



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Elevação de margem profunda e aumento de coroa clínica

Pesquisador: Cléverson de Oliveira e Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 73397923.5.0000.0104

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Maringá

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.323.289

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa apresentado à Universidade Estadual de Maringá, como parte dos requisitos do mestrado em Integrada em Odontologia. Departamento de Odontologia, Centro de Ciência da Saúde. Tendo como Pesquisador Responsável: Cléverson de Oliveira e Silva.

Um dos procedimentos mais comuns na rotina de um consultório odontológico são restaurações de dentes com lesão cáries, incluindo aquelas que envolvem a região interproximal (Dablanca-Blanco et al., 2017; Alghulikah et al., 2021). No entanto, em muitos casos, as margens da cavidade atingem a região subgingival abaixo da junção cimento-esmalte e se torna uma preocupação clínica, especialmente restaurações Classe II com dentes severamente destruídos (Dablanca-Blanco et al., 2017; Alghulikah et al., 2021; Chun et al., 2022).

Importante lembrar que, quando a margem da cavidade está posicionada a menos de 3 mm da crista óssea alveolar, ocorre invasão do espaço de inserção supracrestal (Carvalho et al., 2020). Os tecidos de inserção supracrestal, também conhecido como espaço biológico, é definido como a medida do tecido gengival inserido ou aderido coronalmente ao osso alveolar, incluindo o epitélio juncional e a dimensão de inserção conjuntiva (Carvalho et al., 2020). Em termos gerais, o comprimento desse espaço é de aproximadamente 2 mm, correspondendo desde a crista óssea até a base do sulco gengival histológico em dentes saudáveis (Juloski et al., 2018; Carvalho et al., 2020).

Embora haja vantagens claras associadas a essa técnica, é importante ressaltar que as informações

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br



disponíveis sobre a EMP são amplamente baseadas em estudos in vitro e relatos de casos (Aldakheel et al., 2022). Além de as evidências clínicas que sustentam o uso da EMD serem limitadas, o seu impacto nas estruturas periodontais ainda não está totalmente esclarecido, uma vez que ocorre a invasão do tecido supracrestal (Aldakheel et al., 2022; Chun et al., 2022). Devido a isso, o objetivo do presente estudo será comparar clínica e radiograficamente os efeitos da elevação de margem profunda e do aumento de coroa clínica nos tecidos periodontais e ósseo de suporte.

Hipótese:

Restaurações subgengivas, que invadam os tecidos de inserção supracrestais podem ser prejudiciais aos tecidos periodontais e ósseos.

Os pacientes atendidos nas clínicas do Departamento de Odontologia da UEM serão convidados a participar desta pesquisa até completar a amostra. Eles serão esclarecidos sobre o objetivo, riscos, benefícios de participar da pesquisa e o tratamento será realizado de forma totalmente gratuita ao paciente. O tamanho da amostra foi determinado a partir de um cálculo amostral, que utilizou a profundidade de sondagem como parâmetro primário, com nível de significância 5% e poder de 80% e foi determinado um número de 22 pacientes participantes por grupo. Serão adicionados 10% a mais de pacientes além do cálculo amostral para compensar possíveis desistências. Serão incluídos na pesquisa indivíduos maiores de 18 anos, com boa condição de saúde geral, sem distinção de gênero, etnia ou nível socioeconômico. Serão selecionados dentes que necessitam de restaurações que invadam os tecidos de inserção supracrestal, na região mesial ou distal, conforme avaliado em radiografias periapicais ou interproximais.

Como critérios de exclusão serão eliminados da amostra pacientes com doença periodontal, fumantes, imunocomprometido, grávidas, que fazem uso de antireabsortivos e dentes com destruição suficiente que não possa receber isolamento absoluto. Os voluntários responderão um questionário inicial para identificação do paciente, preencherão a ficha sobre história médica e fatores sistêmicos de risco associados a doença periodontal. Nesses indivíduos serão realizadas avaliação clínica e radiográfica. Avaliação clínica: Os parâmetros clínicos avaliados serão profundidade de sondagem, sangramento a sondagem, recessão gengival, nível clínico de inserção, índice de placa, altura do tecido queratinizado, espessura gengival e distância da crista óssea alveolar até a margem gengival.

Os pacientes serão alocados aleatoriamente em 2 grupos:

- Grupo teste: será realizado anestesia com cloridrato de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000, isolamento absoluto do campo operatório com lençol de borracha, condicionamento com ácido

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 6.323.289

fosfórico por 30 segundos em esmalte e 15 segundos em dentina, sistema adesivo convencional, elevação de margem profunda com resina flow e restauração com resina composta. Nesses pacientes será medido a distância do final da cavidade até uma cúspide de referência (vestibular ou palatina) antes da EMP e a medida após aplicação da resina flow até a mesma cúspide de referência, a fim de avaliar a espessura da EMP.

- Grupo controle: será realizado aumento de coroa clínica por meio de retalho posicionado apicalmente mais osteotomia para restabelecer os tecidos de inserção supracrestal.

Desfechos:

- Profundidade de sondagem: será determinada pela distância da margem gengival à base do sulco gengival e a avaliação clínica será realizada com uma sonda milimetrada periodontal.

- Recessão gengival: distância da junção cimento-esmalte até a margem gengival medida com uma sonda milimetrada periodontal.

- Nível de inserção clínico: medido da junção cimento- esmalte (JCE) até o fundo do sulco gengival, com uma sonda milimetrada periodontal.

- Índice de placa visível: será classificado como presente ou ausente.

- Altura do tecido queratinizado: consiste na distância entre a margem gengival linha mucogengival, também avaliado com uma sonda milimetrada periodontal, no centro da face vestibular.

- Espessura gengival: com o auxílio de uma sonda periodontal será medido a espessura da gengiva.

Avaliação radiográfica

Será realizado radiografia periapical com posicionador. Será medido a distância da crista óssea alveolar até o término da estrutura dentária a partir do programa Image J. Os pacientes serão acompanhados após 6 meses para um novo exame clínico e radiográfico para termos de comparação com a avaliação inicial.

Metodologia de Análise de Dados:

Análise estatística

Inicialmente será feita uma análise descritiva por meio de média e desvio padrão. Em seguida, as análises estatísticas serão realizadas no programa

Jamovi. Na análise intragrupo (antes e depois) para os dados paramétricos será utilizado o teste T pareado, para os dados não paramétricos será utilizado o teste de Wilcoxon. Na análise intergrupo, nos diferentes tempos experimentais, será utilizado o teste T não pareado. Será utilizado o intervalo de confiança de 95% e o nível de significância adotado será de 5%.

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br



Continuação do Parecer: 6.323.289

Desfecho Primário:

Profundidade de sondagem

Desfecho Secundário:

Nível ósseo

Tamanho da Amostra no Brasil: 44

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo do presente estudo será comparar clínica e radiograficamente os efeitos da elevação de margem profunda e do aumento de coroa clínica nos tecidos periodontais e ósseo de suporte.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Risco de desconforto durante a restauração e radiografia, entretanto são riscos inerentes ao procedimento. Por isso, será tomada todas as precauções cabíveis para minimizar qualquer incômodo.

Com relação ao aumento de coroa clínico têm-se o risco cirúrgico, também inerente ao procedimento. Nesse caso uma anamnese e exame clínico bem detalhado será realizado para evitar qualquer intercorrência. Essa pesquisa não prevê riscos inaceitáveis, sendo que você poderá sentir desconforto no momento da restauração e do raio x, mas todos os cuidados para seu conforto e proteção serão tomados como a utilização de equipamento de proteção ou paramentação específica durante os procedimentos radiográficos como forma de proteção contra a radiação. Em nenhum momento seus resultados serão identificados pelo seu nome. As informações e o material coletado no estudo serão usados apenas para os objetivos citados acima. Informamos ainda que as informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade.

Benefícios:

Será restabelecido os tecidos de inserção supracrestais nos pacientes que receberão aumento de coroa clínica e todos os participantes receberão restaurações definitivas. Caso seja observado alguma doença periodontal ou perda de tecido ósseo a longo prazo, este paciente receberá os tratamentos necessários, como raspagem supra e subgengival.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

estudo clínico controlado avaliando o grupo controle (Aumento de coroa clínica) e o grupo teste

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br



Continuação do Parecer: 6.323.289

(Elevação de margem profunda), um total de 44 participantes da pesquisa. Nesses pacientes será realizado uma avaliação clínica a partir dos parâmetros profundidade de sondagem, recessão gengival, índice de placa, tecido queratinizado, espessura gengival e fenótipo gengival. Em seguida, será realizado uma avaliação radiográfica, analisando a distância da crista óssea até a restauração. As avaliações serão realizadas antes do procedimento e após 6 meses do tratamento e os parâmetros obtidos serão comparados entre os grupos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Seguintes documentos foram avaliados, com suas respectivas datas de postagem:

PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2186842.pdf 23/08/2023

TCLEFlaviapdf.pdf 20/08/2023

PesquisaEmHumanos.pdf 02/08/2023

TermoDeCompromisso.docx 28/07/2023

anamnese.pdf 28/07/2023

termoUsoDaClinica.pdf 28/07/2023

projeto.docx 28/07/2023

O cronograma de execução aponta o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep, apresentando compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/Conep.

O Orçamento de custos foi descrito.

Folha de Rosto devidamente preenchida, assinada e datada pelo pesquisador responsável e pelo responsável institucional.

Projeto detalhado esta presente.

Objetivos do estudo estao apresentados de forma clara.

O numero de participantes esta claro.

Criterios de inclusao e exclusão dos participantes estão apresentados de forma clara.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi apresentado, seguindo a resolucao 466/2012 ou 510/16-CNS, apresentando-se como carta convite e contemplado os preceitos éticos devidos.

Autorização institucional foi apresentada e está devidamente assinada.

Recomendações:

vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br

Continuação do Parecer: 6.323.289

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com a análise realizada e as informações constantes nos arquivos anexados, baseado na legislação vigente, esse Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos se manifesta pela aprovação do projeto de pesquisa em tela. Alerta-se a respeito da necessidade de apresentação de relatório final no prazo de 30 dias após o término do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2186842.pdf	23/08/2023 10:42:17		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEFlaviapdf.pdf	20/08/2023 17:06:45	FLAVIA BARROSO CASTELANI	Aceito
Folha de Rosto	PesquisaEmHumanos.pdf	02/08/2023 19:25:21	FLAVIA BARROSO CASTELANI	Aceito
Outros	TermoDeCompromisso.docx	28/07/2023 18:46:45	FLAVIA BARROSO CASTELANI	Aceito
Outros	anamnese.pdf	28/07/2023 18:45:40	FLAVIA BARROSO CASTELANI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	termoUsoDaClinica.pdf	28/07/2023 18:45:13	FLAVIA BARROSO CASTELANI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	28/07/2023 18:44:43	FLAVIA BARROSO CASTELANI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4**Bairro:** Jardim Universitário**CEP:** 87.020-900**UF:** PR**Município:** MARINGÁ**Telefone:** (44)3011-4597**Fax:** (44)3011-4444**E-mail:** copep@uem.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
MARINGÁ



Continuação do Parecer: 6.323.289

MARINGÁ, 25 de Setembro de 2023

Assinado por:
Maria Emília Grassi Busto Miguel
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4

Bairro: Jardim Universitário

CEP: 87.020-900

UF: PR

Município: MARINGÁ

Telefone: (44)3011-4597

Fax: (44)3011-4444

E-mail: copep@uem.br