

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação randomizada da técnica de reposicionamento labial com miectomia: comparação entre procedimentos com e sem uso de fio de poliéster

Pesquisador: RENATA OLIVEIRA RIBEIRO HORN

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 81119824.9.0000.5374

Instituição Proponente: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.306.020

Apresentação do Projeto:

Transcrição do projeto detalhado (arquivo Projeto_de_Pesquisa_doutorado_Sao_Leopoldo_Mandic_Renata_Horn_rev3.docx, de 28/11/2024 23:54:07):

DESENHO

O estudo adotará uma abordagem experimental para avaliar o reposicionamento labial com miectomia e fios de poliéster. Trata-se de um estudo randomizado, controlado e duplo-cego, no qual os participantes serão alocados aleatoriamente em dois grupos: um grupo experimental que receberá o procedimento cirúrgico com a inserção do fio de poliéster (GECFP) e um grupo de controle que receberá o procedimento sem a inserção do fio de poliéster (GCSFP).

O tamanho amostral será justificado com base na significância estatística (5%) e relevância clínica, considerando estudos anteriores. Detalhes sobre o tamanho amostral por grupo serão apresentados no planejamento estatístico.

As variáveis dependentes incluem recidiva da exposição gengival e parâmetros estéticos do sorriso. O desenho experimental permitirá comparações entre as abordagens, analisando a eficácia do novo método em relação ao convencional.

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br

RESUMO

O presente estudo visa avaliar a eficácia de uma abordagem para o reposicionamento labial que combina miectomia com a inserção estratégica de fios de poliéster, com o objetivo de reduzir a recidiva da exposição gengival em comparação com a técnica de reposicionamento labial sem a inserção de fios de poliéster. Os procedimentos incluem a remoção cirúrgica de uma camada de tecido e a estabilização do lábio superior com a inserção de fios de poliéster para garantir a cicatrização adequada e diminuir a recidiva.

Este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia da técnica de reposicionamento labial associada à miectomia, com e sem a inserção de fios de poliéster, visando reduzir a recidiva da exposição gengival. Os procedimentos cirúrgicos incluem a remoção de uma camada de tecido e a estabilização do lábio superior, com a hipótese de que a inserção de fios de poliéster pode garantir uma cicatrização mais estável e reduzir a recidiva.

A pesquisa será realizada com 18 participantes, divididos aleatoriamente em dois grupos, um com a inserção de fios de poliéster e outro sem. A coleta de dados será feita em intervalos de 6, 12 e 24 meses após a cirurgia. A análise estatística dos resultados será conduzida por meio do teste ANOVA, com um nível de significância de 5%, considerando tanto os parâmetros clínicos quanto os estéticos.

Os resultados esperados incluem a harmonização do sorriso e a redução da recidiva da exposição gengival, contribuindo para o aprimoramento das técnicas de correção do sorriso gengival.

Palavras-Chave: Reposicionamento Labial. Miectomia. Fio de Poliéster. Exposição Gengival. Cirurgia Estética.

INTRODUÇÃO

A categorização do sorriso com base na exposição dos dentes superiores e do tecido gengival, classificado como alto, médio e baixo, ressalta a relevância clínica do "sorriso gengival", caracterizado por uma exposição superior a 3 mm de gengiva ao sorrir (Garber & Salama, 2000; Tjan, 1984). Estratégias multidisciplinares tornam-se imperativas para otimizar a harmonia entre lábios, dentes e gengivas, sendo essencial um diagnóstico preciso da linha estética do sorriso (Simon et al., 2007; Hochman et al., 2012; Tawfick et al., 2018).

Com diversas etiologias, como erupção passiva alterada e lábio hiperativo, o sorriso gengival demanda abordagens específicas para sua correção. Dentre as técnicas, destaca-se a cirurgia

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

de reposicionamento labial, proposta por Rubinstein e Kostianovsky (1973), reconhecida por sua abordagem cirúrgica conservadora e permanente (Panduric et al., 2014). Contudo, novas opções terapêuticas, como toxina botulínica e ácido hialurônico, surgiram, apresentando vantagens e limitações específicas (Jankovic & Brin, 1997; Peng, 2018; Horn et al., 2023).

A toxina botulínica age temporariamente relaxando os músculos que elevam o lábio superior, reduzindo a exposição gengival. As vantagens incluem a simplicidade do procedimento, a ausência de cirurgia invasiva e um curto tempo de recuperação. No entanto, seus efeitos são temporários, com duração de 3 a 6 meses, exigindo reaplicações frequentes. Além disso, a resposta à toxina pode variar entre os pacientes, resultando em resultados inconsistentes.

O ácido hialurônico, por sua vez, é usado como preenchedor dérmico para harmonizar a região do lábio superior, atenuando a exposição gengival. Seus benefícios incluem efeitos imediatos e reversíveis, com duração de 6 a 12 meses. No entanto, assim como a toxina botulínica, o ácido hialurônico requer reaplicações periódicas e representa um custo contínuo para o paciente, não sendo uma solução definitiva. A miectomia é uma técnica cirúrgica que envolve a remoção parcial dos músculos responsáveis pela elevação do lábio superior, como o levantador do lábio superior e o levantador da asa do nariz. Essa abordagem visa reduzir a hiperatividade desses músculos, o que diminui a exposição gengival ao sorrir. Estudos clínicos indicam que a miectomia é eficaz em casos de sorriso gengival causado por lábio hiperativo, proporcionando uma solução mais duradoura do que tratamentos temporários, como a toxina botulínica (Tawfick et al., 2018). No entanto, a miectomia sozinha pode estar associada a uma taxa moderada de recidiva, especialmente quando a cicatrização não é adequadamente controlada.

O fio de poliéster, por sua vez, é utilizado como uma barreira física que auxilia na estabilização do lábio superior após a cirurgia. Devido à sua alta resistência e à cicatrização lenta que promove nos tecidos circundantes, o fio de poliéster ajuda a manter o novo posicionamento do lábio, prevenindo a recidiva da exposição gengival. Estudos como o de Abdessalem et al. (2009) sugerem que o uso de materiais de sutura como o poliéster pode melhorar a durabilidade dos resultados estéticos ao proporcionar uma cicatrização controlada e mais estável.

A miectomia é uma técnica amplamente utilizada no tratamento do sorriso gengival causado por hiperatividade muscular, demonstrando eficácia inicial significativa na redução da exposição gengival (Horn et al., 2024; Horn et al., 2022). No entanto, as limitações dessa abordagem, como a possibilidade de recidiva devido à regeneração muscular, levaram à

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

introdução de técnicas complementares, incluindo o uso de fios de poliéster. Esses fios atuam como barreiras físicas, promovendo a formação de tecido fibroso para estabilizar os resultados cirúrgicos e reduzir a recidiva (Horn, Elias & Joly, 2022).

Estudos recentes destacam que a combinação de miectomia com fios de poliéster integra os benefícios das duas abordagens, proporcionando uma redução sustentada na exposição gengival. Horn et al. (2022) demonstraram que, em um acompanhamento de 12 meses, pacientes submetidos à técnica de reposicionamento labial com inserção de fios apresentaram redução média de 4,13 mm na exposição gengival, com alta estabilidade nos resultados. Além disso, a técnica minimamente invasiva tem mostrado alta aceitação estética por parte dos pacientes (Horn et al., 2022; Horn & Joly, 2024). Apesar dos resultados promissores, a literatura enfatiza a necessidade de mais estudos clínicos controlados para validar a eficácia a longo prazo dessa associação (Horn, Elias & Joly, 2022).

Apesar dos avanços nas técnicas de correção, a recidiva da exposição gengival permanece um desafio clínico relevante. Estudos indicam que a recidiva ocorre em aproximadamente 20% a 30% dos casos tratados com técnicas cirúrgicas (Tawfick et al., 2018). As principais causas da recidiva incluem cicatrização inadequada e o retorno da hiperatividade muscular, que podem ser influenciados por fatores como a elasticidade dos tecidos e a intensidade da resposta cicatricial.

O tempo médio para o reaparecimento da exposição gengival varia de acordo com o procedimento. Em tratamentos com toxina botulínica, os efeitos duram de 3 a 6 meses, exigindo reaplicações regulares. Em procedimentos cirúrgicos, como a miectomia, a recidiva pode ocorrer entre 6 a 12 meses após a cirurgia, dependendo da técnica utilizada e da resposta individual do paciente. A combinação de técnicas, como a miectomia e o uso de fio de poliéster, visa justamente reduzir esses fatores de risco, proporcionando maior estabilização dos tecidos e uma menor chance de recidiva.

O presente estudo propõe, portanto, uma combinação entre o reposicionamento labial com miectomia e o uso de fio de poliéster como barreira física. Este material, devido à sua resistência e cicatrização mais lenta dos tecidos, apresenta-se como uma alternativa promissora (Abdessalem et al., 2009; Chun Xiao, 2015). O objetivo é avaliar a eficácia e sustentabilidade dessa técnica, considerando tanto aspectos estéticos quanto funcionais.

OBJETIVO

Esta pesquisa tem como objetivo principal analisar a eficácia da utilização do fio de poliéster

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 7.306.020

como barreira física durante o reposicionamento labial associado à miectomia, com foco específico na avaliação da recidiva da exposição gengival.

Como objetivos secundários incluem:

- ζ Realizar análise estatística para identificar e quantificar as disparidades estatisticamente significativas na taxa de recidiva entre os grupos submetidos a distintas abordagens de reposicionamento labial com miectomia, GECFP e GCSFP.
- ζ Avaliar a satisfação dos pacientes em relação aos resultados estéticos, buscando uma compreensão mais aprofundada do impacto percebido em decorrência das intervenções.
- ζ Mensurar de maneira objetiva o impacto na qualidade de vida relacionada à saúde bucal, considerando parâmetros específicos que reflitam a experiência do paciente e o bem-estar oral resultante das diferentes técnicas aplicadas no procedimento, GECFP e GCSFP.

HIPÓTESE

A hipótese científica deste estudo postula que a combinação do reposicionamento labial com miectomia e a inserção de fios de poliéster resultará em uma redução significativa na recidiva da exposição gengival em comparação com a mesma técnica realizada sem o uso desses fios.

Hipótese Nula: Não há diferença estatisticamente significativa na recidiva da exposição gengival entre os grupos submetidos a diferentes abordagens de reposicionamento labial com miectomia, independentemente da inserção de fios de poliéster.

Essas hipóteses serão submetidas a testes estatísticos durante a análise dos dados coletados ao longo do estudo, fornecendo uma base objetiva para avaliar a eficácia da técnica proposta no controle da recidiva da exposição gengival.

MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo adotará um delineamento de ensaio clínico controlado randomizado (ECR), considerado padrão -ouro na avaliação de intervenções terapêuticas. A triagem será conduzida no consultório privado Renata Horn, em Icaraí, Niterói, RJ. Os participantes serão devidamente informados sobre os objetivos do estudo e, mediante concordância, assinarão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

A pesquisa será realizada no consultório da pesquisadora principal, Renata Oliveira Ribeiro Horn, localizado em Niterói, RJ. Entretanto, a Faculdade São Leopoldo Mandic, em Campinas, SP, será o centro coordenador do estudo. A escolha da faculdade se justifica pela sua infraestrutura acadêmica e metodológica, além de ser responsável pela supervisão ética e pela análise estatística dos dados.

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br

A pesquisadora está matriculada no programa de doutorado da Faculdade São Leopoldo Mandic, o que fortalece o vínculo institucional. Embora a coleta de dados e os procedimentos clínicos sejam realizados em Niterói, a faculdade possui os recursos necessários para a análise e coordenação da pesquisa, garantindo a qualidade metodológica e a validade científica dos resultados.

Os participantes (n = 18) serão submetidos a uma avaliação inicial para determinar sua elegibilidade para o estudo. O cálculo do tamanho amostral foi realizado utilizando uma análise de poder estatístico (software G*Power 3.1), considerando um poder de 80%, nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$) e um tamanho de efeito relevante ($d = 1,44$). Com base nesses parâmetros, determinou-se que 18 participantes seriam suficientes para detectar uma diferença significativa entre os grupos (9 participantes em cada grupo). Esse tamanho amostral foi definido de acordo com estudos prévios que utilizam metodologia semelhante para avaliar a recidiva da exposição gengival (Torabi et al., 2018).

Aqueles que atenderem aos critérios de inclusão serão aleatoriamente designados para um dos dois grupos: grupo experimental (com inserção do fio de poliéster - GECFP) ou grupo controle (sem inserção do fio de poliéster - GCSFP). A randomização dos participantes será realizada utilizando um software específico de alocação aleatória, assegurando a imparcialidade na distribuição entre os grupos de estudo.

Critérios de Inclusão:

- ✓ Pacientes com idades entre 18 a 50 anos;
- ✓ Presença de sorriso gengival entre 4 e 18 mm, medidos do maior ponto de exposição do zênite até a margem inferior do lábio superior ao sorrir.

Critérios de Exclusão:

- ✓ Exposição gengival abaixo de 4 mm ou superior a 18 mm, pois não proporcionaria impacto estético significativo;
- ✓ Presença de perdas ósseas.

Abordagem dos Participantes:

Os participantes serão convidados a participar do estudo durante consultas odontológicas de rotina no consultório da pesquisadora principal em Niterói, RJ. A randomização será realizada através de um software de alocação aleatória, garantindo a imparcialidade na distribuição entre os grupos experimentais e de controle. O tratamento será custeado integralmente pela pesquisadora, sem ônus para os participantes..

Pré-operatório:

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 7.306.020

Antes da cirurgia, os pacientes realizarão fotografias extraorais, incluindo sorriso comissura, sorriso social, sorriso espontâneo e em repouso. Todos serão submetidos a profilaxia básica e receberão orientações sobre higiene bucal. Medidas da exposição gengival serão aferidas com uma sonda milimetrada (Hu-Friedy) do zênite ou da ponta de papila interdental, antes e após o tratamento. O tamanho do elemento 11 será registrado para calibração da régua no software.

Procedimento Cirúrgico:

O procedimento cirúrgico inicia-se com a administração de anestesia por injeção infraorbital e infiltrativa, utilizando 2% de mepivacaína com 1:1000000 de epinefrina para garantir uma anestesia eficaz e controle da dor durante todo o procedimento.

Após a anestesia, a área correspondente ao dobro da exposição gengival é demarcada com precisão utilizando uma lâmina de bisturi 15C. Realiza-se uma incisão em um ângulo de 45° na horizontal até o primeiro molar, preservando cuidadosamente o periósteo para permitir a sutura interna muscular. Durante o procedimento, uma camada de tecido com 1 mm de espessura é removida para assegurar a estabilidade e alcançar os resultados estéticos desejados. A miotomia dos músculos levantador do lábio superior, da asa do nariz e o afastamento das fibras musculares do zigomático menor são executados meticulosamente para reduzir a exposição gengival excessiva.

Após a miotomia, realiza-se a sutura interna muscular na região do freio labial, seguida da sutura interna entre o canino e o pré-molar, utilizando fio vicryl 4-0 para garantir a estabilização dos tecidos e promover a cicatrização adequada. As suturas externas são aplicadas em duas etapas: primeiro, são realizadas as suturas principais com fio nylon 5-0 na altura das papilas; em seguida, são inseridas suturas adicionais entre as suturas principais para reforçar a coaptação dos retalhos.

Pós-operatório:

Todos os participantes receberão acompanhamento pós-operatório adequado, incluindo consultas regulares para monitorar a recuperação e identificar possíveis complicações. Caso ocorram intercorrências, como infecção, hemorragia ou reação alérgica, os participantes terão acesso a tratamentos adicionais sem qualquer custo. Além disso, medidas de suporte serão oferecidas em caso de desconforto ou problemas de cicatrização, garantindo um monitoramento contínuo até a completa recuperação.

Após um mês da cirurgia, sob anestesia infiltrativa, será realizada a inserção do fio de poliéster 3-0, depositando dois fios na região da fossa canina em ambos os lados. Esta técnica, desenvolvida por Horn (2022), combina miectomia e a inserção estratégica de fios de poliéster

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

para harmonização estética entre lábios, dentes e gengivas, garantindo um controle eficaz da recidiva e otimizando a estética do sorriso.

Figura 1. Sequência de procedimentos: Avaliação Inicial do Sorriso, Procedimento de Aumento Coronário de Coroa (ACC), Incisão Inicial para Reposicionamento Labial Superior (RLS), Segunda Incisão para RLS, Conclusão do Processo de RLS, Miotomia e Suturas Musculares, Suturas Externas para Estabilização, Inserção do Fio de Poliéster, Resultados Após 12 Meses. Fonte: Adaptado de Horn, 2022.

Os fios de poliéster, com calibre escolhido com base em avaliação clínica, serão inseridos conforme o protocolo específico de cada grupo, respeitando o período integral de cicatrização dos tecidos e antecedendo o início do processo de recidiva.

Cada participante passará por duas sessões cirúrgicas, com intervalos padronizados, permitindo uma avaliação uniforme dos resultados. As avaliações de acompanhamento serão conduzidas nos períodos de 6, 12 e 24 meses após a cirurgia.

Como já explicitado, o estudo abrangerá dois grupos distintos, Grupo Experimental (com inserção do fio de poliéster) e Grupo de Controle (Sem inserção do fio de poliéster). Este último permitirá avaliar a eficácia dos fios na prevenção da recidiva do sorriso gengival.

Os participantes serão monitorados de perto ao longo do estudo, e os resultados serão analisados estatisticamente para avaliar as diferenças entre os grupos e a eficácia global da técnica proposta. O estudo seguirá os princípios éticos, obtendo consentimentos informados de todos os participantes e implementando um protocolo de monitoramento pós-operatório para a detecção precoce de complicações. Cuidados pós-operatórios específicos serão prescritos, incluindo compressas frias, restrição mínima dos movimentos labiais e a administração adequada de medicação.

A avaliação dos resultados será realizada por meio de fotografias com uma régua calibrada, que serão capturadas em um software específico antes do tratamento, e subsequentemente aos 6, 12 e 24 meses após a intervenção cirúrgica. Esta metodologia permite uma análise objetiva e precisa das alterações estéticas e funcionais resultantes do procedimento.

A análise estatística dos dados coletados será conduzida através do teste de ANOVA, com o objetivo de comparar as medidas basais entre os grupos ao longo de diferentes intervalos pós-cirúrgicos. A determinação da significância estatística será estabelecida a um nível de 5%,

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

enquanto a relevância clínica será criteriosamente considerada para interpretar os resultados.

O tamanho da amostra para este estudo foi definido com base em uma revisão abrangente da literatura pertinente. Estudos anteriores foram analisados para identificar um número de participantes que permitisse a realização de análises estatísticas robustas e que também refletisse as necessidades práticas da pesquisa. O poder estatístico do estudo foi calibrado para detectar diferenças significativas, garantindo a relevância clínica dos resultados.

A transparência ética será mantida ao obter consentimentos informados dos participantes, elucidando de maneira acessível os procedimentos, riscos e benefícios. Os resultados obtidos serão compilados e apresentados de maneira clara. Relatórios finais, destacando conclusões relevantes, serão disponibilizados aos participantes e à comunidade científica, promovendo a disseminação do conhecimento e contribuindo para avanços na prática clínica associada ao reposicionamento labial.

Este estudo envolve procedimentos cirúrgicos, tais como o reposicionamento labial com miectomia, e a inserção do fio de poliéster, acarretando alguns riscos inerentes. Entre os riscos cirúrgicos, destacam-se a possibilidade de infecção pós-operatória, hemorragia, reações adversas à anestesia, inchaço, edema, dor e a potencial formação de cicatrizes. No que se refere ao fio de poliéster, existe a chance de reação alérgica, desconforto ou dor durante a inserção e risco de irritação localizada.

Os benefícios potenciais deste estudo incluem a melhoria estética do sorriso, harmonizando lábios, dentes e gengivas, bem como a avaliação da eficácia do fio de poliéster na prevenção da recidiva da exposição gengival. Além disso, os dados gerados podem contribuir para avanços na prática clínica relacionada ao reposicionamento labial, potencialmente impactando positivamente na qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

Vale ressaltar que, apesar dos esforços para minimizar os riscos, procedimentos cirúrgicos sempre envolvem certo grau de incerteza. Todos os participantes serão plenamente informados sobre esses riscos e benefícios por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A equipe de pesquisa estará comprometida em garantir a segurança e o bem-estar dos participantes durante todo o estudo, estando disponível para atender a qualquer demanda ou necessidade relacionada à pesquisa no período pós-operatório.

Objetivo da Pesquisa:

Transcrição do projeto detalhado (arquivo Projeto_de_Pesquisa_doutorado_Sao_Leopoldo_Mandic_Renata_Horn_rev3.docx, de 28/11/2024 23:54:07):

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

Esta pesquisa tem como objetivo principal analisar a eficácia da utilização do fio de poliéster como barreira física durante o reposicionamento labial associado à miectomia, com foco específico na avaliação da recidiva da exposição gengival.

Como objetivos secundários incluem:

- ¿ Realizar análise estatística para identificar e quantificar as disparidades estatisticamente significativas na taxa de recidiva entre os grupos submetidos a distintas abordagens de reposicionamento labial com miectomia, GECFP e GCSFP.
- ¿ Avaliar a satisfação dos pacientes em relação aos resultados estéticos, buscando uma compreensão mais aprofundada do impacto percebido em decorrência das intervenções.
- ¿ Mensurar de maneira objetiva o impacto na qualidade de vida relacionada à saúde bucal, considerando parâmetros específicos que reflitam a experiência do paciente e o bem-estar oral resultante das diferentes técnicas aplicadas no procedimento, GECFP e GCSFP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Assim declara a pesquisadora no formulário da Plataforma Brasil (arquivo PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2319502.pdf, de 28/11/2024 23:55:24):

Riscos:

Este estudo envolve procedimentos cirúrgicos, tais como o reposicionamento labial com miectomia, e a inserção do fio de poliéster, acarretando alguns riscos inerentes. Entre os riscos cirúrgicos, destacam-se a possibilidade de infecção pós-operatória, hemorragia, reações adversas à anestesia, inchaço, edema, dor e a potencial formação de cicatrizes. No que se refere ao fio de poliéster, existe a chance de reação alérgica, desconforto ou dor durante a inserção e risco de irritação localizada.

Benefícios:

Os benefícios potenciais deste estudo incluem a melhoria estética do sorriso, harmonizando lábios, dentes e gengivas, bem como a avaliação da eficácia do fio de poliéster na prevenção da recidiva da exposição gengival. Além disso, os dados gerados podem contribuir para avanços na prática clínica relacionada ao reposicionamento labial, potencialmente impactando positivamente na qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

Endereço: Rua Waldemar Blatkaukas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico de intervenção em que será avaliada a eficácia da miectomia com a inserção de fios de poliéster para reposicionamento labial. Para tal serão recrutados 18 participantes, número definido com base em artigos anteriores. A pesquisa será conduzida no consultório da pesquisadora responsável (Renata Ribeiro Oliveira Horn).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto, o TCLE e a autorização para uso de espaço físico foram apresentadas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A seguir estão sendo apresentadas as pendências apontadas no parecer anterior, as respectivas respostas pela pesquisadora e a análise pelo CEP:

1.3) Análise pelo CEP: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. A redação "Dessa forma, a combinação das duas técnicas oferece uma solução mais duradoura e estável para pacientes com sorriso gengival, em comparação com a aplicação isolada de cada técnica" advém de resultados de trabalho anteriores que associaram a associação miectomia e fios? Citar as referências. Caso seja uma conjectura/suposição da pesquisadora, isso deve ficar explícito no texto para que o leitor não seja induzido a pensar que já se sabe que a associação possui resultados já amparados na literatura.

Resposta: A miectomia é uma técnica amplamente utilizada no tratamento do sorriso gengival causado por hiperatividade muscular, demonstrando eficácia inicial significativa na redução da exposição gengival (Horn et al., 2024; Horn et al., 2022). No entanto, as limitações dessa abordagem, como a possibilidade de recidiva devido à regeneração muscular, levaram à introdução de técnicas complementares, incluindo o uso de fios de poliéster. Esses fios atuam como barreiras físicas, promovendo a formação de tecido fibroso para estabilizar os resultados cirúrgicos e reduzir a recidiva (Horn, Elias & Joly, 2022).

Estudos recentes destacam que a combinação de miectomia com fios de poliéster integra os benefícios das duas abordagens, proporcionando uma redução sustentada na exposição gengival. Horn et al. (2022) demonstraram que, em um acompanhamento de 12 meses, pacientes submetidos à técnica de reposicionamento labial com inserção de fios apresentaram redução média de 4,13 mm na exposição gengival, com alta estabilidade nos resultados. Além disso, a técnica minimamente invasiva tem mostrado alta aceitação estética por parte dos pacientes (Horn et al., 2022; Horn & Joly, 2024). Apesar dos resultados promissores, a literatura enfatiza a necessidade de mais estudos clínicos controlados para validar a eficácia a longo

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 7.306.020

prazo dessa associação (Horn, Elias & Joly, 2022).

Com base nessas evidências, este estudo propõe investigar a associação entre miectomia e fios de poliéster como uma alternativa viável e eficaz para o manejo do sorriso gengival, especialmente em casos moderados a severos.

Referências

1. Horn, R.O.R., Joly, J.C. (2024). Lip repositioning as a complement to gummy smile treatment : A case report. Journal of Oral Biology and Craniofacial Research, 14(2024), 645-648.
2. Horn, R.O.R., Joly, J.C. (2022). Treatment of gummy smile combining crown lengthening, lip repositioning, and the use of polyester threads. Clinical Advances in Periodontics, 12(4), 1-4. <https://doi.org/10.1002/cap.10214>
3. Horn, R.O.R., Elias, C.N., Joly, J.C. (2022). A lip repositioning technique using polyester threads for gummy smile treatment. International Journal of Dentistry, 2022, Article ID 3972150, 1-11. <https://doi.org/10.1155/2022/3972150>

ANÁLISE PELO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

1.8) Análise pelo CEP: PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA. Restam não mencionados que cuidados serão tomados para evitar conflito de interesse da pesquisadora na indicação do tratamento e recrutamento. Resposta: Para assegurar que não haverá conflito de interesses, todos os custos do tratamento serão arcados exclusivamente pela pesquisadora, e a seleção dos participantes será realizada com base em critérios clínicos objetivos e supervisionados por um comitê independente. Além disso, a randomização será feita por meio de software especializado, garantindo imparcialidade no processo. Nenhuma decisão clínica ou resultado será influenciado por interesses pessoais, financeiros ou externos, e a neutralidade da pesquisadora será garantida por mecanismos éticos e metodológicos detalhados no protocolo do estudo.

ANÁLISE PELO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Sobre o cronograma desatualizado.

Resposta: O cronograma foi reajustado na plataforma e no projeto detalhado conforme abaixo:

O estudo se dará início após a aprovação ética dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) envolvidos, conforme as diretrizes estabelecidas pela Plataforma Brasil. O cronograma será atualizado e ajustado conforme necessário ao longo da execução do projeto, garantindo a

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br

Continuação do Parecer: 7.306.020

aderência às etapas planejadas e permitindo a incorporação de ajustes conforme surgirem durante seu desenvolvimento.

ANÁLISE PELO CEP: SOLICITAÇÃO ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Este CEP, de acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016 e na Norma Operacional 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto. O(A) pesquisador(a) deve atentar-se que a aprovação por este CEP refere-se à apreciação do protocolo submetido para avaliação. Havendo a necessidade de alterações no projeto, o(a) pesquisador(a) deve submeter emenda via Plataforma Brasil a este 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_2319502.pdf	28/11/2024 23:55:24		Aceito
Outros	Carta_resposta_rev2.docx	28/11/2024 23:54:34	RENATA OLIVEIRA RIBEIRO HORN	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_doutorado_Sao_Leopoldo_Mandic_Renata_Horn_rev3.docx	28/11/2024 23:54:07	RENATA OLIVEIRA RIBEIRO HORN	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	05/10/2024 18:07:12	RENATA OLIVEIRA RIBEIRO HORN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/10/2024 12:15:59	RENATA OLIVEIRA RIBEIRO HORN	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Imagem1.jpg	02/10/2024 11:13:05	RENATA OLIVEIRA RIBEIRO HORN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

CEP: 13.041-545

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

E-mail: cep@slmandic.edu.br

FACULDADE SÃO LEOPOLDO
MANDIC



Continuação do Parecer: 7.306.020

CAMPINAS, 18 de Dezembro de 2024

Assinado por:
Flávia Lucisano Botelho do Amaral
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Waldemar Blatkauskas, 72

Bairro: Swift

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3211-3601

CEP: 13.041-545

E-mail: cep@slmandic.edu.br