

Projeto de Pesquisa:

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

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 055.247.797-45	Nome: RENATA OLIVEIRA RIBEIRO HORN
Telefone: 2136208775	E-mail: renataribeiro10@icloud.com

Instituição Proponente

CNPJ: 02.014.035/0001-05	Nome da Instituição: CENTRO DE PESQUISAS ODONTOLÓGICAS SÃO LEOPOLDO MANDIC SS LTDA
--------------------------	--

É um estudo internacional? Não

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Clínico

Título Público da Pesquisa:

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

Contato Público

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
055.247.797-45	RENATA OLIVEIRA RIBEIRO HORN	2136208775	renataribeiro10@icloud.com

Contato Científico: RENATA OLIVEIRA RIBEIRO HORN

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas**Condição de saúde ou Problema**

Exposição Gengival

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K08	Outros transtornos dos dentes e de suas estruturas de sustentacao

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
D005881	Gengiva

Descritores Específicos para as Condições de

CID1-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K08	Outros transtornos dos dentes e de suas estruturas de sustentacao

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
D005881	Gengiva

Tipo de Intervenção: Experimental

Natureza da Intervenção

- Procedimento/operatória/cirurgia

Descritores da Intervenção

Descritores da Intervenção

Intervenções

Miectomia

Fase

- Fase 1

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.

Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave**Palavra-chave**

Cirurgia Estética

Reposicionamento Labial

Miectomia

Detalhamento do Estudo

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.

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; Tawfik 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 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). O presente estudo propõe uma forma de combinar 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, emerge como uma alternativa promissora (Abdessalem et al., 2009; Chun Xiao, 2015). O objetivo é avaliar a eficácia e sustentabilidade dessa técnica, considerando aspectos estéticos e funcionais. Portanto, esta pesquisa não apenas responde à crescente demanda por abordagens eficazes no tratamento do sorriso gengival, mas também contribui para o avanço da cirurgia plástica facial, alinhando-se às tendências e perspectivas futuras delineadas por pesquisadores e profissionais renomados no campo.

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.

Objetivo Primário:

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.

Metodologia Proposta:

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). Os participantes (n = 18) serão submetidos a uma avaliação inicial para determinar sua elegibilidade para o estudo. 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 de controle (sem inserção do fio de poliéster - GCSFP). A amostra incluirá pacientes diagnosticados com sorriso gengival, exibindo exposição gengival entre 4 e 18 mm. O tamanho amostral é fundamentado em estudos prévios sobre reposicionamento labial e miectomia (Ishida, 2010; Ozturan et al., 2014; Abdulla et al., 2014). 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. Pré-operatório: 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 e no keynote após calibragem da régua no software, todos os pacientes terão registrado o tamanho do elemento 11 para calibração da régua. Após a anestesia, a área correspondente ao dobro da exposição gengival é demarcada com precisão utilizando uma lâmina de bisturi 15 C. Em seguida, 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, é removida uma camada de tecido com 1 mm de espessura 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, garantindo a estabilização dos tecidos e promovendo 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. No pós-operatório, o paciente recebe compressas frias para reduzir o edema, analgésicos e anti-inflamatórios para controle da dor e recomenda-se uma higiene bucal rigorosa com solução de clorexidina (0,12%) duas vezes ao dia por 10 dias. É recomendado que o paciente restrinja o movimento labial nos primeiros 15 dias para garantir uma recuperação tranquila e resultados satisfatórios. Após um mês da cirurgia, procede-se à inserção do fio de poliéster 3-0 sob anestesia infiltrativa, depositando dois fios na região onde o musculo se reinseria.

Critério 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.

Critério de Exclusão:

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

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.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados obtidos serão submetidos aos testes de aderência à curva normal e homogeneidade de variâncias. Constatada a distribuição normal dos dados será aplicado o teste Anova Two Way, seguido do pós-teste de Tukey. Caso os dados não tenham distribuição normal será aplicado o teste não paramétrico de Kruskal-Wallis, seguido do pós-teste de Tukey. O nível de significância adotado será de 5%.

Desfecho Primário:

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.

Tamanho da Amostra no 18

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	18

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

18

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Teste	9	Miectomy e reposição labial com fio de poliéster
Controle	9	Miectomy e reposição labial sem fio de poliéster

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Pesquisa bibliográfica	25/11/2024	31/12/2026
Análise dos dados	13/01/2026	31/12/2026
Envio do projeto para o CEP	25/11/2024	28/11/2024
Coleta de dados inicial	28/04/2025	27/07/2025
Coleta de dados pós-intervenção	30/09/2025	29/12/2025
Intervenção Cirúrgica	26/08/2025	25/09/2025
Recrutamento e Preparação	26/03/2025	25/04/2025
Redação final do trabalho	28/05/2026	31/12/2026

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Assessoria estatística	Custeio	R\$ 1.000,00
Software de Análise de Dados	Custeio	R\$ 2.000,00
Equipamentos Médicos	Custeio	R\$ 3.000,00
Publicações e Divulgação	Custeio	R\$ 1.500,00
Logística e Infraestrutura	Custeio	R\$ 3.000,00
Materiais Cirúrgicos	Custeio	R\$ 5.000,00
Despesas Contingenciais	Custeio	R\$ 2.000,00

Total em R\$ R\$ 17.500,00

Bibliografia:

Alammar A, Heshmeh O, Mounajjed R, Goodson M, Hamadah O. A comparison between modified and conventional surgical techniques for surgical lip repositioning in the management of the gummy smile. J Esthet Restor Dent. 2018;30(6):523-31. Chagas TF, Almeida NV de, Lisboa CO, Ferreira DMTP, Mattos CT, Mucha JN. Duration of effectiveness of Botulinum toxin type A in excessive gingival display: a systematic review and meta-analysis. Braz Oral Res. 2018;32(0):1-11. Horn ROR, Joly JC. Lip repositioning as a complement to gummy smile treatment ¿ A case report. Journal of Oral Biology and Craniofacial Research, 14(2024), 645-648. Horn ROR, Elias CN, Joly JC. A lip repositioning technique using polyester threads for gummy smile treatment. Int J Dentistry. 2022;2022:3972150. <https://doi.org/10.1155/2022/3972150> Horn ROR, Joly JC. Tratamento do sorriso gengival com a técnica modificada de reposicionamento labial para controle de recidiva: relato de caso. J Clin Dent Res. 2021;18(1):68-80. Horn ROR, Joly JC. Treatment of gummy smile combining crown lengthening, lip repositioning, and the use of polyester threads. Clin Adv

Periodontics. 2022 Mar;13(1):42-45. DOI: 10.1002/cap.10214. PMID: 35751524. Horn R, Joly JC, de Carvalho PFM, da Silva RC. Tratamento do sorriso gengival com aumento de coroa e reposicionamento labial. Rev ImplantNews. <https://revistaimplantnews.com.br/tratamento-do-sorriso-gengival-com-aumento-de-coroa-e-reposicionamento-labial/> Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Hearst N, Newman TB. Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica. 2nd ed. Porto Alegre: Artmed; 2003. Kostianovsky AS, Rubinstein AM. The ‘unpleasant’ smile. Aesthetic Plast Surg. 1976;1(1):161-166. Tawfik OK, Naiem SN, Tawfik LK, Yussif N, Meghil MM, Cutler CW, Darhous M, El-Nahass HE. Lip repositioning with or without myotomy: A randomized clinical trial. J Periodontol. 2018;89(7):815-23.

Upload de Documentos

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoEspaco.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Imagem1.jpg
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoEspaco.pdf
Outros	TCLE_caso_projeto.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Imagem1.jpg
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_doutorado_Sao_Leopoldo_Mandic_Renata_Horn_rev.docx
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2319502.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_doutorado_Sao_Leopoldo_Mandic_Renata_Horn_rev2.docx
Outros	Carta_resposta_rev1.docx
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Imagem1.jpg
Outros	TCLE_caso_projeto.pdf
Outros	TCLE_caso_projeto.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2319502.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2319502.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2319502.pdf
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_doutorado_Sao_Leopoldo_Mandic_Renata_Horn_rev.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
Outros	carta_resposta.docx
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2319502.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_doutorado_Sao_Leopoldo_Mandic_Renata_Horn_rev3.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_doutorado_Sao_Leopoldo_Mandic_Renata_Horn_rev2.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Imagem1.jpg
Outros	carta_resposta.docx
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2319502.pdf
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Outros	TCLE_caso_projeto.pdf
Outros	TCLE_caso_projeto.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_doutorado_Sao_Leopoldo_Mandic_Renata_Horn_rev2.docx
Outros	TCLE_caso_projeto.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Outros	Carta_resposta_rev2.docx
Outros	carta_resposta.docx
Outros	Carta_resposta_rev1.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_doutorado_Sao_Leopoldo_Mandic_Renata_Horn_rev.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoEspaco.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2319502.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2319502.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Imagem1.jpg

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim

Prazo: Até a publicação dos resultados