de 16 pacientes para o estudo.

Crítérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos no estudo pacientes com as seguintes características: possuir recessões gengivais unitárias ou múltiplas RT1 de Cairo (Classe I ou II de Miller), em pelo menos uma das recessões ter a presença de uma lesão cervical não cariosa (LCNC); higiene bucal satisfatória; não ter tido nenhuma experiência anterior com cirurgia de recobrimento radicular; serem sistemicamente saudáveis ou possuir doenças sistêmicas compensadas; terem 18 a 60 anos de idade. Foram excluídos da pesquisa, pacientes que apresentavam: periodontite não tratada, consumo de mais de 10 cigarros por dia, lesão de furca no dente que seria tratado, apinhamento dental severo, anomalias dentárias como giroversão, hipersensibilidade ou alergia a alguns anestésicos odontológicos,

alguma limitação médica por conta da saúde geral que impossibilitava a cirurgia e mulheres grávidas ou lactantes.

Preparo dos pacientes e procedimento cirúrgico

Inicialmente todos os pacientes tiveram suas LCNCs restauradas conforme protocolo de restauração em resina composta, com uso de afastador labial, isolamento relativo e fio retrator. A restauração da junção cimento-esmalte (JCE) foi realizada utilizando medidas dos dentes contralaterais baseada em estudo publicado por Cairo & Pini-Prato (2010). Foi utilizado ácido fosfórico (Condor 37, FGM, Brasil) 37%, com condicionamento ácido seletivo nos dentes (30 segundos apenas em esmalte). Já o sistema adesivo utilizado foi o de 2 passos (Clear Fill SE Bond, Kuraray, Japão), foi aplicado o primer ácido ativamente por 20 segundos em dentina e posterior aplicação ativa do monômero adesivo, e a fotoativação por 40 segundos. Para diminuir o efeito de contração de polimerização, todas as restaurações foram feitas de forma incremental, a resina composta selecionada foi a nanoparticulada por conta de suas propriedades mecânicas e potencial de polimento (Filtek z350 XT 3M ESPE, Brasil).

Após o tratamento das lesões cervicais não cariosas, o procedimento cirúrgico teve início. Utilizou-se o retalho de Zuchelli para tratar recessões múltiplas e o retalho de Langer para recessões unitárias. Os pacientes foram anestesiados com mepivacaína 2% com epinefrina 1:100.000 (Mepiadre AD, Nova DFL, Brasil), adequada para a região anatômica. Após a anestesia, foi feita a descontaminação mecânica das superfícies radiculares expostas com curetas periodontais específicas para cada face radicular (Hu Friedy, Estados Unidos). Em seguida, foi realizado o retalho apropriado para a área usando lâmina de bisturi 15c (Swann Morton, Inglaterra). O retalho foi mantido passivo, com todas as bridas ou inserções musculares divulsionadas. O enxerto de matriz dérmica suína (mucograft) foi posicionado nas áreas de exposição radicular e fixados com sutura em X quadrado, utilizando fio de sutura reabsorvível. Depois da estabilização do enxerto, o retalho foi reposicionado 1 milímetro acima da junção cimento-esmalte e suturado com fio de sutura 6-0 (Techsuture, Curitiba, Brasil). O tempo total de cada cirurgia foi registrado.

Para os cuidados pós-operatórios, foi prescrito amoxicilina 500mg de 08 em 08 horas durante 07 dias para diminuir as chances de uma infecção pós-operatória, ibuprofeno 400mg de 08 em 08 horas durante 03 dias em caso de dor e bochecho com digluconato de clorexidina 0,12% duas vezes ao dia durante 14 dias com o intuito de

fazer uma desorganização química do biofilme, já que foi orientado para os pacientes evitarem escovação dentária na região operada até a retirada das suturas (2 semanas).



Figura 1: a) pré- cirúrgico; b) retalho executado; c) passibilidade do retalho; d) mucoderm em posição; e) sutura finalizada.

Análise clínica

Os pacientes foram analisados nos períodos de baseline (pré-cirúrgico) e após 1, 3 e 6 meses para análise clínica. Também foi realizado análise de qualidade de vida e aplicação de escala VAS de dor pós-operatória.

Os parâmetros clínicos analisados foram coletados nos períodos de baseline pré-cirúrgico e após 1, 3 e 6 meses de pós-cirúrgico. Onde foi coletado: (1) profundidade de sondagem (PS), (2) altura da recessão (AR), (3) nível de inserção clínica (NIC: PS + 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 foram feitas através de sonda periodontal. A espessura da

mucosa queratinizada (EMQ) foi 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 foi mensurada utilizando régua endodôntica.

Análise estatística

Os dados das variáveis quantitativas apresentaram distribuição normal sendo então realizado teste one-way ANOVA com medidas repetidas complementados por Tukey. Em relação aos dados qualitativos dicotômicos foi realizado o teste χ^2 . O software Graphpad Prism 9 (San Diego, CA, USA) foi utilizado para execução da análise estatística desse estudo. Todos os testes foram aplicados ao nível de significância de 5%.

RESULTADOS

Nesse estudo foram operados 16 pacientes, sendo que 15 completaram o acompanhamento de 6 meses. Um dos pacientes faltou a consulta nesse período e não foi incluído nessa análise. Os pacientes tiveram 33 recessões tratadas com MDS. Foi

observado que o tratamento promoveu 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 (Tabela 1). Adicionalmente, foram observados que 15 das 33 recessões (45.45%) tratadas com MDS foram totalmente recobertas após 6 meses de acompanhamento.

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

Grupo	Período	AR	%RR	PS	NCI	AMQ	EMQ
MDS	Baseline	4.17±1.16	-	1.45±0.7	5.39±1.35 ^b	1.81±0.68 ^a	0.61±0.3
	1m	3.04±1.05 ^b	30.65±5.32	1.54±0.8	4.63±1.87 ^{*a}	2.86±1.03	0.65±0.4
	3m	2.34±0.97 ^{*a}	51.05±8.42 ^{*a}	1.60±0.7	3.74±1.53 ^{*a}	3.01±1.43 ^{*b}	0.70±0.4
	6m	2.40±1.01 ^{*a}	49.78±7.43 ^{*b}	1.58±0.7	3.83±1.60 ^{*a}	2.89±1.28 ^{*b}	0.88±0.4

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. (Tabela 2).

Tabela 2: Dados de média e desvio padrão dos dados da escala VAS utilizada para mensurar dor em todos os períodos de avaliação de curta duração.

Grupo	Período	VAS
MDS	7d	2.93±1.07 ^b
	15d	0.75±0.40 ^a
	30d	0.60±0.29 ^a



Figura 2: a) pré-operatório; b) pós-operatório imediato; c) 1 mês; d) 3 meses; e) 6 meses; f) 12 meses.

DISCUSSÃO

O estudo teve como objetivo avaliar a eficácia da matriz dérmica suína no tratamento de recessões gengivais associadas a lesões cervicais não cariosas. Foi observado que o enxerto de matriz dérmica suína reduziu as recessões, manteve a profundidade de sondagem, aumentou a espessura e o comprimento da faixa de tecido

queratinizado, no entanto, não recobriu totalmente aproximadamente 50% das recessões.

A redução no nível clínico de inserção foi observada junto a uma redução do nível de retração, porém também foi observado que houve manutenção da profundidade de sondagem. Porém, em um nível de redução de retração menor do que o esperado com o enxerto de tecido conjuntivo. Tal fato pode ser entendido, pois histologicamente o enxerto presente tanto na superfície radicular quanto na superfície de raiz restaurada com resina, não é capaz de recuperar o cimento perdido e, consequentemente as células e inserções conjuntivas presentes nesse tecido (Goldstein, 2001). Assim um enxerto, garante o recobrimento da superfície e se mantém em posição devido as suas fibras do tecido conjuntivo e, o enxerto xenógeno, por ser apenas uma matriz de tecido, é incapaz de apresentar tais estruturas, o que limita a capacidade do biomaterial de se manter na região enxertada podendo apresentar uma maior contração e consequentemente menor recobrimento (Santamaria, 2023). Em um estudo de Raasevic (2020) foi observado que a matriz dérmica suína teve resultados estatisticamente e clinicamente semelhantes com o enxerto conjuntivo, tendo em média uma redução no nível clínico de inserção superior ao do presente estudo (3,17 vs 1,56). Um possível fator que pode explicar essa diferença seria a presença de LCNCs restauradas com resina composta no presente estudo.

A rugosidade da superfície da resina composta pode promover acúmulo de placa bacteriana e comprometer a adesão gengival ao redor da restauração, também podendo levar a inflamação gengival e intensificar as recessões (van Dijken, 1987; Petersen, 2020). Para além a estabilidade e durabilidade das restaurações dependem de diversos fatores como polimerização adequada, carga do material, vedamento marginal e correta técnica, que se não respeitados podem comprometer a integridade das restaurações (Demarco, 2023; Massa, 2022). Isso pode afetar negativamente a estabilidade e a durabilidade das restaurações e pode impactar a eficácia do recobrimento radicular com matriz dérmica suína (Santamaria, 2023). Para além, a LCNC pode ser sinal de trauma oclusal, que pode ser resultado de forças oclusais excessivas, o que comprometer não somente a restauração e intensificar a lesão cervical, mas também como promover um aumento na recessão gengival e perda de inserção (Santamaria, 2023; Santamaria 2013).

A MDS também aumenta a espessura e o comprimento de tecido queratinizado, o aumento do tecido queratinizado é benéfico porque proporciona uma maior proteção e

estabilidade para a gengiva (Koppolu, 2023; Zucchelli, 2020). Um tecido queratinizado mais espesso e extenso ajuda a proteger a área periodontal contra traumas e a manter a integridade do tecido, além de ser menos suscetível a reações inflamatórias, o que pode resultar em uma melhor saúde periodontal a longo prazo. Clinicamente, esse achado sugere que a MDS não apenas trata recessões gengivais, mas também contribui para o fortalecimento da base gengival, potencialmente reduzindo a necessidade de tratamentos adicionais e melhorando o prognóstico do paciente.

O estudo incluiu uma amostra relativamente pequena de 16 pacientes sem grupo controle com enxerto autógeno, essa comparação poderia fornecer importantes parâmetros para avaliação da eficácia do biomaterial. O período de acompanhamento foi de até 6 meses, um acompanhamento mais prolongado poderia fornecer informações adicionais sobre a estabilidade e a durabilidade dos resultados ao longo do tempo. Embora tenha sido realizada uma análise de qualidade de vida e aplicação da escala VAS de dor, a percepção subjetiva dos pacientes pode variar e pode não refletir completamente os aspectos clínicos objetivos do tratamento. Fatores como higiene oral dos pacientes pode ter impactado os resultados. Todos os pacientes tiveram lesões cervicais não-cariosas restauradas com resina composta antes do procedimento cirúrgico, não é certo se a eficácia do tratamento varia para diferentes tipos de lesões cervicais.

CONCLUSÃO

Substituto de tecido mole de origem xenógena proporciona resultados limitados no tratamento de recessões gengivais associados a lesões cervicais não-cariosas.

REFERÊNCIAS

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.

Barootchi S, Rodriguez MV, Chan HL, Kripfgans OD, Wang HL, Tavelli L. Coronally Advanced Flap with Xenogeneic Collagen Matrix for the Treatment of Gingival Recessions at Sites Presenting with Cervical Restorations or Noncarious Cervical Lesions: A Clinical and Ultrasonographic Study. **Int J Periodontics Restorative Dent.** 2023;43(2):146-154. <https://doi.org/10.11607/prd.6448>

Cairo F, Nieri M, Pagliaro U. Efficacy of periodontal plastic surgery procedures in the treatment of localized facial gingival recessions. A systematic review. **J Clin Periodontol.** 2014;41(October 2013):S44–62. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12182>

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>

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>

Demarco FF, Cenci MS, Montagner AF, de Lima VP, Correa MB, Moraes RR, Opdam NJM. Longevity of composite restorations is definitely not only about materials. **Dent Mater.** 2023 Jan;39(1):1-12. <https://doi.org/10.1016/j.dental.2022.11.009>

Gennai S, Guiza ZB, Orsolini C, Gosset M. The influence of non-carious lesions in the surgical treatment of gingival recession: A systematic review & meta-analysis. **J Dent.** 2022;117:103922. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2021.103922>

Goldstein M, Boyan BD, Cochran DL, Schwartz Z. Human histology of new attachment after root coverage using subepithelial connective tissue graft. **J Clin Periodontol.** 2001 Jul;28(7):657-62.0 <https://doi.org/10.1034/j.1600-051x.2001.028007657.x>

Goodacre CJ, Eugene Roberts W, Munoz CA. Noncarious cervical lesions: Morphology and progression, prevalence, etiology, pathophysiology, and clinical guidelines for restoration. **J Prosthodont.** 2023 Feb;32(2):e1-e18. <https://doi.org/10.1111/jopr.13585>

Koppolu P, Al Arabi AA, Al Khayri MJ, Alfaraj FA, Alsafwani WM, Alhozaimi SF, Alrashidi YJ. Correlation between Gingival Thickness and Occurrence of Gingival Recession. **J Pharm Bioallied Sci.** 2023 Jul;15(Suppl 1):S495-S501. https://doi.org/10.4103/jpbs.jpbs_585_22

Machado AC, Soares CJ, Reis BR, Bicalho AA, Raposo LHA, Soares P V. Stress-strain analysis of premolars with non-carious cervical lesions: Influence of restorative material, loading direction and mechanical fatigue. **Oper Dent.** 2017;42(3):253–65. <https://doi.org/10.2341/14-195-L>

Maluta R, Monteiro MF, Peruzzo DC, Joly JC. Root coverage of multiple gingival recessions treated with coronally advanced flap associated with xenogeneic acellular dermal matrix or connective tissue graft: a 6-month split-mouth controlled and randomized clinical trial. **Clin Oral Investig.** 2021; <https://doi.org/10.1007/s00784-021-03879-8>

Massa MG, Trentin GA, Noal FC, Franzon R, Lenzi TL, de Araujo FB. Use of bulk fill resin composite and universal adhesive for restoring primary teeth after selective carious tissue removal to soft dentin: A randomized clinical trial. **Am J Dent.** 2022 Apr;35(2):97-102

Mathias-Santamaria IF, Silveira CA, Rossato A, Sampaio de Melo MA, Bresciani E, Santamaria MP. Single gingival recession associated with non-carious cervical lesion treated by partial restoration and coronally advanced flap with or without xenogenous collagen matrix: A randomized clinical trial evaluating the coverage procedures and restorative protocol. **J Periodontol.** 2022;93(4):504-514. <https://doi.org/10.1002/JPER.21-0358>

Merijohn GK. Management and prevention of gingival recession. **Periodontol** 2000. 2016;71(1):228–42. <https://doi.org/10.1111/prd.12115>

Petersen RC, Liu PR, Reddy MS. An Advanced Fiber-Reinforced Composite Solution for Gingival Inflammation and Bone Loss Related to Restorative Crowns. **EC Dent Sci.**

Rakasevic DL, Milinkovic IZ, Jankovic SM, Soldatovic IA, Aleksic ZM, Nikolic-Jakoba NS. The use of collagen porcine dermal matrix and connective tissue graft with modified coronally advanced tunnel technique in the treatment of multiple adjacent type I gingival recessions: A randomized, controlled clinical trial. **J Esthet Restor Dent.** 2020;32(7):681-690. <https://doi.org/10.1111/jerd.12624>

Santamaria MP, Ambrosano GMB, Casati MZ, Nociti Júnior FH, Sallum AW, Sallum EA. Connective tissue graft plus resin-modified glass ionomer restoration for the treatment of gingival recession associated with non-carious cervical lesion: A randomized-controlled clinical trial. **J Clin Periodontol.** 2009;36(9):791–8 <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2009.01441.x>

Santamaria MP, Casati MZ, Nociti FH Jr, Sallum AW, Sallum EA, Aukhil I, Wallet SM, Shaddox LM. Connective tissue graft plus resin-modified glass ionomer restoration for the treatment of gingival recession associated with non-carious cervical lesions: microbiological and immunological results. **Clin Oral Investig.** 2013 Jan;17(1):67-77. <https://doi.org/10.1007/s00784-012-0690-8>

Santamaria MP, Rossato A, Fernanda Ferreira Ferraz L, Maria Viana Miguel M, Venturoso Simões B, Pereira Nunes M, Bresciani E, de Sanctis M, Mathias-Santamaria IF. 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 Jun;94(6):731-741. <https://doi.org/10.1002/JPER.22-0516>

Santamaria MP, Silveira CA, Mathias IF, Neves FL da S, Dos Santos LM, Jardini MAN, et al. Treatment of single maxillary gingival recession associated with non-carious cervical lesion: Randomized clinical trial comparing connective tissue graft alone to graft plus partial restoration. **J Clin Periodontol.** 2018;45(8):968–76. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12907>

Teixeira DNR, Zeola LF, Machado AC, Gomes RR, Souza PG, Mendes DC, et al. Relationship between noncarious cervical lesions, cervical dentin hypersensitivity, gingival recession, and associated risk factors: A cross-sectional study. **J Dent [Internet].** 2018;76(October 2017):93–7. <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2018.06.017>

Thoma DS, Zeltner M, Hilbe M, Hämmerle CHF, Hüsler J, Jung RE. Randomized controlled clinical study evaluating effectiveness and safety of a volume-stable collagen matrix compared to autogenous connective tissue grafts for soft tissue augmentation at implant sites. **J Clin Periodontol.** 2016;43(10):874–85. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12588>

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>

Tonetti MS, Jepsen S. Clinical efficacy of periodontal plastic surgery procedures: Consensus Report of Group 2 of the 10th European Workshop on Periodontology. **J Clin Periodontol.** 2014;41(November 2013):S36–43. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12219>

van Dijken JW, Sjöström S, Wing K. Development of gingivitis around different types of composite resin. **J Clin Periodontol.** 1987 May;14(5):257-60 <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1987.tb01529.x>

Zeola LF, Pereira FA, Machado AC, Reis BR, Kaidonis J, Xie Z, et al. Effects of non-carious cervical lesion size, occlusal loading and restoration on biomechanical behaviour of premolar teeth. **Aust Dent J.** 2016;61(4):408–17. <https://doi.org/10.1111/adj.12391>

Zucchelli G, Tavelli L, McGuire MK, Rasperini G, Feinberg SE, Wang HL, Giannobile WV. Autogenous soft tissue grafting for periodontal and peri-implant plastic surgical reconstruction. **J Periodontol.** 2020 Jan;91(1):9-16. <https://doi.org/10.1002/JPER.19-0350>

APÊNDICE

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 ajudá-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 (FO UFU).

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

ANEXOS



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 1:100.00. 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 utilizando 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



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



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



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_BÁSICAS_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



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