

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Faculdade de Odontologia
Programa de Pós-Graduação em Odontologia
Área de Concentração Clínica Odontológica - Ênfase em Periodontia



Projeto de Dissertação de Mestrado

Cicatrização da ferida palatina protegida com curativo intraoral autoadesivo com ou sem fragmentos epitelizados autógenos: ensaio clínico randomizado

Rafaela Osorio Ferrari

Pelotas, 2025

Rafaela Osorio Ferrari

Cicatrização da ferida palatina protegida com curativo intraoral autoadesivo com ou sem fragmentos epitelizados autógenos: ensaio clínico randomizado

Projeto de Dissertação apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica com ênfase em Periodontia.

Orientador: Prof. Dr. Francisco Wilker Mustafa Gomes Muniz

Coorientador: Prof. Dr. Thiago Marchi Martins

Pelotas, 2025

Equipe de Trabalho

Francisco Wilker Mustafa Gomes Muniz - Mestre e Doutor em Periodontia. Professor Adjunto da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas. Professor do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas.

Thiago Marchi Martins - Mestre e Doutor em Periodontia. Professor Associado da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas.

Maísa Casarin - Mestre e Doutora em Periodontia. Professora Adjunta da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas. Professora do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas.

Rodrigo Könsgen Rossales - Mestre e Doutorando em Periodontia. Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas.

Rafaela Osorio Ferrari - Mestranda em Periodontia. Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas.

Shana Oliveira Machado Kolás - Mestranda em Periodontia. Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas.

Jéssica Bosenbecker - Graduanda em Odontologia na Universidade Federal de Pelotas.

Resumo

FERRARI, Rafaela O. **Cicatrização da ferida palatina protegida com curativo intraoral autoadesivo com ou sem fragmentos epitelizados autógenos: ensaio clínico randomizado.** 2025. 42 p. Projeto de Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Clínica Odontológica. Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2025.

A cirurgia plástica periodontal é amplamente utilizada no tratamento de recessões gengivais, sendo os enxertos gengivais livres (EGL) uma das abordagens mais empregadas. Contudo, o manejo da ferida palatina, após a remoção do enxerto, ainda carece de padronização, sobretudo quanto às estratégias para minimizar dor, morbidade e promover melhor cicatrização. Este estudo visa avaliar os resultados clínicos de cicatrização da ferida palatina protegida com curativo intraoral autoadesivo (Ora-Aid®), com ou sem a adição de fragmentos de epitélio-conjuntivo (FEC) autógenos, após remoção de EGL. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, simples cego e em paralelo, com 44 participantes indicados para cirurgia de recobrimento radicular unitário com necessidade de EGL. Os indivíduos serão alocados em dois grupos: grupo experimental (uso de FEC reposicionados na área doadora antes da aplicação do curativo) e grupo controle (apenas aplicação do curativo sobre o coágulo). Serão avaliados, nos dias 7, 14 e 28 pós-operatórios, a área remanescente de cicatrização (analisada por fotografias padronizadas e software de medição), a dor (por Escala Visual Analógica) e o consumo de analgésicos. Também serão observadas complicações pós-operatórias. A hipótese do estudo é que o uso de FEC, associado ao curativo adesivo, acelere a cicatrização nos períodos iniciais. Não se espera diferença significativa entre os grupos quanto à dor pós-operatória, devido à proteção comum oferecida pelo curativo adesivo. Este estudo busca fornecer evidências clínicas sobre estratégias protetoras da ferida palatina, contribuindo para a tomada de decisão cirúrgica com foco na redução da morbidade e otimização da cicatrização.

Palavras-chave: Periodonto; Cicatrização; Cirurgia Plástica; Epitélio.

Abstract

FERRARI, Rafaela O. Palatal wound healing protected with self-adhesive intraoral dressing with or without autogenous epithelialized fragments: a randomized clinical trial. 2025. 42p. Master's Dissertation Project – Graduate Program in Clinical Dentistry. Federal University of Pelotas, Pelotas, 2025.

Periodontal plastic surgery is widely used in the treatment of gingival recessions, with free gingival grafts (FGG) being one of the most common approaches. However, the management of the palatal wound after graft harvesting still lacks standardization, especially regarding strategies to minimize pain, reduce morbidity, and promote better healing. This study aims to evaluate the clinical healing outcomes of palatal wounds protected with a self-adhesive intraoral dressing (Ora-Aid®), with or without the addition of autogenous epithelialized fragments (AEF), following FGG harvesting. This is a randomized, parallel, single-blind clinical trial including 44 participants indicated for periodontal plastic surgery requiring FGG. Subjects will be allocated into two groups: experimental (AEF repositioned in the donor site before dressing application) and control (dressing applied directly over the blood clot). Healing will be assessed on postoperative days 7, 14, and 28 through standardized photographs and image analysis software. Pain (via Visual Analog Scale) and analgesic consumption will also be evaluated, along with the incidence of postoperative complications. The hypothesis is that the use of AEF, combined with the adhesive dressing, will accelerate early healing. No significant difference in postoperative pain is expected between groups due to the shared protective dressing. This study aims to provide clinical evidence on palatal wound protection strategies, contributing to surgical decision-making focused on reducing morbidity and optimizing healing.

Key-words: Periodontium; Wound Healing; Surgery, Plastic; Epithelium.

CONSORT	Consolidated Standards Of Reporting Trials
ECR	Ensaio Clínico Randomizado
EGL	Enxerto Gengival Livre
ETCS	Enxerto de Tecido Conjuntivo Subepitelial
EVA	Escala Visual Analógica
FEC	Fragments de Epitélio-Conjuntivo
JCE	Junção Cimento-Esmalte
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RG	Recessão Gengival
SPIRIT	Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFPeI	Universidade Federal de Pelotas

Sumário

1 Introdução	08
1.1 Justificativa	11
2 Objetivos	13
2.1 Objetivo geral	13
2.2 Objetivos específicos	13
3 Metodologia	14
3.1 Resultados e Produtos	23
4 Orçamento.....	25
5 Cronograma.....	26
Referências	27
Apêndices	30
Apêndice A - Breve Entrevista Confidencial	31
Apêndice B - Ficha Periodontal da Área Receptora	32
Apêndice C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	33
Apêndice D - Ficha de Parâmetros Clínicos da Ferida Palatina	38
Anexos	39
Anexo A - Escala Visual Analógica de Dor (EVA)	40
Anexo B - Questionário de Analgesia	41

1 Introdução

O defeito de recessão gengival (RG) pode ser compreendido como o deslocamento da margem gengival em direção à região apical do elemento dentário, ultrapassando a junção cimento-esmalte (JCE). Tal deslocamento leva à exposição parcial da raiz na cavidade bucal, podendo causar consequências relevantes no aspecto estético, funcional e estrutural do periodonto (CHAMBRONE; AVILA-ORTIZ, 2021). A cirurgia plástica periodontal há muito tempo tem sido realizada com sucesso no tratamento de RG e deformidades mucogengivais, sendo considerada o padrão-ouro para recobrimento radicular de RG únicas classe I e II de Miller (CHAMBRONE et al., 2008; CAIRO et al., 2008). Esse procedimento é muito importante na odontologia, não apenas por melhorar a estética, que pode ser queixa principal dos pacientes que apresentam alguma alteração nos tecidos moles periodontais, mas também a função e o quadro de saúde geral da cavidade bucal (CHAMBRONE et al., 2018).

Os procedimentos de cirurgia plástica periodontal para o tratamento de defeitos de tecidos moles ao redor de dentes, implantes e rebordos edêntulos, geralmente requerem o emprego de um enxerto de tecido conjuntivo subepitelial (ETCS) ou enxerto gengival livre (EGL) (MIGUEL et al., 2021). A mucosa palatina é a principal área doadora desses enxertos autógenos, uma vez que satisfaz tanto demandas estéticas quanto funcionais (SUN-KYOUNG et al., 2013).

O uso de ETCS apresenta resultados estáveis longitudinalmente. No entanto, a curto prazo, a sua remoção do palato pode ser causa de morbidade. A maioria das complicações pós-cirúrgicas em relação a EGL ou ETCS, relatadas na literatura, estão relacionadas ao sítio doador (GRIFFIN et al., 2006). A dor e o desconforto na área cirúrgica doadora são as principais queixas relatadas por pacientes submetidos a esses procedimentos, afetando negativamente sua qualidade de vida associada à saúde bucal (ZUCHELLI, 2014). Tavelli et al. (2023) citam também sangramento pós-operatório prolongado, necrose do retalho, infecções, disfunções sensoriais locais e formação de cistos epiteliais como possíveis complicações pós-operatórias. Embora não graves, elas podem impactar negativamente a qualidade de vida do paciente e sua disposição para se submeter a procedimentos cirúrgicos futuros.

Vários fatores, incluindo altura do enxerto, espessura residual do retalho e trauma durante o procedimento cirúrgico, influenciam no quadro pós-operatório. Para tanto, o manejo e o controle de tais complicações podem ser feitos por meio de diferentes técnicas e dispositivos de proteção para a região do palato (JANKOWSKI et al., 2024). Tratamentos que auxiliam na cicatrização da ferida do local doador diminuem o desconforto para o paciente e podem ser utilizados para evitar efeitos colaterais da técnica (NEVES et al., 2016).

A mucosa oral e as feridas cutâneas seguem um padrão cicatricial semelhante, embora a primeira pareça cicatrizar mais rapidamente e com menos tecido reparador (SCULEAN et al, 2014; IGLESIAS-BARTOLOME et al., 2018). Em um ensaio clínico randomizado feito por Zangrando et al. (2021), comparou-se níveis de recobrimento radicular fazendo o uso de ETCS extraídos com técnica “double blade scalpel” e desepitelização manual. Ambos os grupos tiveram como proteção da área doadora apenas sutura com fio de seda 4-0. Por meio de uma Escala Visual Analógica (EVA), foi mensurado que a dor do primeiro ao sétimo dia de pós-operatório foi alta, sendo aproximadamente 69% mais intensa no grupo de desepitelização manual, ou seja, sem nenhum remanescente epitelial na ferida palatina. Tal resultado reforça a necessidade de proteção eficaz da área doadora de enxerto. A preocupação com a cicatrização da área doadora foi abordada primeiramente por Edel (1974), que propôs a “trap-door technique”, técnica cirúrgica que mantém uma camada epitelial intacta a fim de facilitar a cicatrização em primeira intenção. A partir disso, várias outras técnicas de remoção de ETCS e formas de proteção da área doadora têm sido propostas com o objetivo de serem efetivas em termos de resultados clínicos, minimizando também complicações pós-operatórias (EDEL, 1974; HARRIS et al., 1997; BOSCO et al., 1996,1998; HURZELER, WENG, 1999; LORENZANA, ALLEN, 2000; TAVELLI et al., 2019; MIGUEL et al., 2021; ZANGRANDO et al., 2021).

Geralmente, as técnicas de desepitelização intrabucal que permitem uma cicatrização por primeira intenção, como a “trap-door technique”, requerem maior espessura palatina para serem indicadas com precisão (HURZELER, WENG, 1999; LORENZANA, ALLEN, 2000). Isso diminui o risco de necrose do retalho palatino, pela falta de vascularização, e minimiza a intensidade de dor percebida pelo paciente (MAINO et al., 2018). Ademais, com base em observações feitas em uma série de estudos, tornou-se claro que os indivíduos que possuem mucosa palatina

delgada são desfavorecidos na hora de obter-se tecido conjuntivo de espessura adequada para cirurgia plástica periodontal (CLAFFEY, SHANLEY, 1986; ANDEREGG et al., 1995; HARRIS et al., 1997; BALDI et al., 1999; MÜLLER et al., 2000; BOSCO A., BOSCO J., 2007). Tais diferenças de morfologia dos tecidos bucais torna necessária uma tomada de decisão individualizada no que diz respeito à técnica cirúrgica e de proteção da ferida palatina.

Em 2010, Zucchelli et al. demonstraram que se a ferida palatina é mantida protegida durante o período de cicatrização, não há diferença significativa em termos de dor pós-operatória. Para esse estudo, utilizou no grupo controle a técnica “trap-door technique”, com reposicionamento do retalho epitelial e sutura, e no grupo experimental o enxerto gengival livre, cobrindo com esponja de colágeno hemostática e sutura. A avaliação da dor pós-operatória foi feita através da EVA, com escala de 1 a 10, preenchida pelos pacientes nos sete dias após a cirurgia. No grupo experimental a média de dor pós-operatória foi de 2,65 e no grupo controle foi de 3,1, não apresentando diferença estatisticamente significativa.

Estudos em humanos avaliaram clínica e histologicamente a influência do cimento cirúrgico, dos feltros de microcolágeno e do enxerto autógeno de gengiva (fragmentos de epitélio-conjuntivo removido do EGL) no processo de cicatrização de trinta áreas doadoras de EGL. Em seus resultados, houve uma redução significativa do tempo de hemostasia para os grupos que utilizaram o feltro de microcolágeno e os fragmentos de epitélio-conjuntivo (FEC). Tanto o aspecto clínico quanto o histológico da cicatrização foram mais acelerados nos grupos que utilizaram FEC, principalmente no período pós-operatório de sete dias (BOSCO et al., 1996; BOSCO et al., 1998). Mais tarde, Bosco et al. (2007) experimentaram o uso de FEC em um relato de casos, propondo-os como uma técnica alternativa para a obtenção de ETCS em palatos com mucosa delgada. Após a remoção do EGL, esse foi separado em duas partes, uma compreendendo epitélio com fina camada de tecido conjuntivo subjacente e outra com tecido conjuntivo apenas. O enxerto epitelizado foi reposicionado na área doadora e comprimido, a fim de evitar a formação de um coágulo excessivo. Uma vez estabilizada, a área recebeu cimento cirúrgico e suturas. Como resultado, observou-se uma cicatrização e reepitelização mais rápida do que a obtida em outras técnicas nas quais os sítios doadores são deixados desprotegidos ou protegidos apenas por substâncias hemostáticas e/ou curativo periodontal.

Recentemente, em uma série de cinco casos, Phebie et al. (2022) usaram um material adesivo para a cobertura de áreas doadoras de enxertos em palato nos cinco pacientes. Trata-se de um curativo protetor sem eugenol, composto por polímeros hidrofílicos de alta densidade encapsulados em celulose sintética, mucoadesiva, insolúvel em água, contendo vitamina E e manifestando efeitos cicatrizantes e hemostáticos (Ora-Aid®, Gwangju, South Korea). Os autores relataram que o uso do curativo protetor resultou em um desfecho cicatricial satisfatório do ponto de vista do operador e do paciente. Foi utilizado o Índice de Cicatrização de Feridas de Landry, que considera diversos parâmetros, como coloração do tecido, sangramento, presença de tecido de granulação e fechamento das margens da incisão, e em que os escores variam de 1 a 5, sendo 1 muito ruim e 5 excelente. No estudo, quatro dos cinco casos evoluíram para escore 3 no décimo quarto dia de pós-operatório e escore 5, ou seja, excelente cicatrização, ao trigésimo dia. Os aspectos histológicos de sua utilização foram avaliados em um estudo em coelhos por Kang et al. (2022). Os animais foram submetidos a traumas físicos e queimaduras químicas, e foram avaliados após sete dias. Demonstrou-se, que o uso do curativo como barreira física local melhorou o processo de cicatrização significativamente.

Nesse contexto, ainda não existe consenso na literatura quanto ao padrão-ouro para o manejo e a proteção do palato após a remoção de EGL. O curativo protetor adesivo Ora-Aid® constitui uma alternativa relativamente recente e que necessita de maior investigação quanto ao seu desempenho em comparação a outras abordagens terapêuticas voltadas à proteção do palato. Além disso, observa-se a necessidade de ensaios clínicos randomizados que avaliem, de maneira sistemática, o potencial do uso de FEC na cicatrização de feridas palatinas. Diante disso, o objetivo do presente estudo será avaliar os resultados clínicos da cicatrização da área doadora palatina submetida à remoção de EGL, protegida com curativo intraoral autoadesivo estabilizado por suturas, associado ou não ao uso de FEC.

1.1 Justificativa

No campo da periodontia e da prática cirúrgica, o adequado manejo da dor e das complicações pós-operatórias possui relevância clínica fundamental, pois está

diretamente relacionado à aplicação dos princípios bioéticos da beneficência e da não maleficência. Garantir o alívio do desconforto e minimizar riscos significa proporcionar o maior benefício terapêutico possível, assegurando ao paciente o menor dano e sofrimento durante o processo de tratamento.

Revisões sistemáticas a respeito das diferentes técnicas de cobertura da ferida palatina, após retirada de EGL, têm focado em desfechos primários que avaliam o impacto de tais procedimentos na qualidade de vida dos pacientes, principalmente no que diz respeito à dor pós-operatória. Entretanto, o processo de cicatrização em si ainda carece ser explorado e avaliado de forma estatística a fim de se obter informações relevantes que auxiliem o cirurgião-dentista na tomada de decisão clínica. A ausência de ensaios clínicos randomizados (ECR), considerados padrão-ouro em pesquisas clínicas, na literatura atual, que avaliem a eficácia do uso de FEC em feridas palatinas deixa uma lacuna a ser explorada.

Por este motivo, optou-se por fazer um ECR que avalie a área de cicatrização da região doadora de EGL, o palato, protegida com curativo intraoral autoadesivo, estabilizado com suturas, com a adição ou não de FEC. Como desfecho primário, estima-se que a presença de FEC acelere o processo de cicatrização nos períodos iniciais de acompanhamento pós-operatório. Quanto à dor, como desfecho secundário, estima-se que será semelhante em ambos os grupos devido ao uso da proteção com material adesivo.

2 Objetivo

2.2.1 Objetivo geral

O objetivo do presente trabalho será avaliar os resultados clínicos de cicatrização da área doadora palatina submetida a remoção de EGL protegida com curativo intraoral autoadesivo, estabilizado com suturas, com a adição ou não de FEC autógenos.

2.2.2 Objetivos específicos

- Avaliar o nível de cicatrização pós-operatória da área doadora de EGL (área de epitelização e área remanescente da ferida) do grupo experimental, que após retirada de EGL terá FEC reposicionados na ferida e protegidos com curativo intraoral autoadesivo (Ora-Aid®, Gwangju, South Korea) e sutura, aos 7, 14 e 28 dias pós-operatórios.
- Avaliar o nível de cicatrização pós-operatória da área doadora de EGL (área de epitelização e área remanescente da ferida) do grupo controle, que após retirada de EGL terá ferida cirúrgica protegida com coágulo, curativo intraoral autoadesivo (Ora-Aid®, Gwangju, South Korea) e sutura, aos 7, 14 e 28 dias pós-operatórios.
- Avaliar a percepção de dor pós-operatória relatada pelos pacientes de ambos os grupos, utilizando a EVA no período de pós-operatório entre os dias 1 e 7, diariamente, e aos 10 e 14 dias.
- Avaliar a quantidade de analgésicos consumidos pelos pacientes no período de pós-operatório entre os dias 1 e 7, diariamente, e aos 10 e 14 dias.
- Observar a ocorrência de complicações pós-operatórias após a cirurgia.
- Avaliar a satisfação do paciente por meio da autopercepção.

3 Metodologia

Delineamento do Estudo

Este projeto descreve um estudo de intervenção, delineado como ECR de superioridade, simples cego para o avaliador, com desenho paralelo, destinado a avaliar os resultados clínicos e centrados no paciente após a remoção de EGL da região do palato. As feridas serão protegidas com curativo intraoral autoadesivo e suturas, com ou sem aplicação de FEC reposicionados. O desfecho primário do estudo é determinar se o reposicionamento de FEC na ferida palatina promove uma cicatrização mais eficaz em comparação à ausência do reposicionamento, considerando que, em ambos os grupos, as feridas serão protegidas pelo curativo intraoral autoadesivo. A finalidade é confirmar que a intervenção investigacional é superior à intervenção de comparação, ou seja, que oferece uma vantagem clara em termos de qualidade e velocidade de cicatrização. Esse projeto de pesquisa está reportado conforme as recomendações do “Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials” (SPIRIT) (Chan et al. 2013). Os manuscritos, oriundos dos dados coletados desse estudo, serão reportados de acordo com as diretrizes propostas no “Consolidated Standards of Reporting Trials Statements” (CONSORT) (Hopewell et al. 2025). Têm-se a pretensão de que o estudo seja realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, entre os anos de 2025 e 2027.

CrITÉRIOS de Elegibilidade

Potenciais pacientes de ambos os sexos, passarão inicialmente por um exame de triagem e depois por uma breve entrevista dialogada estruturada (APÊNDICE A), a fim de se verificar os critérios de elegibilidade. Todos os procedimentos relacionados a esse estudo serão realizados nas dependências clínicas da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas.

Os indivíduos participarão do estudo se contemplarem os seguintes critérios de inclusão:

- Idade igual ou superior a 18 anos;

- Não possuir doenças sistêmicas relatadas, mesmo que controladas;
- Possuir um periodonto saudável (profundidade de sondagem ≤ 3 mm) ou demonstrar condição periodontal estável após terapia periodontal convencional (profundidade de sondagem ≤ 4 mm sem sangramento à sondagem);
- Possuir índice de sangramento gengival $<10\%$ e índice de placa visível $<15\%$;
- Ter indicação clínica para cirurgia plástica periodontal, com coleta de ETCS, a fim de tratar defeitos de RG unitários com no mínimo 3 mm de profundidade (RT1 e RT2 de Cairo et al., 2011), ao redor de dentes naturais hígidos localizados na mandíbula ou maxila, com exceção de molares.
- Não possuir histórico de coleta de enxerto palatino prévia.
- Espessura palatina mínima $\geq 2,5-3,0$ mm na área doadora, compatível para a coleta do enxerto de conjuntivo.
- Possuir disponibilidade para todas as visitas e registros domiciliares.

Os indivíduos não participarão do estudo caso se enquadrem em algum dos critérios de exclusão:

- Gravidez ou lactância;
- Relatar o uso de medicamentos que afetam adversamente os tecidos periodontais;
- Possuir tratamento endodôntico inadequado;
- Fumantes ou ex-fumantes, que tenham parado de fumar há menos de um ano;
- Possuir mobilidade dentária no local da cirurgia;
- Possuir necessidade de tratamento ortodôntico prévio à realização da cirurgia de recobrimento radicular.
- Ser alérgico a algum dos medicamentos pré e pós-operatórios que serão prescritos (Dexametasona 4mg, Amoxicilina 500mg, Nimesulida 100mg, Dipirona 500mg ou Gluconato de Clorexidina 0,12%).

Descrição da Intervenção

Primeira Consulta

Durante a primeira visita, o paciente passará por uma entrevista dialogada estruturada (APÊNDICE A). O histórico médico e o exame clínico serão realizados bem como a análise radiográfica e escaneamento intraoral, de acordo com as indicações dos fabricantes, nos pacientes a serem incluídos no estudo.

Exame Clínico da Área Receptora

Para registro de condições periodontais serão utilizados espelho bucal plano e sonda periodontal CP-15mm UNC (North Carolina; Neumar Ltda., Pirituba, SP, Brasil), sob isolamento relativo e iluminação artificial do equipamento odontológico. As seguintes medidas serão mensuradas: altura da RG (da junção cimento esmalte até a margem gengival), profundidade de sondagem (da margem gengival até o fundo de sulco) em três sítios (mésio-vestibular, vestibular e disto-vestibular), altura e largura de tecido queratinizado (da margem gengival até a junção mucogengival) e largura da RG (distância da margem mesial até a margem distal da RG na altura da JCE). Todas as medidas serão coletadas em milímetros com a sonda periodontal CP-15mm UNC (North Carolina; Neumar Ltda., Pirituba, SP, Brasil) e arredondados pelo número inteiro mais próximo e anotadas na ficha periodontal (APÊNDICE B).

A classificação do fenótipo periodontal irá utilizar como critério a transparência gengival da sonda durante a sondagem, onde uma sonda visível corresponderá a um fenótipo fino ($\leq 1\text{mm}$) e uma sonda não visível determinará fenótipo espesso ($> 1\text{mm}$). A RG será classificada tipo 1 (RT1) quando não houver perda de inserção interproximal e a JCE não for detectável clinicamente nas faces mesial ou na distal; a RG tipo 2 (RT2) será aquelas com perda de inserção interproximal e com distância da JCE interproximal ao fundo de sulco/bolsa menor ou igual à perda de inserção vestibular (medida da JCE ao fundo de sulco/bolsa na vestibular) (CAIRO et al., 2011).

Os pacientes, igualmente, terão a cavidade bucal escaneada para gerar cópias digitais dos tecidos bucais na consulta com uso do scanner digital (Medit i600; Kavo Kerr LTDA; São Paulo, SP).

Procedimentos Pré-Cirúrgicos

Antes dos procedimentos cirúrgicos, os pacientes serão submetidos à terapia periodontal básica, incluindo instruções de higiene oral e deplacagem supragengival de toda a boca, se necessário. Uma vez estabelecida a saúde periodontal, e os pacientes mostrarem efetivo controle de biofilme dental, serão submetidos a procedimentos laboratoriais para confecção de *stents* guia para a coleta padronizada de enxertos, que terão dimensão de 6 mm de largura, 13 mm de comprimento e 2 mm de espessura. Os pacientes terão a cavidade bucal escaneada para gerar

cópias digitais dos tecidos bucais na consulta inicial e na obtenção dos *stents*. Após esses procedimentos prévios, a cirurgia plástica periodontal de recobrimento radicular será realizada. Será prescrito ao paciente tomar um comprimido de Dexametasona 4mg trinta minutos antes da cirurgia.

Procedimento Cirúrgico

Os procedimentos cirúrgicos serão realizados pelo mesmo operador, especialista em Periodontia e experiente na área. Todos os procedimentos cirúrgicos serão realizados sob anestesia local com Mepivacaína 2% contendo epinefrina em uma concentração de 1:100.000. Em relação à preparação do sítio doador, uma guia impressa será confeccionada previamente, com o intuito de padronizar o tamanho da remoção do EGL e, posteriormente, auxiliar na análise clínica de cicatrização da área da ferida. A dimensão do EGL será de 6 mm de largura, 13 mm de comprimento e 2 mm de espessura, distante de 2 a 3 mm da margem gengival dos dentes adjacentes. A guia com espaço correspondente ao tamanho do EGL será posicionada na área palatina na região dos pré-molares e primeiro molar para realização da incisão inicial. Com o auxílio de uma lâmina 15c (Swann-Morton, Sheffield, England), será feita uma incisão de aproximadamente 2mm de profundidade, seguindo a área indicada pela guia. A guia será removida do palato, e um retalho de espessura parcial será elevado a partir das bordas das incisões. O enxerto será colocado em uma gaze estéril embebida em solução salina (ZAIGER et al., 2024). Com o auxílio de uma lâmina 15c ou 11 (Swann-Morton, Sheffield, England) e uma base de madeira, o enxerto será desepitelizado em dois fragmentos de epitélio-conjuntivo da metade para extremidade, resultando em dois enxertos: (1) enxerto com epitélio e uma fina camada de tecido conjuntivo; (2) enxerto de tecido conjuntivo apenas. Quaisquer resquícios de tecido epitelial nas margens do enxerto de tecido conjuntivo serão removidos e descartados.

Na amostra pertencente ao grupo que receberá os FEC removidos do EGL, o enxerto epitelizado será reposicionado no local doador e será comprimido com gaze embebida em solução salina para reduzir o espaço entre o mesmo e o perióstio da região, evitando formação de coágulos de sangue no local. Após a estabilização dos FEC, um curativo intraoral autoadesivo (Ora-Aid®, Gwangju, South Korea), previamente recortado nas dimensões padronizadas, será aplicado sobre a ferida

cirúrgica e suturas utilizando fio Nylon 6-0 e técnica de X quadrado estabilizarão o conjunto.

Na amostra pertencente ao grupo controle, um curativo intraoral autoadesivo (Ora-Aid®, Gwangju, South Korea) será posicionado sobre a área da ferida. Uma vez estabilizada, suturas de compressão utilizando a técnica de X quadrado serão realizadas. Os FEC não serão utilizados nesse grupo, e os fragmentos epiteliais serão descartados.

Os pacientes receberão instruções pós-operatórias e prescrição de medicamentos para controle da dor e do biofilme supragengival, serão eles anti-inflamatório (Nimesulida 100mg, duas vezes ao dia, por três dias), antibiótico (Amoxicilina 500mg, três vezes ao dia, por cinco dias), analgésico (Dipirona 500mg, quatro vezes ao dia, se sentir dor) e enxaguante bucal com Clorexidina 0,12% (duas vezes ao dia, por vinte e um dias). As suturas da área doadora serão removidas aos 7 dias e da área receptora aos 14 dias após o procedimento cirúrgico.

Amostra

O estudo será composto por uma amostra de conveniência formada por pacientes que procurarem atendimento na Faculdade de Odontologia da UFPel, estado do Rio Grande do Sul, Brasil. Os pacientes serão selecionados a partir de uma triagem feita por um aluno de graduação e outro de pós-graduação da Faculdade de Odontologia da UFPel. Após o exame clínico periodontal, feito por um pesquisador experiente, se for constatada a necessidade de cirurgia plástica periodontal, em RG unitária, em mandíbula ou maxila, envolvendo a coleta de ETCS, esses pacientes serão incluídos na pesquisa.

Tamanho da Amostra

O cálculo amostral do presente projeto de pesquisa foi baseado em um estudo com metodologia similar, previamente publicado (MIGUEL et al., 2021). Considerou-se como desfecho primário a área de cicatrização remanescente na ferida cirúrgica. Nos grupos teste e controle, foram observados valores médios de $40,5 \pm 5,7$ e $35,0 \pm 6,6$, respectivamente, após 14 dias do procedimento cirúrgico. Assumindo um poder de 80% e um nível de significância de 5%, estimou-se a

necessidade de 20 indivíduos por grupo. Considerando uma taxa de atrição de aproximadamente 10%, definiu-se a inclusão de 22 pacientes em cada grupo, totalizando 44 indivíduos. O cálculo amostral foi realizado na plataforma EpiInfo™ (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).

Constituição da Amostra

A partir da confirmação da elegibilidade, os voluntários serão informados quanto aos propósitos da pesquisa e, se estiverem de acordo, assinarão o TCLE (APÊNDICE C). Na sequência, os participantes serão agendados individualmente para iniciar o período experimental do estudo. Em pacientes que possuam mais de um dente com recessão gengival unitária RT1 ou RT2, o tratamento de recobrimento radicular será fornecido pelos pesquisadores, porém apenas um dente será incluído nas análises do presente estudo. Para cada participante selecionado, o dente a ser incluído no estudo será escolhido de forma aleatória por meio de sorteio computadorizado, garantindo a imparcialidade do processo de seleção. As demais cirurgias de recobrimento radicular, caso o paciente apresente múltiplas recessões gengivais, serão realizadas em momento distinto, não coincidindo com o ensaio clínico deste projeto.

Randomização, Alocação e Cegamento

Os participantes desse estudo serão randomicamente alocados em dois grupos. A randomização do presente estudo será realizada por um pesquisador não envolvido no processo de coleta de dados ou da realização dos procedimentos cirúrgicos. A lista de randomização será feita com o auxílio de um website específico para esse fim (randomization.com). A randomização será realizada em blocos de diferentes tamanhos, sendo oito blocos no total.

Os números, juntamente com a terapia a ser empregada, serão guardados em envelopes opacos e selados pelo pesquisador responsável pela randomização. Dessa maneira, o avaliador dos desfechos permanecerá cego durante todo o estudo. Os participantes serão numerados, como forma de identificação, cronologicamente de 1 a 44, à medida que forem incluídos no estudo. Após a retirada do EGL e de sua desepitelização, o pesquisador responsável pela execução

dos procedimentos cirúrgicos quebrará o sigilo de alocação no intuito de fornecer a terapia alocada. É válido frisar que o examinador das mensurações clínicas não tomará conhecimento do grupo de alocação durante a condução do estudo.

Coleta de Dados

Procedimentos de Treinamento e Calibragem

Um examinador, que não participará da cirurgia, será treinado e calibrado para realização dos exames clínicos da área de cicatrização remanescente da ferida. O treinamento irá compreender definições de parâmetros clínicos, instrumentos de medição e técnicas corretas de medição. Primeiramente, serão realizadas duas sessões de uma hora dedicadas ao treinamento teórico. Cada sessão será utilizada para discutir os índices e variáveis que serão avaliadas e para definir os critérios diagnósticos. Na segunda etapa, o examinador avaliará fotografias de pacientes que já realizaram cirurgias de remoção de tecido conjuntivo do palato para área da cicatrização remanescente da ferida e edema. Para avaliar a reprodutibilidade do intraexaminador, as fotos serão avaliadas novamente com um intervalo de sete dias. Um total de vinte fotografias serão avaliadas pelo examinador. Um examinador padrão-ouro (FWMGM) também realizará os exames, realizando assim a reprodutibilidade entre os examinadores. Os dados serão analisados pelo teste de correlação intraclass. Após, um índice $>0,80$, para a reprodutibilidade interexaminadores, o estudo começará a ser realizado.

Exames Clínicos e Desfechos Centrados no Paciente

Eventos adversos serão monitorados em todas as consultas. Todos os exames clínicos serão repetidos pelo mesmo examinador treinado, calibrado e cego quanto ao tipo de tratamento aplicado, após 7, 14 e 28 dias, de acordo com a ficha de parâmetros clínicos da ferida palatina (APÊNDICE D). A fim de avaliar o processo de cicatrização, as seguintes análises clínicas serão utilizadas:

- (1) Área de cicatrização remanescente da ferida. Para tanto, fotografias padronizadas serão realizadas (com a mesma câmera, mesma distância focal da ferida palatina, configurações idênticas de lente, abertura de câmera, flash e velocidade do obturador) com o paciente posicionado em decúbito dorsal. As fotografias serão sempre tiradas pelo mesmo fotógrafo posicionado na

direção de 1 hora e utilizando um espelho de fotografia intraoral para garantir que a câmera esteja perpendicular ao espelho. Uma placa guia, com recorte do tamanho da área do enxerto, será utilizada como referência, e uma régua padronizada será incluída em todas as fotografias para permitir a medição precisa e comparativa da área de cicatrização remanescente entre os diferentes momentos do estudo.

- (2) Espessura do tecido palatino no momento da remoção do EGL, feito com espaçador endodôntico e stop (borda superficial da ferida até o osso palatino) além de mensurações com paquímetro digital. As análises serão feitas por software (Fiji ImageJ®), e as áreas de cicatrização remanescente das feridas serão medidas, em milímetros quadrados, no início (após a remoção do enxerto) e em 7, 14 e 28 dias de pós-operatório. Pela impossibilidade de realização dessa medida por fotografias, essa avaliação será realizada pelo menos operador clínico em todos os períodos experimentais.

O examinador não participará do tratamento cirúrgico periodontal, portanto, será cego quanto ao tipo de tratamento aplicado em cada bloco da amostra. Para avaliar a dor pós-operatória (desfecho secundário), os pacientes serão instruídos a completar uma EVA (ANEXO A) e classificar o nível de dor experimentado no local do palato de 0 a 10, com 10 sendo a pior dor já experimentada. Cada medição será realizada nos dias 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10 e 14 do período pós-operatório, todos os dias no mesmo horário. Os pacientes também responderão às seguintes perguntas:

- (1) Quantos comprimidos de analgésico foram tomados nos primeiros 14 dias (ANEXO B)? Essa variável será coletada nos mesmos dias de análise da EVA (dias 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10 e 14 pós-operatórios).
- (2) Se necessário, você repetiria o procedimento de coleta do enxerto? (sim/não). Será observado também a presença ou ausência de complicações pós-operatórias, sendo classificadas com 1= ausente, 2= presente, ao longo de todo o estudo.

Análise de Dados

Análise estatística

O software Statistica 10.0 será utilizado para comparar grupos e períodos de avaliação com análise intergrupo e intragrupo. Para as variáveis contínuas com

distribuição normal, as comparações entre os grupos serão realizadas pelo teste-t para amostras independentes. Já as comparações dentro do grupo, em comparação com a primeira avaliação, serão realizadas pelo teste-t para amostras dependentes.

Já para as variáveis categóricas ou contínuas sem distribuição normal, os testes de Mann-Whitney (comparação entre grupos) e Wilcoxon (comparação dentro do grupo) serão utilizados. O teste de Shapiro-Wilk será utilizado para avaliar a normalidade dos dados. Um valor de $p < 0,05$ será considerado para a significância estatística.

Análises serão conduzidas pelo princípio intenção de tratar. Análise por protocolo também serão realizadas.

Riscos e Benefícios para o Paciente

Os riscos em participar desta pesquisa são inerentes a qualquer procedimento cirúrgico, como dor, inchaço e pequenos sangramentos no período pós-operatório. Para contornar essas situações, medidas hemostáticas locais durante a realização dos procedimentos, consideradas de excelência no procedimento cirúrgico, proteção da ferida cirúrgica, ou seja, o palato, além da prescrição de analgésico, anti-inflamatório e antibiótico durante o período pós-operatório, serão realizadas. Para minimizar esse risco, será prescrito corticóide sistêmico para ajudar no controle do inchaço e da resposta inflamatória pós-operatória, tomando um comprimido trinta minutos antes da cirurgia. Também serão passadas informações de cuidados pós-operatórios, como aplicar gelo no primeiro dia, fazer repouso nos primeiros três dias, não praticar atividades físicas, fazer uma alimentação fria e pastosa e não se expor ao sol e ao calor excessivo nos primeiros sete dias. Além disso, serão passados os cuidados de higiene bucal para o período pós-operatório, incluindo instrução de escovação atraumática e a prescrição de enxaguante bucal com Clorexidina 0,12%. Por fim, todas as medidas de sigilo serão tomadas para garantir a proteção dos seus dados, inclusive aqueles coletados ao longo da pesquisa. Todas as informações que sejam conseguidas por exames e avaliações serão utilizadas somente para esta pesquisa. As respostas, dados pessoais, dados de exames clínicos, de imagem e avaliações físicas ficarão em segredo e o nome do participante não aparecerá em nenhum dos materiais produzidos a partir do seu caso clínico, como artigos científicos. Quando os

resultados da pesquisa forem divulgados, isto ocorrerá sob forma codificada, para preservar o nome do candidato e manter a confidencialidade.

Para o colaborador, os benefícios de participar desse estudo incluem receber acesso a um diagnóstico preciso de sua condição bucal, bem como esclarecimento e encaminhamento para tratamento, de acordo com as suas necessidades individuais (tratamento recessões gengivais em maxila e mandíbula), com duas formas de proteção para a região cirúrgica doadora de enxerto, ou seja, o palato, já publicados em literatura internacional. Nesse período de acompanhamento, ele também terá a oportunidade de receber tratamento odontológico para outras necessidades na Faculdade de Odontologia, de acordo com as possibilidades de atendimento existentes.

Considerações Éticas

O presente projeto de pesquisa será conduzido em conformidade com a Declaração de Helsinque, com a Resolução CNS n.º 466/2012 (com registro de atualização até março de 2025) e com as disposições da Lei n.º 14.874/2024, que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos no Brasil.

Os sujeitos elegíveis serão previamente informados dos objetivos do estudo, bem como dos potenciais riscos e benefícios da sua participação. Receberão um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, APÊNDICE A) que, depois de compreendido e assinado, permitirá sua inclusão no estudo. Além disso, antes da inclusão do primeiro participante, o projeto será registrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC).

Confidencialidade e Privacidade das Informações

O nome e a identidade dos participantes serão mantidos em sigilo. A menos que requerido por lei ou por solicitação do participante, somente o pesquisador, a equipe do estudo e o Comitê de Ética terão acesso às informações do estudo. Os resultados da pesquisa serão divulgados apenas em eventos e publicações científicas sem identificação pessoal dos voluntários. Além disso, os dados, inseridos nas fichas clínicas, após analisados, ficarão guardados na sala 509 da

Faculdade de Odontologia (UFPel), Pelotas-RS, Brasil, por cinco anos, sob responsabilidade do pesquisador responsável, Francisco Wilker Mustafa Gomes Muniz, e após esse período serão destruídos.

3.1 Resultados e Produtos

A hipótese de resultado do presente estudo é de que o grupo experimental, que terá a ferida palatina recoberta com FEC removidos do EGL, apresentará uma cicatrização e reepitelização mais rápida nos períodos iniciais do acompanhamento em comparação com o grupo controle. Contudo, em relação à dor pós-operatória, será utilizada a hipótese de nulidade, não havendo diferença significativa entre os grupos, pois em ambos a ferida palatina será protegida com curativo intraoral autoadesivo.

Por meio dos resultados do presente estudo, planeja-se que um artigo científico seja produzido, o qual será encaminhado para uma revista internacional da área de alto impacto. Além disso, em relação à formação de recursos humanos, os produtos deste projeto de pesquisa serão gerados com a participação de alunos de graduação e pós-graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas. Estes alunos poderão ampliar os conhecimentos relativos ao desenvolvimento e as etapas de um projeto de pesquisa. Assim, um aluno de iniciação científica será envolvido nesse ensaio clínico randomizado, havendo também a expectativa de que um discente de mestrado seja envolvido em todas as fases experimentais desse projeto. Planeja-se que a sua respectiva dissertação seja oriunda do presente estudo.

4 Orçamento

Tabela 1 – Orçamento do estudo

Descrição	Quantidade	Preço unitário (R\$)	Preço total (R\$)
Materiais de Consumo			
Kit clínico para exame bucal	10 kits	120,00	1.200,00
Instrumentais e materiais odontológicos para realização das cirurgias mucogengivais e coleta de dados	-	-	11.500,00
Paquímetro Digital	1	800,00	800,00
Placas para Stents	5	50,00	250,00
Curativos Intraorais Ora-Aid®	3 embalagens com 20 unidades cada	788,00	2.364,00
Subtotal			16.114,00
Serviços de Terceiros			
Tradução/Correção do inglês de manuscritos científicos	1	1.200,00	1.200,00
Subtotal			1.200,00
Materiais Permanentes			
Scanner Intraoral i600 Medit	1	60.000,00	60.000,00
Equipamento fotográfico para aquisição das fotografias padronizadas	-	-	10.000,00
Impressora Multifuncional	1	1.000,00	1.000,00
Subtotal			71.000,00
TOTAL			88.314,00

5 Cronograma

As atividades de recrutamento de participantes desse projeto estão previstas para iniciarem em janeiro de 2026. Contudo, os pesquisadores entendem que isso está na dependência da aprovação completa deste do Comitê.

	Início	Término
1 Revisão da Literatura	16/09/2025	01/02/2027
2 Recrutamento de Participantes/ Seleção (participantes ou prontuários)	01/01/2026	12/12/2026
3 Intervenção - Baseline / Coleta de Dados	01/03/2026	30/12/2026
4 Intervenção - Acompanhamento 1	07/03/2026	07/01/2027
5 Tabulação e Análise parcial de dados	02/07/2026	08/01/2027
6 Compilação e análise final de dados	01/11/2026	01/02/2027
7 Redação do Artigo / Dissertação / Tese / Relatório final CEP	01/12/2026	20/02/2027

Referências

ANDEREGG, C. R.; METZLER, D. G.; NICOLI, B. K. Gingiva thickness in guided tissue regeneration and associated recession at facial furcation defects. **Journal of Periodontology**, v. 66, p. 397–402, 1995.

BALDI, C.; PINI-PRATO, G.; PAGLIARO, U. Coronally advanced flap procedure for root coverage. Is flap thickness a relevant predictor to achieve root coverage? A 19-case series. **Journal of Periodontology**, v. 70, p. 1077–1084, 1999.

BOSCO, A. F.; BOSCO, J. M. D. An alternative technique to the harvesting of a connective tissue graft from a thin palate: enhanced wound healing. **The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry**, v. 27, n. 2, p. A133–139, 2007.

BOSCO, A. F.; PEREIRA, S. L. S.; LACERDA JUNIOR, N.; MILANEZI, L. A. Análise clínica das áreas doadoras de enxerto gengival livre. **Revista APCD**, v. 50, p. 515–521, 1996.

BOSCO, A. F.; MARCHI, F.; PEREIRA, S. L. S. Áreas doadoras de enxerto gengival livre submetidas a diferentes formas de proteção. **Revista APCD**, v. 52, p. 285–290, 1998.

CAIRO, F.; NIERI, M.; CINCINELLI, S.; MERVET, J., et al. The interproximal clinical attachment level to classify gingival recessions and predict root coverage outcomes: an explorative and reliability study. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 38, n. 7, p. 661–666, 2011.

CAIRO, F.; PAGLIARO, U.; NIERE, M. Treatment of gingival recession with coronally advanced flap procedures: a systematic review. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 35, n. 8, p. 132–162, 2008.

CHAMBRONE, L.; AVILA-ORTIZ, G. An evidence-based system for the classification and clinical management of non-proximal gingival recession defects. **Journal of Periodontology**, v. 92, n. 3, p. 327–335, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1002/JPER.20-0362>.

CHAMBRONE, L. et al. Can subepithelial connective tissue grafts be considered the gold standard procedure in the treatment of Miller Class I and II recession-type defects? **Journal of Dentistry**, v. 36, n. 9, p. 659–667, 2008.

CHAMBRONE, L. et al. Root coverage procedures for treating localised and multiple recession-type defects. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 10, n. 10, 2018.

CLAFFEY, N.; SHANLEY, D. Relationship of gingival thickness and bleeding to loss of probing attachment in shallow sites following non surgical periodontal therapy. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 13, p. 654–657, 1986.

EDEL, A. Clinical evaluation of free connective tissue grafts used to increase the width of keratinised gingiva. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 1, n. 4, p. 185–196, 1974.

GRIFFIN, T. J.; CHEUNG, W. S.; ZAVRAS, A. I.; DAMOULIS, P. D. Postoperative complications following gingival augmentation procedures. **Journal of Periodontology**, v. 77, n. 12, p. 2070–2079, 2006.

HARRIS, R. J. A comparison of two techniques for obtaining a connective tissue graft from the palate. **Journal of Periodontics and Restorative Dentistry**, v. 17, n. 3, p. 260–271, 1997.

HURZELER, M. B.; WENG, D. A single-incision technique to harvest subepithelial connective tissue grafts from the palate. **Journal of Periodontics and Restorative Dentistry**, v. 19, n. 3, p. 279–287, 1999.

IGLESIAS-BARTOLOME, R. et al. Transcriptional signature primes human oral mucosa for rapid wound healing. **Science Translational Medicine**, v. 10, 2018.

JANKOWSKI, T.; RUDNICKA-KOSIŃSKA, M.; JAKUBOWSKA, K.; KOZAK, M.; CIEŚLAK, P. Patient experience and wound healing outcomes using different palatal protection methods after free gingival grafts: A systematic review. **Journal of Functional Biomaterials**, v. 15, n. 12, art. 360, 2024. DOI: <https://doi.org/10.3390/jfb15120360>.

MIGUEL, M. M. V. et al. Microcurrent electrotherapy improves palatal wound healing: Randomized clinical trial. **Journal of Periodontology**, v. 92, n. 2, p. 244–253, 2021.

MAINO, G. N. E.; VALLES, C.; SANTOS, A.; PASCUAL, A.; ESQUINAS, C.; NART, J. Influence of suturing technique on wound healing and patient morbidity after connective tissue harvesting: A randomized clinical trial. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 45, n. 8, p. 977–985, 2018.

LORENZANA, E. R.; ALLEN, E. P. The single-incision palatal harvest technique: A strategy for esthetics and patient comfort. **Journal of Periodontics and Restorative Dentistry**, v. 20, n. 3, p. 297–305, 2000.

NEVES, F. L. S.; SILVEIRA, C. A.; DIAS, S. B. F.; SANTAMARIA JUNIOR, M.; DE MARCO, A. C.; KERBAUY, W. D.; MELO FILHO, A. B.; JARDINI, M. A. N.; SANTAMARIA, M. P. Comparison of two power densities on the healing of palatal wounds after connective tissue graft removal: randomized clinical trial. **Lasers in Medical Science**, v. 31, p. 1371–1378, 2016.

PHEBIE, A. R.; PARAMASHIVAIAH, R.; PRABHUJI, M. L. V.; AZEVEDO, R. G. Optimized healing of the donor wound area with Ora-Aid, the miracle mix containing polymers and vitamin E: A case series. **RGUHS Journal of Dental Sciences**, v. 14, n. 1, p. 42–46, 2022.

SCULEAN, A.; GRUBER, R.; BOSSHARDT, D. D. Soft tissue wound healing around teeth and dental implants. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 41, n. 15 (suppl.), p. S6–S22, 2014.

SUN-KYOUNG, Y. et al. Histomorphometric analysis of the palatal mucosa associated with periodontal plastic surgery on cadavers. **Surgical and Radiologic Anatomy**, v. 35, p. 463–469, 2013.

TAVELLI, L.; BAROOTCHI, S.; STEFANINI, M.; ZUCHELLI, G.; GIANNOBILE, W. V.; WANG, H.-L. Wound healing dynamics, morbidity, and complications of palatal soft-tissue harvesting. **Periodontology 2000**, v. 92, p. 90–119, 2023.

TAVELLI, L.; RAVIDA, A.; SALEH, M. H. A.; MASKA, B.; DEL AMO, F. S.; RASPERINI, G.; WANG, H. L. Pain perception following epithelialized gingival graft harvesting: A randomized clinical trial. **Clinical Oral Investigations**, v. 23, n. 1, p. 459–468, 2019.

ZAIGER, J.; LEBLEBICIOGLU, B.; MEIRELLES, L.; WEI-EM, L.; SCHUMACHER, F. L.; TATAKIS, D. N. Effects of extraoral storegetime on autologous gingival graft early healing: A split-mouth randomized study. **Journal of Periodont Research**, v. 59, p. 1143–1152, 2024.

ZANGRANDO, M. S. R.; EUSTACHIO, R. R.; DE REZENDE, M. L. R.; SANT'ANA, A. C. P.; DAMANTE, C. A.; GREGHI, S. L. A. Clinical and patient-centered outcomes using two types of subepithelial connective tissue grafts: A split-mouth randomized clinical trial. **Journal of Periodontology**, v. 92, n. 6, p. 814–822, 2021.

ZUCHELLI, G.; MELE, M.; STEFANINI, M.; MAZZOTTI, C.; MARZADORI, M.; MONTEBUGNOLI, L.; DE SANCTIS, M. Patient morbidity and root coverage outcome after subepithelial connective tissue and deepithelialized grafts: a comparative randomized controlled clinical trial. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 37, n. 8, p. 728–738, 2010.

ZUCHELLI, G.; MOUNSSIF, I.; MAZZOTTI, C.; MONTEBUGNOLI, L.; SANGIORGI, M.; MELE, M. et al. Does the dimension of the graft influence patient morbidity and root coverage outcomes? A randomized controlled clinical trial. **Journal of Clinical Periodontology**, v.41, p. 708-716, 2014.

Apêndices

Apêndice A – Breve Entrevista Confidencial

Iniciais: _____ Masc./Fem. ____ Data: ____/____/____

Antes do início de qualquer etapa do estudo, precisamos que você preencha e devolva esse formulário.

Marque com um X a sua resposta.

A resposta SIM não significa, necessariamente, que você não estará habilitado para o estudo.

1. Você está recebendo tratamento de um médico? __SIM __NÃO
2. Está tomando remédios, comprimidos, cápsulas, injeções, hormônios, anticoncepcionais ou qualquer outra droga, prescrita por médico ou por sua vontade? __SIM __NÃO
3. Fez uso de antibióticos/antiinflamatórios nos últimos três meses? __SIM __NÃO
4. Você é alérgico(a) ou já teve alguma reação de desconforto a algum medicamento, alimento ou outra substância? __SIM __NÃO
5. Você tem ou já teve algum problema cardíaco ou de pressão? __SIM __NÃO
6. Você é diabético(a)? __SIM __NÃO
7. Você é portador do vírus do HIV? __SIM __NÃO
8. Você já teve febre reumática? __SIM __NÃO
9. Você tem algum problema respiratório ou no peito? __SIM __NÃO
10. Você já recebeu anestesia dentária? __SIM __NÃO
Se sim, apresentou reação alérgica ou algum problema relacionado à anestesia? __SIM __NÃO
11. Você está ou esteve em tratamento com algum dentista no último ano? __SIM __NÃO
12. Faz uso de algum bochecho prescrito por algum dentista? __SIM __NÃO
13. Você sofre de desmaios, ataques súbitos ou convulsões? __SIM __NÃO
14. Existe alguma coisa a respeito da sua saúde que nós não perguntamos, mas você acha que nós deveríamos saber? __SIM __NÃO
15. Você fuma? __SIM __NÃO
Quanto cigarros por dia? _____ Há quantos anos? _____
16. Está grávida ou amamentando? __SIM __NÃO

Apêndice B – Ficha Periodontal da Área Receptora

Exame nº.: _____

Examinador: _____

Data: ____ / ____ / ____

Dimensões da Ferida Cirúrgica		milímetros
Altura da Recessão Gengival		
Profundidade de Sondagem	MV	
	V	
	DV	
Altura do Tecido Queratinizado		
Largura do Tecido Queratinizado		
Largura da Recessão Gengival		

Apêndice C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Página 1 de 5

Prezado(a) Colaborador(a), você está sendo convidado(a) a participar do seguinte estudo:

. **Título da pesquisa:** Cicatrização da ferida palatina protegida com fragmentos epitelizados autógenos e curativo intraoral autoadesivo: Ensaio clínico randomizado

. **Pesquisador responsável:** Prof. Dr. Francisco Wilker Mustafa Gomes Muniz

. **Instituição a que pertence o pesquisador responsável:** Universidade Federal de Pelotas

Local de realização do estudo/coleta de dados: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas

1. OBJETIVO DA PESQUISA: O objetivo desta pesquisa é avaliar como ocorre a cicatrização do céu da boca (palato) após a retirada de um enxerto gengival, que será usado em outro local da boca. Serão testadas duas formas de proteção dessa ferida: com ou sem a reposição de pequenos fragmentos do próprio enxerto, além do uso de um curativo adesivo e pontos. Esta pesquisa está sendo realizada porque ainda não existe um método padronizado para proteger essa região da boca após esse tipo de cirurgia. Com isso, esperamos encontrar uma forma que ajude a melhorar a cicatrização e a reduzir o desconforto após o procedimento.

2. PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA: Sua participação nesta pesquisa acontecerá durante o tratamento de uma recessão gengival (quando a gengiva se retrai e deixa a raiz do dente exposta). Para realizar esse tratamento, será necessário retirar um pequeno pedaço de gengiva (enxerto) do céu da boca (palato), o que faz parte do procedimento normalmente indicado para esse tipo de caso. Após a retirada do enxerto, você será convidado(a) a participar da pesquisa, que tem como objetivo observar a cicatrização do local de onde o enxerto foi retirado. Nesse momento, você será sorteado(a) para um dos dois grupos da pesquisa: grupo 1, o local da retirada será protegido com um curativo adesivo e pontos; grupo 2, além do curativo e dos pontos, pequenos fragmentos da própria gengiva retirada serão reposicionados no local para ajudar na cicatrização. Durante o acompanhamento, você será reavaliado(a) nos dias 7, 14 e 28 após a cirurgia. Nessas consultas, serão feitas fotos padronizadas da região do céu da boca, além de perguntas sobre dor e o uso de medicamentos. Todas essas etapas fazem parte do acompanhamento clínico e não representam riscos adicionais ao tratamento. É importante esclarecer que a técnica utilizada nesta pesquisa já foi descrita na literatura científica e não se trata de um procedimento

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**Página 2 de 5**

experimental. Ambas as formas de proteção utilizadas são consideradas seguras e visam promover boa cicatrização. Não há alternativa de tratamento proposta neste estudo que seja superior ao que já é oferecido normalmente, portanto, você continuará recebendo o melhor cuidado possível, mesmo se optar por não participar da pesquisa.

Gostaríamos de esclarecer que sua participação é totalmente voluntária, tendo você a liberdade de recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, e exigir a retirada de sua participação da pesquisa sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa.

3. LOCAL DA PESQUISA: Será necessário que você compareça à Faculdade de Odontologia da UFPel (Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, Centro, Pelotas) para a realização de exames odontológicos pré-operatórios, escaneamento de todas as áreas da boca, procedimento cirúrgico de enxerto de gengiva retirado do céu da boca (palato), consultas pós-operatórias de 7, 14 e 28 dias, conforme previamente reportado, o que pode levar aproximadamente uma hora e meia (90 minutos). A visita a todos esses locais será realizada com agendamento prévio de acordo com a sua disponibilidade. Essas consultas servirão para a determinação do seu estado de saúde.

4. RISCOS E DESCONFORTOS: Os riscos em participar desta pesquisa são inerentes a qualquer procedimento cirúrgico, como dor, inchaço e pequenos sangramentos no pós-operatório. Para contornar essas situações, medidas hemostáticas locais (técnicas para parar o sangramento) durante a realização dos procedimentos, consideradas de excelência no procedimento cirúrgico, proteção da região da cirurgia, ou seja, o palato, além da prescrição de analgésico, anti-inflamatório e antibiótico durante o período pós-operatório, serão realizadas. Na pesquisa serão realizados procedimentos de cirurgia periodontal, onde será retirado um pedaço do céu da boca, ou seja, um enxerto gengival, para cobrir regiões de dentes que perderam parte da gengiva, ou seja, que apresentavam recessão gengival. Depois da retirada desse enxerto, a ferida no céu da boca será protegida com um curativo adesivo e pontos de sutura. Além disso, também poderá ser protegida ou não com pequenos pedaços do enxerto, dependendo em qual grupo da pesquisa você estiver, experimental ou controle. Para minimizar esse risco, será prescrito o medicamento Dexametasona 4mg, que é um corticóide, ou seja, ajuda a controlar o inchaço e a resposta inflamatória depois da cirurgia, tomando um comprimido trinta minutos antes da cirurgia. Também serão passadas informações de cuidados pós-operatórios que você terá que seguir para uma recuperação mais tranquila, como aplicar gelo no primeiro dia, fazer repouso nos

primeiros três dias, não praticar atividades físicas, fazer uma alimentação fria e pastosa e

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Página 3 de 5

não se expor ao sol e ao calor excessivo nos primeiros sete dias. Além disso, serão passados os cuidados de higiene bucal para o período pós-operatório, incluindo instrução de escovação atraumática e a prescrição de enxaguante bucal com Clorexidina 0,12%, que é um agente antimicrobiano, ajudando a manter o ambiente bucal higienizado. Também serão prescritos medicamentos pós-operatórios como analgésico (Dipirona 500 mg, quatro vezes ao dia, se sentir dor), anti-inflamatório (Nimesulida 100 mg, duas vezes ao dia, por três dias) e antibiótico (Amoxicilina 500 mg, três vezes ao dia, por sete dias). Se você sofrer algum dano decorrente da participação no estudo, tem o direito à assistência integral, imediata e gratuita (responsabilidade dos pesquisadores) e tem direito a buscar indenização, caso sinta que houve qualquer tipo de abuso por parte dos pesquisadores. Por fim, todas as medidas de sigilo serão tomadas para garantir a proteção dos seus dados, inclusive aqueles coletados ao longo da pesquisa.

5. BENEFÍCIOS: Os benefícios esperados com o estudo são no sentido de receber acesso a um diagnóstico preciso da sua condição bucal, bem como esclarecimento e encaminhamento para tratamento, de acordo com as suas necessidades individuais (tratamento recessões gengivais em maxila e mandíbula), com duas formas de proteção para a região cirúrgica doadora de enxerto, ou seja, o palato, já publicados em literatura internacional. Nesse período de acompanhamento, também terá a oportunidade de receber tratamento odontológico para as outras necessidades na Faculdade de Odontologia, de acordo com as possibilidades de atendimento existentes.

6. CONFIDENCIALIDADE: Todas as informações que o(a) Sr.(a) nos fornecer ou que sejam conseguidas por exames e avaliações serão utilizadas somente para esta pesquisa. Suas respostas, seus dados pessoais, dados de exames clínicos, de imagem e avaliações físicas ficarão em segredo e o seu nome não aparecerá em nenhum dos materiais produzidos a partir do seu caso clínico, como artigos científicos. Quando os resultados da pesquisa forem divulgados, isto ocorrerá sob forma codificada, para preservar seu nome e manter sua confidencialidade.

Os dados de sua participação neste estudo são confidenciais. Seus registros médico e odontológico serão mantidos de acordo com a Resolução 466/12, que garante a privacidade e sigilo de seus dados. Ainda, a assinatura deste termo não exclui a possibilidade de busca por indenização diante de eventuais danos decorrentes da participação nesta pesquisa.

Os registros deste estudo serão armazenados pelo período de 5 (cinco) anos, em local devidamente restrito (sala 509 da Faculdade de Odontologia da UFPel – sob

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Página 4 de 5

responsabilidade do Prof. Dr. Francisco Wilker Mustafa Gomes Muniz), para o qual o acesso é restrito. Dentro dessa sala, seus dados serão arquivados em armário chaveado, onde somente o pesquisador principal terá acesso.

Os resultados deste estudo podem ser publicados em uma revista científica, mas seu nome não será revelado. Sua assinatura abaixo significa que você entende e concorda com as informações acima, e afirma que você se voluntaria para participar. Além disso, você afirma ter respondido com verdade, que lhe foi dada a oportunidade de fazer perguntas sobre o estudo, e que recebeu uma via deste termo de consentimento.

7. DESPESAS/RESSARCIMENTO: Os custos do projeto são de responsabilidade do pesquisador. O colaborador/participante não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação e as despesas necessárias para a realização da pesquisa não são de sua responsabilidade.

8. MATERIAIS: O material obtido, prontuários clínicos, imagens e vídeos, será utilizado unicamente para essa pesquisa e será destruído/descartado ao término do estudo, dentro de 5 anos. Depois da primeira consulta, você comparecerá à clínica odontológica após 7 dias, 14 dias e 28 dias. Nestas quatro visitas, a equipe de pesquisa irá atualizar seu histórico médico/odontológico para verificar qualquer alteração em sua saúde, ou novos medicamentos desde a consulta anterior do estudo.

Caso você tenha mais dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos, pode nos contatar nos endereços a seguir ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, cujo endereço consta deste documento.

O Comitê de Ética, de acordo com a Resolução 466/2012-CNS-MS, é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses de participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. Para garantir os padrões éticos da pesquisa, os tópicos anteriores concedem requisitos mínimos para manter sua integridade e dignidade na pesquisa.

Como segurança jurídica, este termo deverá ser preenchido em **duas vias** de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue a você.

Além da **assinatura** nos campos específicos pelo pesquisador e por você, solicitamos que sejam **rubricadas todas as folhas** deste documento. Isto deve ser feito por ambos (pelo pesquisador e por você, como participante da pesquisa) de tal forma a garantir o acesso ao

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**Página 5 de 5**

documento completo.

Você poderá acionar o/a pesquisador/a responsável ou o Comitê de Ética em Pesquisa, através das informações, endereços e telefones contidos abaixo.

Eu,, declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar VOLUNTARIAMENTE da pesquisa coordenada pelo/a professor/a nome do professor ou pesquisador responsável.

Data:

Assinatura ou impressão datiloscópica do colaborador

Eu, Francisco Wilker Mustafa Gomes Muniz, declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto de pesquisa supra nominado.

Data:.....

Assinatura do pesquisador

- Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o **pesquisador**, conforme dados e endereço abaixo:

Nome: Francisco Wilker Mustafa Gomes Muniz

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, Sala 509, centro. Pelotas/RS

Telefone: (53) 991253611

E-mail: wilkermustafa@gmail.com

- Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida

com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da UFPel, no endereço abaixo:

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas

Telefone: (53) 3260 2801 – Ramal 2816 / (53) 3260 2816

E-mail cepodonto@ufpel.edu.br

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457, 3º (terceiro) andar, sala s/n. Centro, Pelotas, RS.

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO (presencial):

Terça-feira e Sexta-feira, das 8:30h às 11h30m

Apêndice D – Ficha de Parâmetros Clínicos da Ferida Palatina

Exame nº.: _____

Examinador: _____

Dia 1 - Dia da Cirurgia

Data: ____ / ____ / ____

Dimensões da Ferida Cirúrgica	milímetros
Largura (sentido ântero-posterior)	
Altura (sentido corono-apical)	
Área (mm ²)	
Espessura (borda superficial da ferida até o osso palatino)	

Dia 7 - Pós-Operatório

Data: ____ / ____ / ____

Dimensões da Ferida Cirúrgica	milímetros
Largura (sentido ântero-posterior)	
Altura (sentido corono-apical)	
Área (mm ²)	
Espessura (borda superficial da ferida até o osso palatino)	

Dia 14 - Pós-Operatório

Data: ____ / ____ / ____

Dimensões da Ferida Cirúrgica	milímetros
Largura (sentido ântero-posterior)	
Altura (sentido corono-apical)	
Área (mm ²)	
Espessura (borda superficial da ferida até o osso palatino)	

Dia 28 - Pós-Operatório

Data: ____ / ____ / ____

Dimensões da Ferida Cirúrgica	milímetros
Largura (sentido ântero-posterior)	
Altura (sentido corono-apical)	
Área (mm ²)	
Espessura (borda superficial da ferida até o osso palatino)	

Anexos

Anexo A – Escala Visual Analógica de Dor (EVA)**ID:****1 dia após a cirurgia**

Nada de dor		Pior dor – muito intensa
-------------	--	-----------------------------

2 dias após a cirurgia

Nada de dor		Pior dor – muito intensa
-------------	--	-----------------------------

3 dias após a cirurgia

Nada de dor		Pior dor – muito intensa
-------------	--	-----------------------------

4 dias após a cirurgia

Nada de dor		Pior dor – muito intensa
-------------	--	-----------------------------

5 dias após a cirurgia

Nada de dor		Pior dor – muito intensa
-------------	--	-----------------------------

6 dias após a cirurgia

Nada de dor		Pior dor – muito intensa
-------------	--	-----------------------------

7 dias após a cirurgia

Nada de dor		Pior dor – muito intensa
-------------	--	-----------------------------

10 dias após a cirurgia

Nada de dor		Pior dor – muito intensa
-------------	--	-----------------------------

14 dias após a cirurgia

Nada de dor		Pior dor – muito intensa
-------------	--	-----------------------------

ANEXO B – Questionário de Analgesia

Horário de preenchimento desse formulário: ____h ____min

Observação: Procure preenchê-lo todos os dias no mesmo horário.

Dia 1: Quantos comprimidos de analgésico foram tomados no dia de hoje?

Dia 2: Quantos comprimidos de analgésico foram tomados no dia de hoje?

Dia 3: Quantos comprimidos de analgésico foram tomados no dia de hoje?

Dia 4: Quantos comprimidos de analgésico foram tomados no dia de hoje?

Dia 5: Quantos comprimidos de analgésico foram tomados no dia de hoje?

Dia 6: Quantos comprimidos de analgésico foram tomados no dia de hoje?

Dia 7: Quantos comprimidos de analgésico foram tomados no dia de hoje?

Dia 10: Quantos comprimidos de analgésico foram tomados no dia de hoje?

Dia 14: Quantos comprimidos de analgésico foram tomados no dia de hoje?

1- Você se sentiu satisfeito com o procedimento cirúrgico?