



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM  
ODONTOLOGIA (PPGO) - MESTRADO



LUIZA ROBERTA BIN

Avaliação da Fibrina Rica em Plaquetas Avançada (A-PRF) Associada à  
Técnica de Zucchelli no Tratamento de Recessão Gengival Tipo 1 de Cairo:  
Estudo Clínico Randomizado

Cascavel-PR  
2022

LUIZA ROBERTA BIN

Avaliação da Fibrina Rica em Plaquetas Avançada (A-PRF) Associada à  
Técnica de Zucchelli no Tratamento de Recessão Gengival Tipo 1 de Cairo:  
Estudo Clínico Randomizado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-  
Graduação em Odontologia, Centro de Ciências  
Biológicas e da Saúde, Universidade Estadual do  
Oeste do Paraná, como requisito parcial para  
obtenção do título de Mestre em Odontologia

Área de concentração: Odontologia

Orientador: Prof. Dr. Carlos Augusto Nassar  
Coorientadora: Prof. Dra. Patricia Oehlmeyer  
Nassar

Cascavel-PR  
2022

Ficha de identificação da obra elaborada através do Formulário de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da Unioeste.

Bin, Luiza Roberta

Avaliação da Fibrina Rica em Plaquetas Avançada (A-PRF) Associada à Técnica de Zucchelli no Tratamento de Recessão Gengival Tipo 1 de Cairo: Estudo Clínico Randomizado / Luiza Roberta Bin; orientador Carlos Augusto Nassar; coorientadora Patricia Oehlmeyer Nassar. -- Cascavel, 2022. 55 p.

Dissertação (Mestrado Acadêmico Campus de Cascavel) -- Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, 2022.

1. Fibrina Rica em Plaquetas Avançada (A-PRF) . 2. Tratamento de Recessão Gengival . 3. Retalho posicionado coronalmente modificado por Zucchelli (RPCM) . 4. Pesquisa Clínica. I. Nassar, Carlos Augusto , orient. II. Oehlmeyer Nassar, Patricia , coorient. III. Título.



**unioeste**

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Campus de Cascavel CNPJ 78680337/0002-65  
Rua Universitária, 2069 - Jardim Universitário - Cx. P. 000711 - CEP 85819-110  
Fone:(45) 3220-3000 - Fax:(45) 3324-4566 - Cascavel - Paraná



**PARANÁ**  
GOVERNO DO ESTADO

**LUIZA ROBERTA BIN**

Avaliação da fibrina rica em plaquetas avançada (A-PRF) associada à técnica de Zucchelli no tratamento da recessão gengival tipo I de Cairo: estudo clínico randomizado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia em cumprimento parcial aos requisitos para obtenção do título de Mestre em Odontologia, área de concentração Odontologia, linha de pesquisa Patologia Aplicada à Clínica Odontológica, APROVADO(A) pela seguinte banca examinadora:

Orientador(a) - Carlos Augusto Nassar

Universidade Estadual do Oeste do Paraná - Campus de Cascavel (UNIOESTE)

Eleonor Álvaro Garbin Júnior

Universidade Estadual do Oeste do Paraná - Campus de Cascavel (UNIOESTE)

Lilian Cristina Vessoni Iwaki

Universidade Estadual de Maringá (UEM)

Cascavel, 7 de outubro de 2022.

## **DEDICATÓRIA**

Aos meus pais e ao meu esposo pelo apoio incondicional.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço aos meus pais, Cleci e Nolar Bin, pela compreensão em todos os momentos importantes que me ausentei. Obrigada pelo apoio incondicional ofertado, mesmo estando longe fisicamente. Também, àquele, Kort Hewitt Butler, que se tornou muito mais que meu melhor amigo. Por tanta lealdade, confiança e companheirismo, mesmo com a distância. Pela compreensão em cada momento e por querer continuar trilhando os caminhos da vida comigo.

Agradeço ao professor Carlos Augusto Nassar por ter depositado sua confiança em mim e ser meu orientador. Por compartilhar seu conhecimento na elaboração da projeto de pesquisa, sanando cada um dos questionamentos que surgiram. Pelo acompanhamento durante o desenvolvimento da pesquisa. Por ser um exemplo de pontualidade e rapidez na correção dos trabalhos ou documentos que enviei. Estendo esses agradecimentos à professora Patrícia Oehlmeyer Nassar pela coorientação e estar presente para esclarecer as dúvidas, acompanhar e orientar no desenvolvimento dos procedimentos.

Aos professores do programa de mestrado que se dedicam a ofertar conhecimento para alunos que anseiam seguir a carreira acadêmica. Obrigada por terem ensinado a didática, mesmo nas adversidades que tivemos nos últimos tempos.

Agradeço aos professores da residência, Eleonor Álvaro Garbin Júnior, Natasha Magro Érnica e Geraldo Luiz Griza, que fizeram parte do período de grande aprendizagem e que sedimentaram os conceitos básicos de cirurgia. Com esses conceitos e a prática, foi possível que o tipo de cirurgia tão minuciosa, como o recobrimento radicular, pudesse ser executado por mim.

Aos professores que compuseram a banca de qualificação, Natasha Magro Érnica e Mauro Carlos Agner Busato, que contribuíram para a melhora do presente trabalho. Aos professores e ex-orientadores que aceitaram fazer parte da banca de defesa, professora Lilian Cristina Vessoni Iwaki e professor Eleonor Álvaro Garbin Júnior. Professora Lilian que me direcionou nos primeiros trabalhos e pesquisas da graduação, corrigindo e exigindo o máximo. Professor Álvaro que, sempre muito refinado, me guiou e ensinou com seu exemplo de profissional, também exigindo mais, mesmo quando as horas da residência pareciam não permitir mais atividades. Com vocês, aprendi que correção no presente nos traz gratidão no futuro. Sou grata por cada exigência a mais que vocês direcionaram a mim e, principalmente, por terem acreditado no meu esforço e dedicação.

Aos alunos da graduação, Ângela, Rafael, Marina, Renata, Katyeli, que se interessaram em auxiliar nos procedimentos nos seus horários vagos e estiveram dispostos a fazer parte da

pesquisa, sendo extremamente importantes. Em especial, à Ângela que assumiu uma parte da pesquisa como seu trabalho de conclusão do curso e se dedicou aos pacientes, assim como, confiou nos meus esclarecimentos e explicações.

Aos meus amigos, que compreenderam a ausência em alguns momentos. Ao Leonardo de Almeida, que tem sido mais que um colega de mestrado, um amigo quase irmão, companheiro de muitos momentos. Também, a Letícia Nadal, por ter confiado em mim mesmo quando não me conhecia, por ter me aconselhado e por continuar aconselhando, por ter me dado a oportunidade de auxiliá-la na sua pesquisa, me incentivado a entrar no programa de mestrado, e principalmente por ter se tornado uma grande amiga.

A Cris e Wevelen, que auxiliaram com as coletas de sangue, sendo parte essencial para a realização da pesquisa. Aos funcionários da Clínica Odontológica da UNIOESTE, por fazerem o possível para manter o funcionamento do serviço.

Aos pacientes, que confiaram suas expectativas dos tratamentos em minhas condutas. Por terem tido paciência e compromisso em retornar aos acompanhamentos. Por terem demonstrado gratidão ao final dos tratamentos.

À Universidade Estadual do Oeste do Paraná, que oferece educação pública e de qualidade, e por oferecer a oportunidade de obtenção desse importante título de mestre.

*“We do not reach the mountaintop from the mountaintop. We start at the bottom and climb up. Blood is involved.”*

Cheryl Strayed, 2015

# Avaliação da Fibrina Rica em Plaquetas Avançada (A-PRF) Associada à Técnica de Zucchelli no Tratamento de Recessão Gengival Tipo 1 de Cairo: Estudo Clínico Randomizado

## RESUMO

**Objetivo:** Avaliar a efetividade do retalho posicionado coronalmente modificado por Zucchelli (RPCM) associado à membrana de Fibrina Rica em Plaquetas Avançada (A-PRF) no recobrimento radicular em pacientes portadores de recessão gengival tipo 1 de Cairo. **Materiais e Métodos:** Seguiu-se o protocolo CONSORT 2010 para a seleção e distribuição da amostra. Foi um estudo prospectivo, com grupos em boca-dividida, paralelos randomizados, sendo 54 recessões divididas igualmente entre Grupo RPCM+ETCS (Enxerto de tecido conjuntivo subepitelial) e Grupo RPCM+A-PRF. No grupo RPCM+A-PRF, foi realizada coleta de seis tubos de sangue; centrifugação (1300 rpm por 14 minutos, com força G de 210); e preparo das membranas de A-PRF no Kit em inox (Intra-Luck®). Para a análise dos resultados foi observado os índices periodontais de altura e largura da recessão gengival, profundidade de sondagem, sangramento à sondagem, nível de inserção clínica, nível gengival, altura da gengiva inserida, espessura do tecido gengival queratinizado e nível de sensibilidade, no período inicial, de 90 e 180 dias após a realização das cirurgias. **Análise Estatística:** Foi utilizado o programa GraphPad Prism 8.0®. Realizou-se os teste de ANOVA e TUKEY. Para análise do parâmetro de dor, foi utilizado os testes de KRUSKALL-WALLIS e DUNN, com nível de significância de 5%. **Resultados:** Os parâmetros profundidade de sondagem e índice de sangramento mantiveram-se sem alterações estatisticamente significantes em ambos os grupos. Houve melhora nos parâmetros altura e largura da recessão, altura da gengiva inserida, espessura da gengiva e nível de sensibilidade em ambos os grupos. Não houve diferenças estatisticamente significantes intergrupos. **Conclusão:** Houve melhora clínica em todos os critérios avaliados, para ambos os grupos. Assim, o retalho posicionado coronalmente modificado por Zucchelli associado ao A-PRF é tão efetivo quanto o retalho posicionado coronalmente modificado por Zucchelli associado ao ETCS.

**Palavras-chave:** Retração Gengival, Retalho Cirúrgico, Fibrina rica em Plaquetas, Tecido conjuntivo.

*Evaluation of Advanced Platelet-Rich Fibrin (A-PRF) Associated with Zucchelli Technique in the Treatment of Gingival Recession Cairo Type 1: Randomized Clinical Trial*

**ABSTRACT**

**Objective:** To evaluate the effectiveness of the Coronally Advanced Flap Modified by Zucchelli with A-PRF in root coverage in patients with gingival recession Cairo type I. **Materials and Methods:** The CONSORT 2010 protocol was followed for sample selection and distribution. It was a prospective study, split-mouth parallel randomized, including 54 recessions within Group 1: RPCM+ETCS: Zucchelli Technique + ETCS; and Group 2: Zucchelli Technique + A-PRF; 6 blood samples were collected; centrifugation (1300 rpm for 14 minutes, with G force of 210); and preparation of A-PRF membranes in the Stainless Steel Kit (Intra-Luck®). For the analysis of the results, the periodontal indices of height and width of the GR, probing depth, clinical insertion level, gingival level, keratinized tissue width, keratinized gingival tissue thickness, and sensitivity level, in the initial period, 90 and 180 days of following up. **Statistical analysis:** The GraphPad Prism 8.0 program® was used for statistical analysis. The ANOVA and TUKEY tests were performed. Kruskal-WALLIS and DUNN tests were performed to analyze the pain parameter, with a significance level of 5%. **Results:** The parameters probing depth and bleeding index remained without statistically significant changes in both groups. There was improvement in the parameters height and width of the recession, height of the inserted gum, thickness of the gum and level of sensitivity in both groups. There was no statistically significant difference between groups. **Conclusion:** There was clinical improvement in all criteria evaluated for both groups. Thus, the Coronally Advanced Flap modified by Zucchelli associated with A-PRF is as effective as the Coronally Advanced Flap modified by Zucchelli associated with ETCS.

**Keywords:** *Gingival Recession, Surgical Flap, Platelet-Rich Fibrin, Connective Tissue.*

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

A-PRF - Fibrina Rica em Plaquetas Avançada  
RPCM - Retalho posicionado coronalmente modificado por Zucchelli  
ETCS – Enxerto de tecido conjuntivo subepitelial  
RPM – Rotações por minuto  
RG - Recessão gengival  
JCE – Junção cimento esmalte  
RT1 - Recessão Tipo 1  
RT2 - Recessão Tipo 2  
RT3 - Recessão Tipo 3  
RPC - Retalho posicionado coronalmente  
ETC - Enxerto de tecido conjuntivo  
CPA - Concentrados plaquetários autólogos  
TGF- $\beta$ 1 - Fator de crescimento- $\beta$ 1  
VEGF - Fator de crescimento endotelial vascular  
IGF - Fator de crescimento da insulina  
PDGF-AB - Fator de crescimento derivado de plaquetas-AB  
IL-1 $\beta$  - Interleucina-1 $\beta$   
PRP - Plasma rico em plaquetas  
PRF - Fibrina rica em plaquetas  
CGF - Fatores de crescimento concentrados  
L-PRF - Fibrina rica em plaquetas e leucócitos  
ReBEC - Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos  
T0 – Pré-operatório  
T1 – 90 dias Pós-operatório  
T2 - 180 dias Pós-operatório  
EVA - Escala visual analógica  
mm – Milímetros  
PS M - Profundidade de sondagem mesial  
PS V - Profundidade de sondagem vestibular  
PS D - Profundidade de sondagem distal  
NIC - Nível de Inserção Clínica  
AR - Altura da recessão

LR - Largura da recessão

CC - Altura da coroa clínica

GI - Altura da gengiva inserida

Esp - Espessura gengival

IS - Índice de sangramento

Sens - Índice de sensibilidade

mL - Mililitros

Dissertação elaborada e formatada conforme  
as normas das publicações científicas: *Journal  
of Periodontal Research*

Disponível em:

<https://onlinelibrary.wiley.com/page/journal/16000765/homepage/forauthors.html>

## SUMÁRIO

1.Introdução :.....	14
2 Materiais e Métodos:.....	16
3 Resultados: .....	23
4 Discussão: .....	26
5 Considerações Finais.....	31
6 Referências bibliográficas .....	32
7 Anexos.....	35
7.1 Parecer Substanciado do CEP .....	35
7.2 Parecer Substanciado do CONEP .....	39
7.3 Parecer do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) .....	52

## 1 Introdução

Recessão gengival (RG) é definida como o posicionamento apical da margem gengival em relação à junção cimento-esmalte (JCE), que resulta na exposição da raiz<sup>1-13</sup>. Mais de 50% da população mundial é afetada<sup>9</sup>. É frequentemente diagnosticada em rotina clínica e tem etiologia variada, como fatores anatômicos, patológicos e fisiológicos<sup>1,14</sup>. Como os efeitos da RG incluem hipersensibilidade dentinária, alterações estéticas e predisposição a lesões cervicais cariosas/não cariosas<sup>2,5,8,9,12</sup>, os tratamentos devem ser indicados para reduzir a sensibilidade, criar/aumentar a faixa de tecido queratinizado<sup>1</sup>. Assim, o resultado é avaliado de acordo com a porcentagem de cobertura radicular ou como cobertura total da raiz<sup>1</sup>. O tratamento e prognóstico dependem da classificação das RGs<sup>14</sup>. A classificação de Miller foi amplamente utilizada até 2018 e incluía classes I, II, III e IV<sup>1,14</sup>, sendo que a partir do Consenso de Periodontia pela Academia Americana de Periodontia e Federação Européia de Periodontia, em 2018, a classificação de Cairo é a mais recomendada<sup>15</sup>.

Nessa classificação leva-se em consideração a extensão vertical da recessão, comparada à perda de tecido de inserção interproximal, sendo Recessão Tipo 1 (RT1), Recessão Tipo 2 (RT2), e Recessão Tipo 3 (RT3)<sup>15</sup>. O grupo RT1 inclui aquelas recessões que mantêm a inserção interproximal, ou seja, a papila está íntegra e não é possível visualizar clinicamente a JCE na mesial ou distal. No grupo RT2 há perda parcial de inserção, sendo a distância da JCE ao fundo de sulco/bolsa menor ou igual à perda de inserção vestibular. E o grupo RT3 apresenta extensa perda de inserção, com a perda de papila maior que a altura da recessão<sup>15</sup>.

Apesar do manejo ser variado, a indicação cirúrgica parece ser a melhor escolha para a resolução definitiva<sup>2,6,16-18</sup>, com cobertura completa e integração entre os tecidos de recobrimento e adjacentes<sup>17,19</sup>. As necessidades do paciente e a anatomia local próxima à RG influenciam na seleção da técnica cirúrgica<sup>20,21</sup>. Dentre as opções, o manejo mais previsível, podendo atingir até 100% de cobertura radicular, é a associação entre o retalho posicionado coronalmente (RPC) e enxerto de tecido conjuntivo (ETC)<sup>2,5,13,22,23</sup>. A técnica de RPC inicialmente foi modificada por Zucchelli para recessões múltiplas<sup>21</sup> e depois para recessão isolada<sup>20</sup>. As vantagens para a técnica de RPC modificado por Zucchelli incluem a maior espessura de tecido queratinizado na região do retalho sobre as exposições radiculares, melhor deslocamento coronal do retalho, e ancoragem e suprimento sanguíneo à papila cirúrgica nas áreas interproximais entre as exposições radiculares<sup>20,21</sup>.

O uso de tecido conjuntivo requer um segundo procedimento cirúrgico para retirada do enxerto do palato, o que está associado ao aumento da morbidade do paciente, sendo assim uma das principais justificativas para a utilização de materiais alternativos<sup>4-6,9,17,24,25</sup>. Os

concentrados plaquetários autólogos (CPA) surgiram como um potencial material regenerativo, sendo usados de forma isolada ou com outras técnicas<sup>2,26</sup>. O CPA é fundamental na cicatrização de tecidos moles, devido à liberação de fator de crescimento- $\beta$ 1 (TGF- $\beta$ 1), fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), fator de crescimento da insulina (IGF), fator de crescimento derivado de plaquetas-AB (PDGF-AB) e interleucina-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )<sup>2</sup>. Esses fatores de crescimento estimulam a reparação e regeneração dos tecidos moles e duros e reduzem a inflamação e consequentemente dor e desconforto<sup>27</sup>. São divididos em gerações, sendo plasma rico em plaquetas (PRP), fibrina rica em plaquetas (PRF) e fatores de crescimento concentrados (CGF)<sup>2,28</sup>. O PRP é a primeira geração e contém altas concentrações de plaquetas obtidas por centrifugação e com utilização de aditivos químicos<sup>2,3,17,26,28,29</sup>. E não teve uma aceitação tão significativa pelos clínicos<sup>4</sup>. O PRF é a segunda geração e foi proposta por Choukroun *et al.* (2006), sendo um concentrado de fibrina rica em plaquetas obtido após centrifugação e sem adição de aditivos químicos<sup>2-4,17,26,28-30</sup>. Com base na velocidade e na duração do processamento, o PRF é classificado em L-PRF (fibrina rica em plaquetas – rica em leucócitos), A-PRF (fibrina rica em plaquetas – avançado) e PRF preparado com titânio<sup>3</sup>. O CGF é a terceira geração de CPAs e é um concentrado com uma variação da velocidade da centrífuga, sem a adição de quaisquer produtos<sup>28,31</sup>. Tanto PRP quanto PRF vem sendo utilizados em reconstrução de tecido mole no tratamento de RG<sup>28</sup>. Há uma distribuição de granulócitos neutrofílicos dentro do coágulo A-PRF que favorecem a funcionalidade dos monócitos/macrófagos e linfócitos e sua implantação para dar suporte ao tecido<sup>18,32</sup>.

Apesar do CPA estar sendo estudado e utilizado para o tratamento de recessões gengivais, os seus resultados ainda são controversos<sup>2,10,16,26</sup>. São empregados métodos diferentes para o preparo das membranas, com consequente obtenção de membranas com características diferentes<sup>16,26</sup>. A-PRF pode influenciar a regeneração de tecidos moles, especialmente pela presença de monócitos/macrófagos e seus fatores de crescimento<sup>18,32</sup>. Assim, justifica-se a necessidade do desenvolvimento de mais estudos na área<sup>10,16,26</sup>. Por isso, o objetivo deste trabalho foi avaliar a efetividade do uso de A-PRF associado à técnica de Zucchelli no recobrimento radicular em pacientes portadores de recessão gengival tipo 1 de Cairo.

## 2 Materiais e Métodos

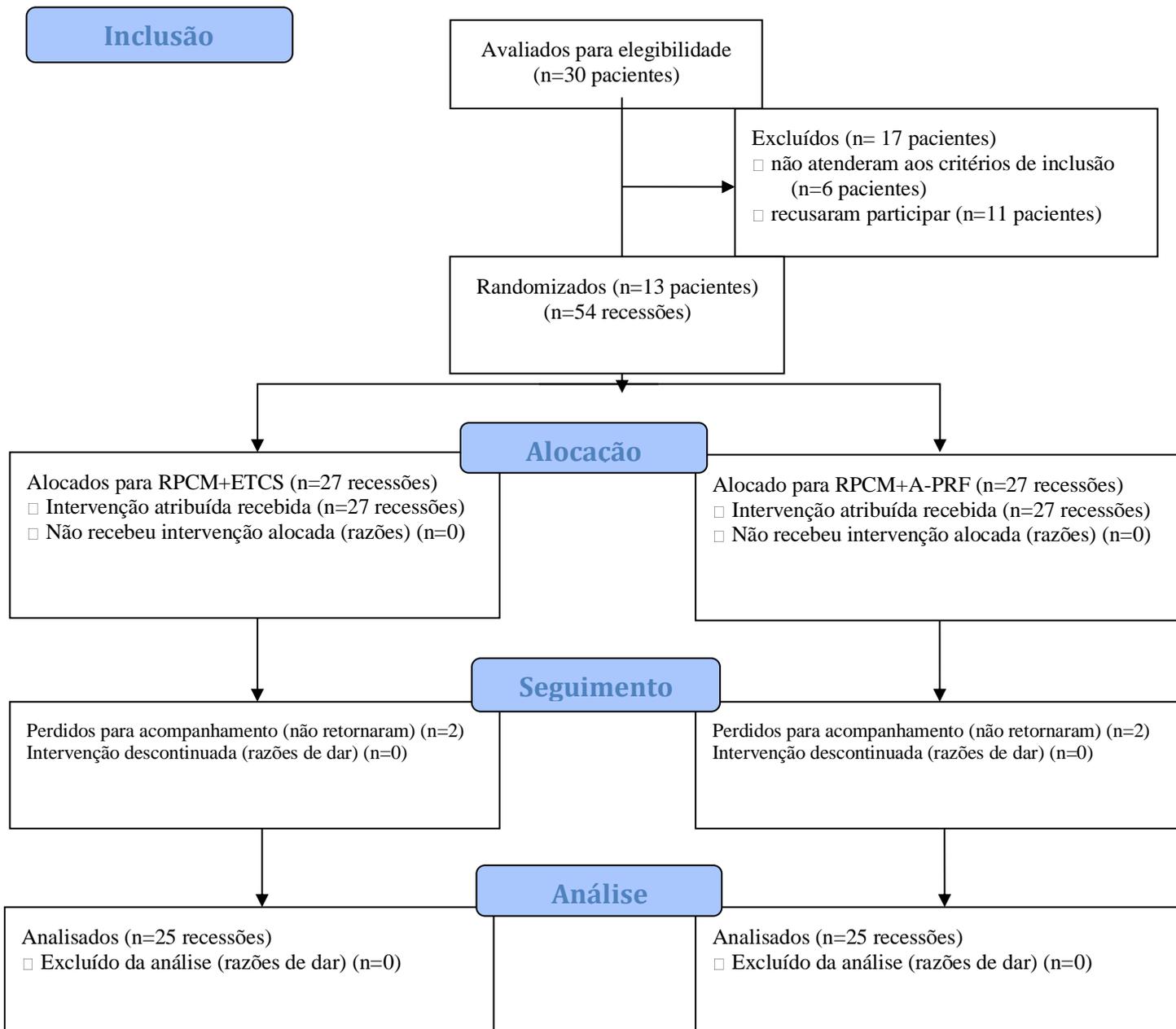
A pesquisa proposta foi de natureza clínica aplicada, sendo um estudo prospectivo, com grupos em boca-dividida, paralelos e randomizados. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da Unioeste, número 48868921.1.0000.0107 e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, número 5.210.320. O estudo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) com o número RBR-8kbd5xn. O local de sua realização foi nas Clínicas do Curso de Odontologia do Campus da Unioeste em Cascavel. Todos os pacientes receberam o termo de consentimento livre e esclarecido, para assinarem.

Para o cálculo do tamanho da amostra, o número de recessões foi baseado pela aplicação do Teste T para amostras dependentes, através de um poder de teste de 80% e nível de alfa de 0.05, com mínimo de 20 recessões, sendo esses dados também baseados em prévios estudos do grupo de pesquisadores<sup>33,34</sup>. Após o exame clínico periodontal inicial e o preparo dos pacientes, de forma aleatória, cada um recebeu tratamento de boca dividida, segundo os tratamentos propostos Grupo RPCM + ETCS (Controle): Técnica de Zucchelli + ETCS; Grupo RPCM + A-PRF (Teste): Técnica de Zucchelli + A-PRF.

A amostra foi de pacientes consecutivos, recrutados entre o período de janeiro a abril de 2022. Para a distribuição da amostra, seguiu-se o protocolo CONSORT 2010 (figura 1)<sup>35</sup>, e foram incluídos 13 pacientes, com faixa etária de 18 a 50 anos, de ambos os gêneros, os quais apresentavam recessão gengival tipo 1 de Cairo (figuras 2A e 3A), bilaterais, em pelo menos uma das arcadas, totalizando 54 recessões. Os demais dentes da arcada dentária deveriam estar com saúde periodontal, com todos os sítios apresentando profundidade de sondagem menor ou igual a 3mm, com índice de sangramento menor ou igual a 5%, sem inflamação gengival e livres de cáries. Como critérios de exclusão, os pacientes que com história positiva de antibioticoterapia nos seis meses antecedentes ao estudo, de antiinflamatórios, esteróides ou não esteróides, nos três meses antecedentes ao estudo, ou de bisfosfonatos; história positiva de gestação; história positiva de tabagismo ou interrupção definitiva do hábito em até cinco anos antecedentes; história positiva de qualquer problema sistêmico que contra-indicar o procedimento cirúrgico (hipertensão, diabetes, coagulopatias, câncer); tratamento endodôntico ou patologia pulpar no dente envolvido; interferências oclusais patogênicas e cirurgia prévias no local. O histórico médico de cada paciente foi obtido por meio de anamnese e todos os participantes foram submetidos a exame físico.

Todos os pacientes receberam tratamento periodontal básico e instrução de higiene oral. O tratamento periodontal foi realizado por um único operador e foi realizado instrumentação manual e ultrassônica sob efeito de anestesia local. Para instrumentação manual foram

utilizadas curetas periodontais de Gracey 5/6, 7/8, 11/12 e 13/14 e para instrumentação ultrassônica foi utilizado um aparelho piezoelétrico.



**Figura 1:** Fluxograma do CONSORT 2010.

O exame clínico/periodontal foi realizado inicialmente (T0) e posteriormente em 90 dias (T1) e 180 dias (T2) após o procedimento. As avaliações foram executadas por um pesquisador previamente treinado que por meio de uma sonda periodontal do Tipo Willians nº 23, que determinou:

1. Profundidade de sondagem e índice de sangramento à sondagem;
2. Nível de inserção clínica;
3. Altura e largura da recessão;
4. Altura da coroa clínica;
5. Altura de gengiva inserida.
6. Espessura do tecido gengival queratinizado em três pontos (Mesial, central e distal);

Os pacientes usaram a escala visual analógica (EVA) para avaliar seu desconforto, após estímulo com jato de ar; os extremos da escala variam de sem sensibilidade à sensibilidade extrema <sup>36</sup>. Os mesmos responderam a duas escalas, cada uma referente a um lado, em T0, T1 e T2.

O Grupo RPCM + ETCS foi submetido a enxerto de tecido conjuntivo subepitelial com retalho posicionado coronalmente modificado por Zucchelli <sup>20,21</sup>, de acordo com a técnica. A área receptora foi anestesiada com bloqueio nervoso, de acordo com a região, com o anestésico Mepivacaína 2% com Epinefrina 1:100.000 (DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). Foi realizada incisão com lâmina 15c (Swann-Morton®, Swann-Morton Ltd., Sheffield S6 2BJ England). O retalho do envelope consistiu em incisões submarginais oblíquas nas áreas interdentais, incisões que continuaram com a incisão intrassulcular nas recessões (figura 2B). Cada papila cirúrgica foi deslocada em relação à papila anatômica pelas incisões interdentais submarginais oblíquas; a papila cirúrgica mesial à linha média do retalho foi deslocada mais apical e distalmente, enquanto a papila distal à linha média foi deslocada em uma posição mais apical e mesial. O retalho do envelope foi elevado com uma abordagem dividido-total-dividido no sentido coronal-apical: as incisões interdentais oblíquas foram realizadas mantendo a lâmina paralela ao longo eixo dos dentes, a fim de dissecar em espessura parcial o tecido no sentido das papilas. O tecido gengival apical às recessões radiculares foi elevado em uma espessura total para fornecer aquela porção do retalho crítica para a cobertura radicular com mais espessura. Por fim, a porção mais apical do retalho foi elevada em espessura parcial para facilitar o deslocamento coronal do retalho (figura 2C). As superfícies radiculares receberam tratamento mecânico com o uso de curetas. O enxerto de tecido conjuntivo subepitelial foi obtido do palato (figuras 2D, 2E e 2F), em seguida posicionado sobre a recessão e estabilizado nas proximais com de fio de Polipropileno 5.0 (TECHSUTURE®, Bauru, São Paulo, Brasil) ao nível da JCE

(figura 2G). Posteriormente o retalho foi suturado sobre o enxerto com o mesmo fio (figura 2H).



**Figura 2:** **A.** Recessões gengivais tipo 1 de Cairo no lado esquerda superior. **B.** Incisões; **C.** Retalho dividido-total-dividido no sentido coronal-apical. **D.** Remoção do tecido conjuntivo subepitelial; **E e F.** Dimensões do tecido conjuntivo subepitelial removido; **G.** Tecido conjuntivo subepitelial em posição e suturado; **H.** Retalho deslocado coronalmente e suturado; Pós-operatório: **I.** Quinze dias da Técnica de Zucchelli + ETCS; **J.** Noventa dias da Técnica de Zucchelli + ETCS; **K.** Cento e oitenta dias da Técnica de Zucchelli + ETCS.

Para o Grupo RPCM + A-PRF, seguiu-se o protocolo para obtenção do A-PRF segundo Choukron *et al.* (2018)<sup>37</sup>.

A sequência do processo de obtenção do A-PRF foi dividida em três etapas:

1ª Etapa: Punção venosa e coleta do sangue.

2ª Etapa: Separação celular (centrifugação).

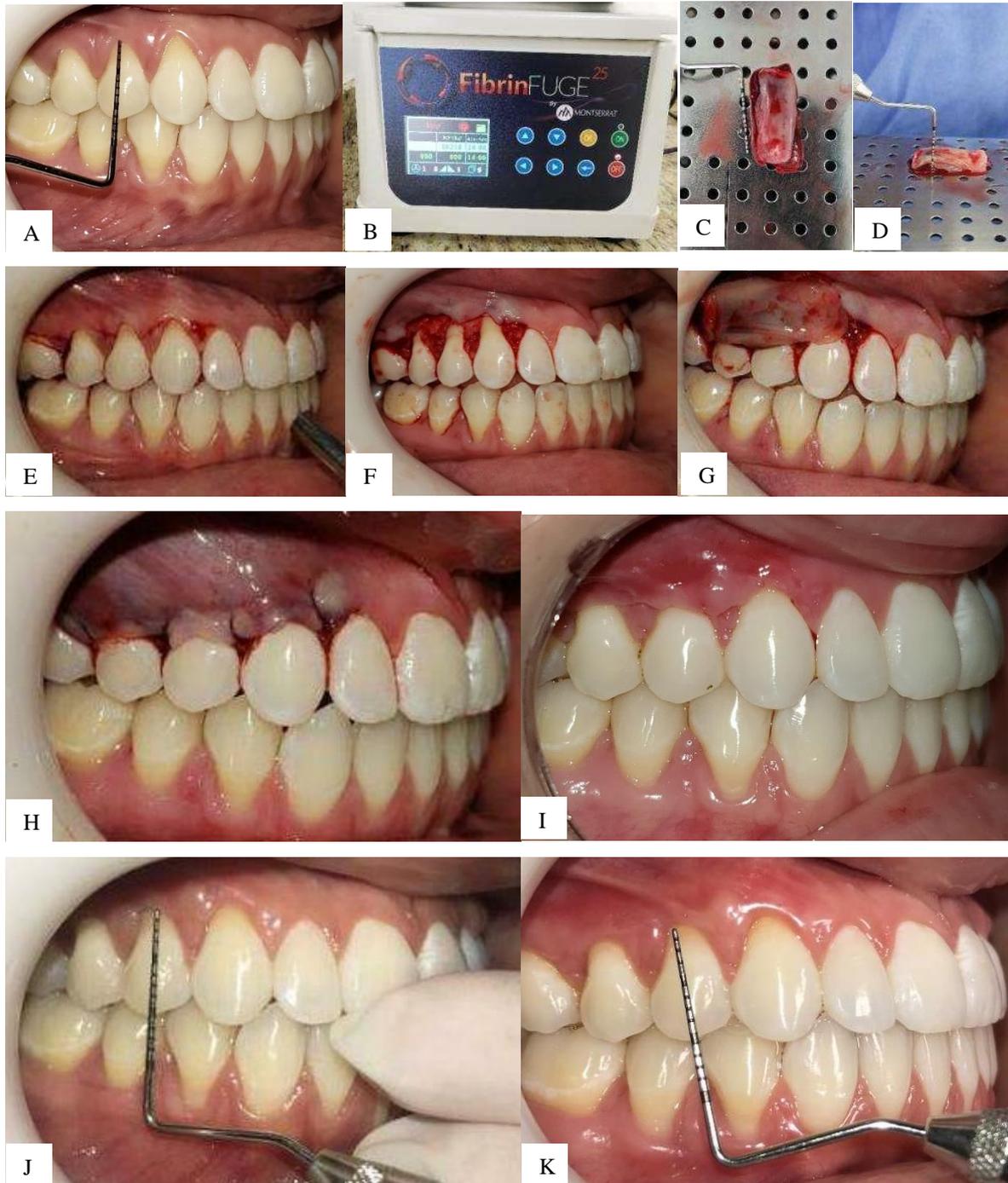
3ª Etapa: Preparo das membranas de A-PRF.

A 1ª Etapa foi realizada antes do início do procedimento cirúrgico para recobrimento radicular. Uma profissional capacitada (enfermeira) realizou a venopunção de 60 ml de sangue. O protocolo de venopunção seguiu as recomendações do Ministério da Saúde, com dispositivo de Coleta à Vácuo, seguindo os passos: Rosqueio da agulha no adaptador (canhão). Ajuste do garrote e escolher a veia; Antissepsia do local da coleta com algodão umedecido em álcool a 70% ou álcool. Realização da punção. Introdução do tubo no suporte, pressionando-o até o limite; Soltura do garrote assim que o sangue flui no tubo; Orientação ao paciente a pressionar com algodão a parte puncionada, mantendo o braço estendido, sem dobrá-lo.

Na 2ª Etapa, os 6 tubos, 10 mL cada, de sangue foram levados imediatamente à centrífuga (Montserrat Fibrin FUGE25, Montserrat, China) (figura 3B). As membranas de fibrina foram obtidas por centrifugação a aproximadamente 1300 rpm por 14 minutos. Ao final da centrifugação, os tubos foram recolhidos e a fibrina não foi removida de imediato. Foi aguardado pelo menos 30 minutos, até o momento da sua utilização no leito cirúrgico.

Na 3ª Etapa, foi utilizado o Kit próprio para confecção de membranas de PRF em inox (Intra-Luck®), a porção intermediária centrifugada, o coágulo de fibrina, foi separada da porção de células vermelhas e do plasma pobre em plaquetas, sendo depositada na caixa de inox, e posicionada a tampa compressiva, sem apertá-la. O próprio peso (130g) foi suficiente para comprimir o coágulo e obter as membranas (figuras 3C e 3D), sem oferecer danos às estruturas celulares presentes na malha de fibrina.

O leito receptor foi preparado, de acordo com a mesma técnica do grupo RPCM+ETCS (figuras 3E e 3F), e as membranas foram inseridas no local (figura 3G)<sup>38</sup>. Quatro membranas de A-PRF foram sobrepostas uma sobre as outras, posicionadas e suturadas, com fio de Prolipropileno 5.0 (TECHSUTURE®, Bauru, São Paulo, Brasil), abaixo do retalho. Posteriormente o retalho foi suturado sobre o enxerto com o mesmo fio (figura 3H).



**Figura 3:** **A.** Recessões gengivais tipo 1 de Cairo no lado direita superior. **B.** Centrífuga configurada conforme protocolo seguido; **C e D.** Dimensões das membranas de A-PRF (4 membranas sobrepostas). **E.** Incisões; **F.** Retalho dividido-total-dividido no sentido coronal-apical; **G.** Membranas de A-PRF posicionadas no leito receptor; **H.** Retalho suturado. Pós-operatório: **I.** Quinze dias da Técnica de Zucchelli + A-PRF; **J.** Noventa dias da Técnica de Zucchelli + A-PRF; **K.** Cento e oitenta dias da Técnica de Zucchelli + A-PRF.

Ambas as técnicas cirúrgicas periodontais foram realizadas por uma única profissional experiente e treinada para a realização das mesmas. Os pacientes receberam a seguinte medicação: Amoxicilina 500mg a cada 8 horas por sete dias, dipirona 1g a cada 6 horas por três dias e digluconato de clorexidina 0,12% a cada 12 horas por 15 dias. As suturas da região doadora foram removidas com sete dias e as suturas do leito receptor com 15 dias (figuras 2I e 3I). Os pacientes foram orientados para não realizar higienização mecânica (escovação ou uso de fio dental) nos dentes envolvidos no procedimento, mas deveriam realizar apenas a higienização química, pelos quinze dias pós-operatórios.

Os pacientes foram avaliados nos períodos T0, T1 e T2 (figuras 2A, 2J, 2K, 3A, 3J, 3K) em todos os critérios do exame periodontal. Após os 180 dias de período experimental, os pacientes foram incluídos em um programa de manutenção periodontal.

Quanto à análise estatística, realizada pelo programa GraphPad Prism 8.0<sup>®</sup>, todos os dados clínicos obtidos foram analisados e avaliados inicialmente por meio do testes de SHAPIRO-WILK para verificação da distribuição da normalidade; depois, foram utilizados o teste de ANOVA e TUKEY. Para análise do parâmetro de dor, foi utilizado os testes de KRUSKALL-WALLIS e DUNN. Foi considerado nível de significância de 5% para todas as análises.

### 3 Resultados

Foram avaliadas 54 recessões gengivais Cairo tipo 1 (em 13 pacientes), 27 do grupo RPCM + A-PRF e 27 do grupo RPCM + ETCS. Foram 12 pacientes do sexo feminino e um do sexo masculino. A idade deles variou entre 20 a 50 anos, com idade média de  $32 \pm 11$  anos. Tivemos 24 RG em dentes anteriores (44.44%) e 30 RG em dentes posteriores, pré-molares, (55.55%). Em relação às arcadas dentárias, 30 das RG localizavam-se na arcada superior (55.55%) e 24 na arcada inferior (44.44%). Observamos o recobrimento total da recessão (100% de recobrimento) em 17 dentes (62%) do grupo que recebeu o ETCS, sendo 12 em maxila e cinco em mandíbula, dos quais oito anteriores e nove posteriores; e 11 dentes (40%) no grupo com A-PRF, sendo cinco em maxila e seis em mandíbula, sendo cinco anteriores e seis posteriores. A média de recobrimento no grupo RPCM+ETCS foi de 82.70% e no grupo RPCM+A-PRF foi de 70%.

As comparações entre T0, T1 e T2 foram realizadas intragrupos (Tabelas 1). O grupo RPCM + ETCS apresentou resultados sem alteração estatística para os três períodos avaliados para profundidade de sondagem nos três sítios e índice de sangramento (Tabela 1). Quando comparados T0 e T1, houve melhora em todos os outros parâmetros avaliados (Tabela 1). Ao comparar T1 e T2, observou-se que não houve alteração estatisticamente significativa, havendo a manutenção da melhora nos parâmetros (Tabela 1). A comparação entre T0 e T2 mostrou que houve melhora estatisticamente significativa para todos esses parâmetros (Tabela 1).

A profundidade de sondagem nos três sítios e o índice de sangramento no grupo RPCM + A-PRF também não apresentou alteração estatística para os três períodos avaliados (Tabela 1). Exceto para índice de sensibilidade, todos os outros parâmetros apresentaram melhora estatisticamente significativa ao compararmos T0 e T1 (Tabela 1). Entre T1 e T2, houve a manutenção da melhora alcançada em T1, pois não houve alteração estatisticamente significativa (Tabela 1). A alteração que ocorreu entre T0 e T2 mostrou que todos os parâmetros apresentaram melhora estatisticamente significativa (Tabela 1).

Segundo a Tabela 1, a comparação intragrupos, RPCM + ETCS e RPCM + A-PRF, mostrou que não houve diferença estatisticamente significativa para nenhum dos parâmetros avaliados. Observamos que a altura de recessão foi ligeiramente maior em RPCM + A-PRF. Além disso, no grupo RPCM + ETCS, a espessura do tecido queratinizado e altura da gengiva inserida foram maiores.

Apesar de não ter sido analisado estatisticamente, foi observado que não ocorreu nenhum episódio de hemorragia trans ou pós-operatória. Além disso, alguns pacientes relataram desconforto com o fio da sutura, mas nenhum queixou-se de dor não controlada.

**Tabela 1:** Análise comparativa dos parâmetros periodontais dos grupos RPCM+ ETCS e RPCM + A-PRF no período inicial, 90 dias e final

	RPCM + ETCS			RPCM + A-PRF		
	Pré-operatório	90 dias Pós-operatório	180 dias Pós-operatório	Pré-operatório	90 dias Pós-operatório	180 dias Pós-operatório
PS M (mm)	1.92±0.54A	1.59±0.57A	1.60±0.58A	1.96±0.63A	1.67±0.54A	1.70±0.54A
PS V (mm)	1.29±0.47A	1.37±0.49A	1.37±0.49A	1.42±0.57A	1.42±0.50A	1.37±0.49A
PS D (mm)	1.63±0.68A	1.48±0.57A	1.52±0.51A	1.74±0.59A	1.57±0.50A	1.48±0.51A
IS (%)	0.00%±0.00A	0.00%±0.00A	4.00%±0.43A	0.00%±0.00A	3.44%±0.40A	3.70%±0.42A
NIC (mm)	3.85±1.16A	2.11±0.89B	1.84±0.80B	3.64±1.02A	2.53±1.26B	2.18±0.88B
AR (mm)	2.667±0.94A	0.74±0.81B	0.44±0.71B	2.42±0.93A	1.17±1.03B	0.74±0.71B
LR (mm)	3.44±0.80A	1.25±1.34B	0.76±1.16B	3.46±1.01A	1.64±1.24B	1.22±1.31B
CC (mm)	11.63±1.54A	9.74±1.25B	9.40±1.08B	11.18±1.76A	9.92±1.65B	9.74±1.37B
GI (mm)	1.85±0.86A	3.18±1.24B	3.16±0.85B	1.78±0.99A	2.46±1.10AB	2.78±1.33B
Esp (mm)	1.037±0.19A	2.11±0.80B	2.08±0.70B	1.03±0.18A	1.89±0.62B	1.63±0.63B
Sens	3.88±3.26A	1.03±1.93B	0.76±1.45B	3.96±3.47A	1.89±2.26AB	0.81±1.33B

PS M: Profundidade de sondagem mesial; PS V: Profundidade de sondagem vestibular; PS D: Profundidade de sondagem distal; NIC: Nível de Inserção Clínica; AR: Altura da recessão; LR: Largura da recessão; CC: Altura da coroa clínica; GI: Altura da gengiva inserida; Esp: Espessura gengival; IS: Índice de sangramento. Sens: Índice de sensibilidade. Letras diferentes significam que são diferentes estatisticamente significantes dentro de cada grupo de tratamento ( $p < 0.05$ ).

**Tabela 2:** Análise comparativa da variação (diferença de 0 – 180 dias) dos valores dos parâmetros periodontais dos grupos RPCM + ETCS e RPCM + A-PRF

	RPCM+ETCS	RPCM+A-PRF
PS M (mm)	0.43±0.96A	0.32±0.82A
PS V (mm)	0.04±0.77A	0.11±0.62A
PS D (mm)	0.28±0.76A	0.22±0.97A
NIC (mm)	2.15±1.56A	1.53±1.13A
AR(mm)	1.71±0.71A	2.26±1.01A
LR (mm)	2.74±1.48A	2.28±1.53A
CC (mm)	2.92±3.35A	1.78±2.63A
GI (mm)	1.07±1.30A	0.96±1.58A
Esp (mm)	0.89±0.89A	0.53±0.74A

PS M: Profundidade de sondagem mesial; PS V: Profundidade de sondagem vestibular; PS D: Profundidade de sondagem distal; NIC: Nível de Inserção Clínica; AR: Altura da recessão; LR: Largura da recessão; CC: Altura da coroa clínica; GI: Altura da gengiva inserida; Esp: Espessura gengival. Letras diferentes significam que são diferentes estatisticamente significantes entre os grupos de tratamento ( $p < 0.05$ ).

#### 4 Discussão

As RGs, quando não tratadas, tendem a progredir <sup>11</sup>. Apesar de haver evidências do ETCS ser padrão ouro, pela previsibilidade, estabilidade e ganho de altura e espessura da região recoberta <sup>6,9,23,39</sup>, alternativas de tratamento vem sendo estudadas. A escolha do material substituto do ETCS deve ser baseada em evidências científicas <sup>8</sup>. No entanto, a grande variedade de publicações no assunto pode até dificultar a decisão clínica <sup>26</sup>. Segundo Bhatia *et al.* (2021), não há estudos suficientes que avaliem o RPC modificado por Zucchelli, o que justifica a presente pesquisa. Portanto, este estudo avaliou os parâmetros clínicos periodontais no recobrimento radicular de RT1 com retalho posicionado coronalmente modificado por Zucchelli associado à membrana de A-PRF e comparou com o mesmo retalho associado ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial.

As incisões horizontais na papila, realizadas no RPC podem comprometer os tecidos marginais e a adaptação do tecido enxertado <sup>6</sup>. Também é necessário incisões verticais que podem dificultar o suprimento sanguíneo no material inserido <sup>5,6,40</sup>, e aumentar o trauma cirúrgico e o período de cicatrização <sup>5</sup>. Isso influencia no resultado estético, com chances de formação de quelóide <sup>6</sup>. Ainda é controverso as alternativas do desenho do retalho <sup>9</sup>, mas Zucchelli e De Sanctis (2000) sugeriram a eliminação das incisões verticais <sup>6,21</sup>. Dessa forma, as incisões nas papilas são oblíquas e isso permite uma melhor adaptação sobre a papila desepitelizada, no deslocamento coronário da nova papila <sup>6,21</sup>. Pesquisas também mostram que pelo desenho do retalho ser dividido-total-dividido, há uma melhora na passividade do deslocamento e preservação da espessura do tecido marginal à recessão <sup>6,21</sup>.

Pesquisadores afirmam que, apesar de o RPC associado a biomateriais ser melhor do que o RPC sozinho, ainda há controversas em relação à escolha da melhor opção de biomaterial e essa escolha deve ser realizada com cuidado <sup>9</sup>. A literatura mostra que ETCS é o padrão ouro por oferecer resultado estético, fechamento completo e cicatrização primária da área doadora, além dos resultados da área receptora <sup>24,39</sup>. O ETCS atua como uma estrutura para estabilizar o coágulo e aumentar a espessura gengival <sup>4</sup>, além de oferecer cobertura radicular estável a longo prazo <sup>4,8</sup>. A partir de duas semanas, o biomaterial pode já receber um suprimento sanguíneo abrangente, que é dependente da revascularização conferida pelo periósteo e pelo retalho <sup>39</sup>, e essa revascularização pode ocorrer, assim como a completa cicatrização, entre 28 a 60 dias após o procedimento <sup>5</sup>. Considera-se também que o ETCS possui um estímulo morfogênico para a histodiferenciação do tecido da região <sup>39</sup>. Nossos resultados confirmam os excelentes resultados do ETCS, visto que foi observada melhora em todos os parâmetros avaliados (Tabela 1).

Porém, a coleta no palato pode estar associada a complicações e dificuldade de adquirir o maior volume possível<sup>39</sup>. Independente da técnica de coleta, o sangramento intra e pós-operatório por lesão nos vasos é a complicação mais comum<sup>8,24</sup>, além de dor pós-operatória, o que aumenta a morbidade cirúrgica<sup>8</sup>. Esses riscos podem desencorajar alguns pacientes a optar por este procedimento<sup>8</sup>. Assim, a melhor forma de prevenção das complicações é conhecer a anatomia<sup>24</sup>. Segundo Tavelli *et al.* (2019), ainda não há concordância na definição da região segura para a coleta do conjuntivo sem lesão à artéria palatina maior (APM), apesar de muitos pesquisadores terem estudado o assunto. A maior espessura do tecido conjuntivo do palato se encontra na região do segundo pré-molar e segundo molar e a distância da artéria palatina maior até a junção cimentoesmalte é maior também nessas regiões<sup>24</sup>. A APM emerge do forame palatino maior, que pode ser palpado na maioria dos casos e a localização mais comum é na região palatal média do terceiro molar<sup>24</sup>. Assim, o limite da coleta seria a distal do canino e mesial do segundo molar<sup>24</sup>. Podemos confirmar que essa localização foi respeitada nesta pesquisa, pois não tivemos nenhum episódio de hemorragia.

O uso de substitutos de enxerto de tecido conjuntivo não causa dor pós-operatória e não afeta a qualidade de vida<sup>9</sup>, no entanto eles podem ter limitações<sup>8</sup>, como restrições financeiras e clínicas<sup>13</sup>. Dentre as alternativas, encontramos a matriz dérmica acelular, matriz de colágeno xenogênico e CPAs<sup>4,6</sup>. Os CPAs são considerados de fácil coleta e manipulação, com baixo custo<sup>10</sup>. As membranas de PRF fornecem uma estrutura com células viáveis para repopulação tecidual, e moléculas que estimulam a reparação tecidual<sup>13</sup>. Apesar da qualidade da membrana e a quantidade de concentrado plaquetário serem fundamentais para os resultados<sup>5</sup>, as diferenças de centrifuga, velocidade e força G podem alterar a qualidade da membrana<sup>9</sup>. O L-PRF tem sido amplamente defendido, por promover a liberação de fatores de crescimento<sup>4</sup>. Esses fatores de crescimento podem ser liberados em até 21 dias e aceleram a cicatrização do tecido mole<sup>8</sup>. Estudos *in vitro* mostraram que a membrana de L-PRF favorece a migração e proliferação de fibroblastos<sup>8</sup>, mas os resultados de recobrimento radicular ainda são controversos<sup>4</sup>. Ao se comparar o L-PRF ao A-PRF, observa-se que o A-PRF tem mais plaquetas e células progenitoras vivas, com significativa liberação de proteínas e apresentando vantagem no seu uso<sup>18</sup>. A melhor qualidade de membrana deve-se à redução na velocidade e aumento do tempo de centrifugação, resultando em uma estrutura de A-PRF que oferece remodelação de fibrina em tecido conjuntivo mais resistente<sup>25</sup>.

Apesar da literatura sugerir que seis meses seria o suficiente para cicatrização e estabilidade tecidual após cirurgia mucogengival<sup>8,9</sup>, observamos que os resultados encontrados em ambos os grupos foram estatisticamente significantes para os parâmetros NIC, AR, LR,

CC, Esp e Sens, entre T0 e T1, exceto para a GI no grupo RPCM+A-PRF (Tabela 1). E que houve estabilidade nesses parâmetros em questão, visto que ao avaliarmos entre T1 (três meses) e T2 (seis meses) os resultados mantiveram-se pois não foram significantes. Quando comparamos T0 e T2, observamos todas as variáveis estatisticamente significantes (Tabela 1).

As variáveis recomendadas para se avaliar o resultado do recobrimento radicular são a altura da gengiva inserida/tecido queratinizado e a porcentagem de recobrimento<sup>9</sup>. Um estudo clínico avaliou o RPMC+ETCS e foi encontrado valor inicial de gengiva inserida de  $1.15 \pm 0.59$  para  $2.05 \pm 1.56$ <sup>23</sup>. Em ambos os grupos, encontramos que houve aumento na altura da gengiva inserida, sendo média estatisticamente significativa de  $1.85 \pm 0.86$  para  $3.16 \pm 0.85$  no grupo RPCM+ETCS e  $1.78 \pm 0.99$  para  $2.78 \pm 1.33$  no grupo RPCM+A-PRF, sem diferença estatística entre os dois grupos (Tabela 1). Bhatia *et al.* (2021) realizaram uma revisão sistemática avaliando a efetividade do RPCM e todos os estudos incluídos apresentaram aumento da GI. Isso é explicado que após o avanço coronário, há uma tendência da junção mucogengival migrar para apical, devido à presença do tecido de granulação derivado do ligamento periodontal estimular a formação de gengiva queratinizada<sup>6</sup>. O ETCS diminui as chances de contração apical do retalho nos estágios iniciais da cicatrização<sup>6</sup>. Apesar de não haver um consenso de qual seria a quantidade ideal de tecido queratinizado<sup>13</sup>, GI é um fator importante no resultado do RR, sendo 2mm o sugerido para a estabilidade do recobrimento<sup>4,9</sup>, considerado essencial para a manutenção a longo prazo, com menor risco de recidiva<sup>6,9</sup>. Observamos que em ambos os grupos foi encontrado GI com pelo menos esse valor nos seis meses de procedimento, sendo o grupo RPCM+ETCS melhor. Porém, a diferença entre os dois não foi estatisticamente significativa (Tabela 2).

A literatura apresentou diminuição da recessão para RPCM+ETCS, em um ano de acompanhamento, de  $2.91 \pm 0.87$  para  $0.09 \pm 0.29$ <sup>23</sup>. Nós observamos de  $2.66 \pm 0.94$  para  $0.44 \pm 0.71$  nesse grupo, em seis meses de acompanhamento e, apesar de não termos estudos para comparar no grupo RPCM+A-PRF, também houve redução de  $2.42 \pm 0.93$  para  $0.74 \pm 0.71$ . Nós observamos o recobrimento total em 62% dos dentes do grupo RPCM+ETCS e 40% no grupo RPCM+A-PRF, com média de recobrimento, respectivamente, de 82,70% e 70%. Bhatia *et al.* (2021) mostraram em uma revisão sistemática que a taxa de recobrimento total com RPCM associado a ETCS na literatura é de 55.6% a 93.10%, podendo ser maior que 97,14%. Quando o RPMC+ETCS foi comparado ao RPCM+PRF, o grupo do ETCS foi melhor<sup>6</sup>. O RPCM exibe nível moderado a alto de eficácia na cobertura radicular de recessões classe I de Cairo<sup>6</sup>. Eles também compararam o RPCM com o RPC e afirmaram que não houve diferença entre as técnicas em relação à taxa que a recessão foi recoberta, mas que o RPCM apresentou

melhores resultados estéticos <sup>6</sup>. A dissecação parcial para o avanço coronário passivo e preservação da espessura total do tecido marginal podem explicar os resultados positivos <sup>6</sup>.

Outro fator a ser avaliado é a espessura gengival <sup>4</sup>. A estrutura do ETCS estabiliza o coágulo a fim de favorecer o aumento da espessura, por outro lado, a membrana de L-PRF é menos estável e mais fina, conseqüentemente o ganho pode ser menor <sup>4</sup>. Para oferecer melhor qualidade, a quantidade de quatro membranas seria ideal para o recobrimento radicular <sup>5,10</sup>, ou duas membranas dobradas <sup>10</sup>. No presente estudo foi utilizada quatro membranas A-PRF, que foram suficientes para manter o ganho de espessura na avaliação de seis meses pós-operatórios. Em ambos os grupos, tivemos aumento estatisticamente significativo, de  $1.037 \pm 0.19$  para  $2.08 \pm 0.70$  e  $1.03 \pm 0.18$  para  $1.63 \pm 0.63$ , respectivamente, RPCM+ETCS e RPCM+A-PRF. A espessura ideal para garantir o resultado a longo prazo seria de 1.2 mm <sup>4</sup>, portanto, ambos os grupos apresentaram resultados dentro desse parâmetro (Tabela 1). Além de não haver diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, com aumento de  $0.89 \pm 0.89$  com o ETCS e  $0.53 \pm 0.74$  com A-PRF (Tabela 2). O aumento de espessura da gengiva favorece a cobertura raiz e a estabilidade a longo prazo dos resultados alcançados<sup>6</sup>, pois a gengiva queratinizada é protetora e cria resistência ao uso muscular, intervenções restauradoras, escovação traumática e placa bacteriana<sup>13</sup>.

A gengiva queratinizada estabiliza tecidos moles e duros e contribui para a higiene bucal e melhor aparência <sup>13</sup>. A manutenção da espessura está associada a baixos índices de placa <sup>4</sup>. Pode-se apontar que membrana de PRF pode melhorar o tecido gengival, pois há adesão do tecido conjuntivo com a região radicular, que ocorre pelo reparo com o epitélio juncional <sup>40</sup>. Bhatavadekar *et al.* (2019) estudaram a técnica de RPCM e observaram que a profundidade de sondagem não alterou de forma estatisticamente significativa. Foi observado que os pacientes do presente estudo mantiveram a saúde gengival, visto que nenhum paciente apresentou profundidade de sondagem maior de 2 mm, sem alteração estatisticamente significativa entre o períodos avaliados, assim como com o NIC, em ambos os grupos e entre grupos. O NIC também foi encontrado normal com o uso de CPA na literatura <sup>10</sup>. Para a manutenção da saúde gengival, recomenda-se o acompanhamento da higiene oral <sup>9</sup>. Dessa forma, os pacientes desta pesquisa foram incluídos em programa de acompanhamento.

A localização dos dentes também é um fator relevante para o prognóstico do tratamento <sup>4</sup>. RG em dentes inferiores são muitas vezes desafiadores, pois anatomicamente, há um vestibulo raso, possível presença de freios hipertróficos, gengiva fina, assim como tábua óssea vestibular fina, tornando o recobrimento questionável <sup>40</sup>. No presente estudo, nossa amostra foi composta de 24 (44,44%) recessões em dentes inferiores. No grupo RPCM+ETCS, cinco dentes

alcançaram o recobrimento total e no grupo RPCM+A-PRF foram seis dentes, sendo que foi uma quantidade maior do que os superiores que resultaram em recobrimento total neste grupo.

Frequentemente, as RG são subestimadas, por isso é limitado as publicações sobre a percepção e aceitação dos seus tratamentos<sup>12</sup>. Um dos objetivos do tratamento é eliminar a hipersensibilidade, que afeta a qualidade de vida dos pacientes, e é frequentemente relatada por eles <sup>12</sup>. Essa sensibilidade pode ser entendida como uma resposta à dentina exposta, portanto, o recobrimento radicular pode permitir que a dentina não esteja à mostra, e assim melhorar esse parâmetro <sup>12</sup>. No grupo RPCM+ETCS foi de  $3.88\pm 3.26$ , inicialmente, e diminuiu de forma estatisticamente significante para  $0.76\pm 1.45$  aos 180 dias (Tabela 1). No grupo RPCM+A-PRF também observamos redução estatisticamente significante de  $3.96\pm 3.47$  inicial para  $0.81\pm 1.33$  ao longo prazo de pós-operatório (Tabela 1). O tratamento das RGs deve ser realizado, para evitar que continuem progredindo e que afetem mais a vida dos pacientes <sup>11</sup>.

## **5 Conclusão**

Assim pode-se concluir que o recobrimento radicular de RT1 com a técnica do retalho posicionado coronalmente modificada por Zucchelli associado à membrana de A-PRF foi tão efetivo quanto o mesmo retalho associado ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial.

## 6 Referências bibliográficas

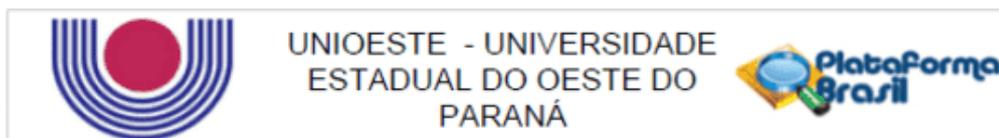
1. Cairo F, Nieri M, Cincinelli S, Mervelt J, Pagliaro U. The interproximal clinical attachment level to classify gingival recessions and predict root coverage outcomes: an explorative and reliability study. *J Clin Periodontol*. 2011;38(7):661-666. doi:10.1111/j.1600-051X.2011.01732.x
2. Li R, Liu Y, Xu T, et al. The additional effect of autologous platelet concentrates to coronally advanced flap in the treatment of gingival recessions: A systematic review and meta-analysis. *Biomed Res Int*. 2019;2019. doi:10.1155/2019/2587245
3. Tavelli L, Rasperini G, Mcguire MK, et al. Biologics-based regenerative technologies for periodontal soft tissue engineering. 2019;(June):1-8. doi:10.1002/JPER.19-0352
4. Mancini L, Tarallo F, Quinzi V, Fratini A, Mummolo S, Marchetti E. Platelet-rich fibrin in single and multiple coronally advanced flap for type 1 recession: An updated systematic review and meta-analysis. *Medicina (Lithuania)*. 2021;57(2):1-20. doi:10.3390/medicina57020144
5. Culhaoglu R, Taner L, Guler B. Evaluation of the effect of dose-dependent platelet-rich fibrin membrane on treatment of gingival recession: A randomized, controlled clinical trial. *Journal of Applied Oral Science*. 2018;26. doi:10.1590/1678-7757-2017-0278
6. Bhatia A, Yadav VS, Tewari N, Kumar A, Sharma RK. Efficacy of modified coronally advanced flap in the treatment of multiple adjacent gingival recessions: a systematic review and meta-analysis. *Acta Odontol Scand*. 2021;79(8):562-572. doi:10.1080/00016357.2021.1908594
7. Chambrone L, Salinas Ortega MA, Sukekava F, et al. Root coverage procedures for treating localised and multiple recession-type defects. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018;2018(10). doi:10.1002/14651858.CD007161.pub3
8. Moraschini V, Calasans-Maia MD, Dias AT, et al. Effectiveness of connective tissue graft substitutes for the treatment of gingival recessions compared with coronally advanced flap: a network meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2020;24(10):3395-3406. doi:10.1007/s00784-020-03547-3
9. Panda S, Khijmatgar S, Arbildo-Vega H, et al. Stability of biomaterials used in adjunct to coronally advanced flap: A systematic review and network meta-analysis. *Clin Exp Dent Res*. 2022;8(1):421-438. doi:10.1002/cre2.461
10. Fernandes G, Santos N, Siqueira R, Wang HL, Blanco-Carrion J, Fernandes J. Autologous Platelet Concentrate of 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> generations efficacy in the surgical treatment of gingival recession: An overview of systematic reviews. *J Indian Soc Periodontol*. 2021;25(6):463-479. doi:10.4103/jisp.jisp\_515\_20
11. Rios FS, Costa RSA, Wagner TP, et al. Incidence and progression of gingival recession over 4 years: A population-based longitudinal study. *J Clin Periodontol*. 2021;48(1):114-125. doi:10.1111/jcpe.13383
12. Yılmaz M, Oduncuoğlu BF, Nişancı Yılmaz MN. Evaluation of patients' perception of gingival recession, its impact on oral health-related quality of life, and acceptance of treatment plan. *Acta Odontol Scand*. 2020;78(6):454-462. doi:10.1080/00016357.2020.1758773
13. Rodas MAR, Paula BL de, Pazmiño VFC, Lot Vieira FFDS, Junior JFS, Silveira EMV. Platelet-Rich Fibrin in Coverage of Gingival Recession: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Eur J Dent*. 2020;14(2):315-326. doi:10.1055/s-0040-1701907
14. Guttiganur N, Aspalli S, Sanikop M v, Desai A, Gaddale R, Devanoorkar A. Classification Systems for Gingival Recession and Suggestion of a New Classification System. *Indian Journal of Dental Research*. 2018;29(1):233-237. doi:10.4103/ijdr.IJDR

15. Steffens JP, Marcantonio RAC. Classificação das Doenças e Condições Periodontais e Peri - implantares 2018 : guia Prático e Pontos-Chave. Rev Odontol UNESP. 2018;47(4):189-197.
16. Amine K, el Amrani Y, Chemlali S, Kissa J. Alternatives to connective tissue graft in the treatment of localized gingival recessions: A systematic review. J Stomatol Oral Maxillofac Surg. 2018;119(1):25-32. doi:10.1016/j.jormas.2017.09.005
17. Miron RJ, Moraschini V, del Fabbro M, et al. Use of platelet-rich fibrin for the treatment of gingival recessions: a systematic review and meta-analysis. Clin Oral Investig. 2020;24(8):2543-2557. doi:10.1007/s00784-020-03400-7
18. Kumari CBN, Ganesh B, Vijayalakshmi R. Advanced platelet rich fibrin in periosteal inversion technique for root coverage-A Case Report. Clin Adv Periodontics. 2020;10(4):181-185. doi:10.1002/cap.10119
19. Jepsen K, Stefanini M, Sanz M, Zucchelli G. Long-Term Stability of Root Coverage by Coronally Advanced Flap Procedures. Published online 2017:1-15. doi:10.1902/jop.2017.160767
20. Sanctis M de, Zucchelli G. Coronally advanced flap : a modified surgical approach for isolated recession-type defects. J Clin Periodontol 2007;. 2007;34(1):262-268. doi:10.1111/j.1600-051X.2006.01039.x
21. Zucchelli G, Sanctis M de. Treatment of Multiple Recession-Type Defects in Patients With Esthetic Demands. J Periodontol. 2000;71(9):1506-1514.
22. Yadav D, Singh S, Roy S. Periodontal microsurgery for management of multiple marginal tissue recession using Zucchelli ' s modification of coronally advanced flap and pericardium membrane in an esthetic zone. J Indian Soc Periodontol. 2019;23(3):284-289. doi:10.4103/jisp.jisp
23. Bhatavadekar N, Gharpure A, Chambrone L. Long-Term Outcomes of Coronally Advanced Tunnel Flap (CATF) and the Envelope Flap (mCAF) Plus Subepithelial Connective Tissue Graft (SCTG) in the Treatment of Multiple Recession-Type Defects: A 6-Year Retrospective Analysis. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(5):623-630. doi:10.11607/prd.4026
24. Tavelli L, Barootchi S, Ravidà A, Oh TJ, Wang HL. What Is the Safety Zone for Palatal Soft Tissue Graft Harvesting Based on the Locations of the Greater Palatine Artery and Foramen? A Systematic Review. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery. 2019;77(2):271.e1-271.e9. doi:10.1016/j.joms.2018.10.002
25. Rath A, Zheng ML, Fernandes B, Priyadarshini H. Free gingival grafting of single tooth recession with advanced-platelet-rich fibrin as a palatal bandage: A 12-month follow-up. Contemp Clin Dent. 2022;13(2):189. doi:10.4103/ccd.ccd\_889\_20
26. Guida A, Cecoro G, Rullo R, Laino L, del Fabbro M, Annunziata M. A systematic critical appraisal of the ethodological quality of systematic reviews on the effect of autologous platelet concentrates in the treatment of periodontal intraosseous defects. Materials. 2020;13(18):1-32. doi:10.3390/ma13184180
27. Ucak Turer O, Ozcan M, Alkaya B, Surmeli S, Seydaoglu G, Haytac MC. Clinical evaluation of injectable platelet-rich fibrin with connective tissue graft for the treatment of deep gingival recession defects: A controlled randomized clinical trial. J Clin Periodontol. 2020;47(1):72-80. doi:10.1111/jcpe.13193
28. Dogan SB, Dede FO, Ballı U, Atalay EN, Durmuslar MC. Concentrated growth factor in the treatment of adjacent multiple gingival recessions : a split-mouth randomized clinical trial. Published online 2015:868-875. doi:10.1111/jcpe.12444
29. Dohan DM, Choukroun J, Diss A, et al. Platelet-rich fibrin (PRF): A second-generation platelet concentrate. Part III: Leucocyte activation: A new feature for platelet

- concentrates? Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2006;101(3). doi:10.1016/j.tripleo.2005.07.010
30. Choukroun J, Diss A, Simonpieri A, et al. Platelet-rich fibrin (PRF): A second-generation platelet concentrate. Part IV: Clinical effects on tissue healing. Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology. 2006;101(3):56-60. doi:10.1016/j.tripleo.2005.07.011
  31. Rodella LF, Favero G, Boninsegna R, et al. Growth Factors , CD34 Positive Cells , and Fibrin Network Analysis in Concentrated Growth Factors Fraction. Microsc Res Tech. 2011;777(June 2010):772-777. doi:10.1002/jemt.20968
  32. Ghanaati S, Booms P, Orlowska A, et al. Advanced platelet-rich fibrin: A new concept for cell- Based tissue engineering by means of inflammatory cells. Journal of Oral Implantology. 2014;40(6):679-689. doi:10.1563/aaid-joi-D-14-00138
  33. Nassar CA, Silva WAD da, Tonet K, Secundes MB, Nassar PO. Comparing semilunar coronally positioned flap to standard coronally positioned flap using periodontal clinical parameters. Gen Dent. 2014;62(4):47-49.
  34. Tonet karine, Bombardelli CG, Bussmann LF, Secundes MB, Nassar CA, Nassar PO. Avaliação de diferentes técnicas de recobrimento radicular para a saúde dos tecidos periodontais TT - Evaluation of different techniques of coverage root to health periodontal tissues. Perionews. 2010;4(5):473-477. <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/lil-726678>
  35. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010;340. doi:10.1136/bmj.c869
  36. Almeida ALPF, Esper LA, Sbrana MC, Ribeiro IWJ, Kaizer ROF. Utilization of low-intensity laser during healing of free gingival grafts. Photomed Laser Surg. 2009;27(4):561-564. doi:10.1089/pho.2008.2292
  37. Choukroun J, Ghanaati S. Reduction of relative centrifugation force within injectable platelet-rich-fibrin ( PRF ) concentrates advances patients ' own inflammatory cells , platelets and growth factors : the first introduction to the low speed centrifugation concept. Published online 2018:87-95. doi:10.1007/s00068-017-0767-9
  38. Aroca S, Keglevich T, Barbieri B, Gera I, Etienne D. Clinical Evaluation of a Modified Coronally Advanced Flap Alone or in Combination With a Platelet-Rich Fibrin Membrane for the Treatment of Adjacent Multiple Gingival Recessions : A 6-Month Study. J Periodontol. 2009;80(2). doi:10.1902/jop.2009.080253
  39. Puri K, Kumar A, Khatri M, Bansal M, Rehan Mohd, Siddeshappa ST. 44-year journey of palatal connective tissue graft harvest: A narrative review. J Indian Soc Periodontol. 2019;23(5):395-408. doi:10.4103/jisp.jisp
  40. Parween S, George J, Prabhuji M. Treatment of Multiple Mandibular Gingival Recession Defects Using MCAT Technique and SCTG With and Without rhPDGF-BB: A Randomized Controlled Clinical Trial. Int J Periodontics Restorative Dent. 2020;40(2):e43-e51. doi:10.11607/prd.4505

## 7 Anexos

### 7.1 Anexo 1 – Parecer Substanciado do CEP



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DA FIBRINA RICA EM PLAQUETAS ADVANCED (A-PRF) ASSOCIADA À TÉCNICA DE ZUCHELLI NO TRATAMENTO DE RECESSÃO GENGIVAL TIPO I DE CAIRO

**Pesquisador:** Carlos Augusto Nassar

**Área Temática:** Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

**Versão:** 1

**CAAE:** 48868921.1.0000.0107

**Instituição Proponente:** Centro de Ciências Biológicas e da Saúde CCBS - UNIOESTE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.879.315

##### Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa clínica aplicada, sendo um estudo prospectivo, com grupos em boca-dividida e paralelos e randomizado que será realizado nas Clínicas do Curso de Odontologia do Campus da Unioeste em Cascavel. Serão selecionados 20 pacientes, com faixa etária de 18 a 50 anos, de ambos os gêneros, os quais deverão apresentar recessão gengival tipo 1 de Cairo, bilaterais, entre em pelo menos uma das arcadas. Os demais dentes da arcada dentária deverão estar sadios, com todos os sítios apresentando profundidade de sondagem menor ou igual a 3mm, com índice de sangramento menor ou igual a 5%, sem inflamação gengival e livres de cáries. O histórico médico de cada paciente será obtido por meio de anamnese e todos os participantes serão submetidos a exame clínico. Após o exame clínico periodontal inicial e o preparo dos pacientes, cada um receberá tratamento de boca dividida, segundo os tratamentos propostos Grupo 1: Técnica de Zucchelli + ETC; Grupo 2: Técnica de Zucchelli + A-PRF. Todos os pacientes receberão tratamento periodontal básico e instrução de higiene oral. O tratamento periodontal será realizado por um único operador e será realizado instrumentação manual (curetas periodontais) e ultra-sônica (aparelho piezoelétrico) sob efeito de anestesia local para os pacientes com periodontite. O exame clínico/periodontal será realizado inicial, com 180 dias após o procedimento. As avaliações serão executadas por um pesquisador previamente calibrado que, por meio de um guia em resina acrílica personalizado para cada paciente e uma sonda periodontal do

**Endereço:** RUA UNIVERSITARIA 2069

**Bairro:** UNIVERSITARIO

**UF:** PR

**Município:** CASCAVEL

**Telefone:** (45)3220-3092

**CEP:** 85.819-110

**E-mail:** cep.prppg@unioeste.br



UNIOESTE - UNIVERSIDADE  
ESTADUAL DO OESTE DO  
PARANÁ



Continuação do Parecer: 4.879.315

Tipo Willians n°23. Todos os pacientes terão o fluido crevicular gengival coletado, para posterior avaliação. Todas as coletas serão realizadas por um único operador no pré-operatório, 7º dia pós-operatório, 15º dia pós-operatório e 6º mês pós-operatório. Após a remoção de placa supragengival, o local será isolado com gaze estéril para eliminar a possibilidade de contaminação com saliva e a área seca com jato de ar. As amostras de FCG serão coletadas por meio da introdução de cones de papel no sulco gengival vestibular até ligeira resistência, por 1 minuto. Serão coletadas três tiras de papel no sítio vestibular de cada dente incluído no estudo. Em seguida serão acondicionadas em solução PBS/Tween a -80°C para análise subsequente. Os níveis de TGF-1, PDGF-AB, VEGF e IL-1 serão determinados utilizando kits disponíveis comercialmente.

Os resultados serão expressos em tabelas e gráficos e analisados estatisticamente. Quanto à análise estatística, todos os dados obtidos serão analisados e avaliados inicialmente por meio do testes de SHAPIRO-WILK para verificação da distribuição da normalidade; depois, serão utilizados o teste de ANOVA e TUKEY. Para análise do parâmetro de dor, serão utilizados os testes de KRUSKALL-WALLIS e DUNN, com nível de significância de 5%. O programa Bioestat 5.4 será utilizado para a realização de toda a análise estatística do estudo.

**Critério de Inclusão:** Pacientes, com faixa etária de 18 a 50 anos, de ambos os gêneros, os quais deverão apresentar recessão gengival tipo 1 de Cairo, bilaterais, entre em pelo menos uma das arcadas. Os demais dentes da arcada dentária deverão estar sadios, com todos os sítios apresentando profundidade de sondagem menor ou igual a 3mm, com índice de sangramento menor ou igual a 5%, sem inflamação gengival e livres de cáries.

**Critério de Exclusão:** Pacientes que apresentarem história positiva de antibioticoterapia nos últimos seis meses e de antiinflamatórios, esteróides ou não esteróides, nos três meses antecedentes ao estudo; história positiva de gestação; história positiva de tabagismo ou interrupção definitiva do hábito em até cinco anos; história positiva de qualquer problema sistêmico que contra-indicar o procedimento cirúrgico; tratamento endodôntico ou patologia pulpar no dente envolvido; interferências oclusais patogênicas e cirurgia prévias no local.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Avaliar a efetividade do uso de A-PRF associado à técnica de Zucchelli no recobrimento radicular em pacientes portadores de recessão gengival tipo I de Cairo.

**Objetivo Secundário:** Comparar os resultados do recobrimento radicular utilizando-se o Enxerto de Tecido Conjuntivo ou A-PRF, associados com Retalho Posicionado Coronalmente Modificado por

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 2089

Bairro: UNIVERSITARIO

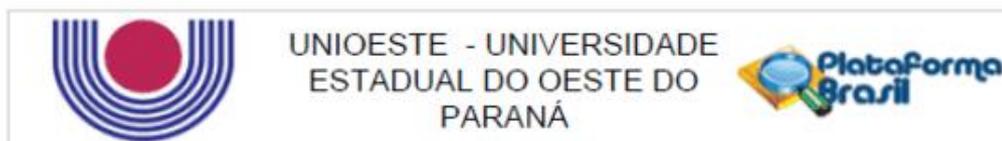
UF: PR

Município: CASCAVEL

CEP: 85.819-110

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br



Continuação do Parecer: 4.879.315

Zucchelli; Verificar se há melhora da sensibilidade após a realização do recobrimento radicular; Averiguar clinicamente sobre a estabilidade dos resultados em ambos os materiais de enxerto, com preservação de 180 dias.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:** Riscos que podem ocorrer durante os procedimentos: riscos em relação à utilização de anestésicos locais, de rotina no atendimento odontológico, desconforto e sangramento pós-operatório.

**Benefícios:** Recobrimento radicular, aumento na espessura do tecido gengival, diminuição da sensibilidade.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa para a elaboração de Dissertação de Mestrado em odontologia requerido pelo Programa de Pós-Graduação em Odontologia – Mestrado, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade estadual do Oeste do Paraná.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os termos obrigatórios foram corretamente anexados e ESTÃO DE ACORDO com os critérios éticos exigidos. As autorizações estão assinadas, datadas e carimbadas e o TCLE contempla todos os itens exigidos, sendo claro, objetivo e informativo quanto aos procedimentos que serão realizados durante o estudo.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Esta pesquisa encontra-se APROVADA e não possui pendências ou lista de inadequações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Recomenda-se que o pesquisador siga fielmente os procedimentos metodológicos descritos no projeto, bem como envie relatório final ao término da pesquisa. Caso haja alguma modificação no projeto, este CEP deverá ser informado por meio de emenda.

**O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1783269.pdf	03/07/2021 10:33:32		Aceito

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 2069

Bairro: UNIVERSITARIO

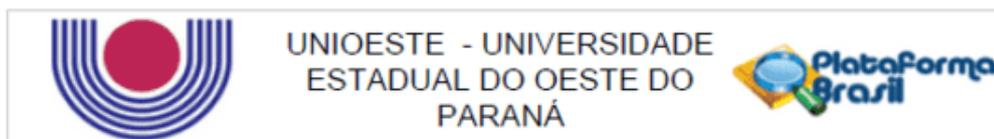
CEP: 85.819-110

UF: PR

Município: CASCAVEL

Telefone: (45)3220-3092

E-mail: cep.prppg@unioeste.br



Continuação do Parecer: 4.879.315

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	03/07/2021 10:29:05	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Cronograma	Cronograma_de_execucao.pdf	03/07/2021 10:28:58	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Outros	Termo_ResponsavelpeloCampodeEstudo.pdf	03/07/2021 10:22:09	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	03/07/2021 10:12:03	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Outros	Formulario_CEP.pdf	28/06/2021 11:55:16	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Outros	Instrumentocoletadedados.pdf	28/06/2021 11:53:31	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	28/06/2021 11:47:58	Carlos Augusto Nassar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/06/2021 11:42:12	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Declaração de concordância	Termo_para_uso_de_dados_em_arquivo.pdf	28/06/2021 11:41:36	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao.pdf	28/06/2021 11:40:05	Carlos Augusto Nassar	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

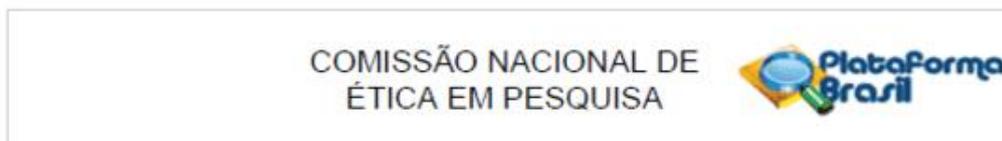
CASCADEL, 02 de Agosto de 2021

---

Assinado por:  
Dartel Ferrari de Lima  
(Coordenador(a))

Endereço: RUA UNIVERSITARIA 2069  
Bairro: UNIVERSITARIO CEP: 85.819-110  
UF: PR Município: CASCADEL  
Telefone: (45)3220-3092 E-mail: cep.prppg@unioeste.br

## 7.2 Anexo 2 – Parecer Substanciado do CONEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DA FIBRINA RICA EM PLAQUETAS ADVANCED (A-PRF) ASSOCIADA À TÉCNICA DE ZUCHELLI NO TRATAMENTO DE RECESSÃO GENGIVAL TIPO I DE CAIRO

**Pesquisador:** Carlos Augusto Nassar

**Área Temática:** Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

**Versão:** 2

**CAAE:** 48868921.1.0000.0107

**Instituição Proponente:** Centro de Ciências Biológicas e da Saúde CCBS - UNIOESTE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.210.320

#### Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP de nº 5.092.139 emitido no dia 11/11/2021.

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas das Informações Básicas da Pesquisa, arquivo "PB\_INFORMACOES\_BASICAS\_DO\_PROJETO\_1783269.pdf", gerado na Plataforma Brasil em 03/07/2021, e do Projeto Detalhado, arquivo "Projeto\_Detalhado.pdf", submetido em 03/07/2021.

#### INTRODUÇÃO

Recessões gengivais (RG) são comumente observadas durante a prática periodontal, com etiologias variadas, como fatores anômicos, patológicos e fisiológicos. A RG é definida como o posicionamento apical da margem gengival em relação à junção cimento-esmalte, que resulta na exposição da raiz. A sua prevalência tem a tendência de aumentar com a idade. As RG são classificadas de acordo com sua gravidade, para que o prognóstico e o tratamento sejam determinados. Uma das classificações mais utilizadas é a Classificação de Miller (Classe I, II, III e

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

IV). Entretanto em 2018, passou a ser utilizada a Classificação de Cairo, que leva em consideração a perda de tecido de inserção interproximal, sendo RT1, RT2, e RT3.

A recessão gengival pode trazer diversos efeitos negativos, como hipersensibilidade dentinária, alterações estéticas e predisposição a cáries radiculares e lesões cervicais não cáries. Portanto, o tratamento dessas RGs são indicados por razões estéticas, para reduzir a sensibilidade radicular, para remover a tração muscular e para criar ou aumentar o tecido queratinizado. Os resultados clínicos após os procedimentos são frequentemente reportados em porcentagem de cobertura da raiz e ou como cobertura total da raiz. O manejo desses pacientes é variado e o tratamento cirúrgico é geralmente indicado, sendo que o objetivo principal é a cobertura completa do defeito e uma integração ideal dos tecidos de recobrimento com os tecidos adjacentes. A seleção da técnica cirúrgica na tentativa de cobrir uma recessão radicular depende das características anatómicas locais e das necessidades do paciente. As técnicas de retalho posicionado coronalmente (RPC) e enxerto de tecido conjuntivo (ETC) são as técnicas mais previsíveis, podendo atingir até 100% de cobertura radicular. Zucchelli modificou a técnica de RPC inicialmente para recessões múltiplas e mais tarde para o tratamento de recessão isolada. Essa técnica oferece tecido com mais espessura para cobertura radicular, principalmente na região do retalho sobre as exposições radiculares, além de facilitar o deslocamento coronal do retalho, e também propiciar ancoragem e suprimento sanguíneo a papila cirúrgica nas áreas interproximais entre as exposições radiculares. O uso de tecido conjuntivo requer um segundo procedimento cirúrgico para retirada do enxerto do palato, o que está associado ao aumento da morbidade do paciente, sendo assim uma das principais justificativas para a utilização de materiais alternativos. Os concentrados plaquetários autólogos (CPA) surgiram como um potencial material regenerativo, sendo usados de forma isolada ou com outras técnicas. O CPA é fundamental na cicatrização de tecidos moles, devido à liberação de fator de crescimento-1 (TGF-1), fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), fator de crescimento da insulina (IGF), fator de crescimento derivado de plaquetas-AB (PDGF-AB) e interleucina-1(IL-1). São divididos em gerações, sendo plasma rico em plaquetas (PRP), fibrina rica em plaquetas (PRF) e fatores de crescimento concentrados (CGF). O PRP é a primeira geração e contém altas concentrações de plaquetas obtidas por centrifugação e com utilização de aditivos químicos. O PRF é a segunda geração e foi proposta por Choukroun et al., sendo um concentrado de fibrina rica em plaquetas obtido após centrifugação e sem adição de aditivos químicos. Com base na velocidade e na duração do processamento, o PRF é classificado em L-PRF (fibrina rica em plaquetas – rica em leucócitos), A-PRF (fibrina rica em plaquetas – avançado) e PRF preparado com titânio. O CGF é a terceira geração de APCs introduzida por Sacco

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.710-040

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br)

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

e e um concentrado com uma variação da velocidade da centrifuga, sem a adição de quaisquer produtos. Tanto PRP quanto PRF vem sendo utilizados em reconstrução de tecido mole no tratamento de RG. Há uma distribuição de granulócitos neutrofílicos dentro do coágulo A-PRF que favorecem a funcionalidade dos monócitos/macrófagos e linfócitos e sua implantação para dar suporte ao tecido.

Apesar de APC estar sendo estudado e utilizado para o tratamento de recessões gengivais, os seus resultados ainda são controversos. São empregados métodos diferentes para o preparo das membranas, com consequente obtenção de membranas com características diferentes. Assim, justifica-se a necessidade do desenvolvimento de mais estudos na área.

#### HIPÓTESE

A-PRF associado a técnica de Zucchelli no recobrimento radicular em pacientes portadores de recessão gengival tipo I de Cairo e uma alternativa a técnica de Zucchelli associada ao ETC.

#### METODOLOGIA

Após o exame clínico periodontal inicial e o preparo dos pacientes, cada um receberá tratamento de boca dividida, segundo os tratamentos propostos Grupo 1: Técnica de Zucchelli + ETC; Grupo 2: Técnica de Zucchelli + A-PRF.

- Preparo periodontal dos indivíduos

Todos os pacientes receberão tratamento periodontal básico e instrução de higiene oral. O tratamento periodontal será realizado por um único operador e será realizado instrumentação manual e ultra-sonica sob efeito de anestesia local para os pacientes com periodontite. Para instrumentação manual serão utilizadas curetas periodontais de Gracey 5/6, 7/8, 11/12 e 13/14 e para instrumentação ultra-sonica será utilizado um aparelho piezoelétrico.

- Avaliação Periodontal Clínica

O exame clínico/periodontal será realizado inicial, com 180 dias após o procedimento. As avaliações serão executadas por um pesquisador previamente calibrado que, por meio de um guia em resina acrílica personalizado para cada paciente e uma sonda periodontal do Tipo Williams nº 23, determinará:

1. Índice de Placa de Silness & Loe;
2. Altura e largura da recessão;
3. Profundidade de sondagem e Sangramento a Sondagem;
4. Nível de inserção clínica;
5. Nível Gengival (Recessão);

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

6. Largura da faixa de tecido queratinizado;
7. Espessura do tecido gengival queratinizado em 3 pontos (Mesial, central e distal);
8. Identificação/classificação do biotipo periodontal.

- Avaliação da sintomatologia

Os pacientes serão solicitados a usar uma escala visual analógica (VAS) de 100mm para avaliar seu desconforto; os extremos da escala variam de sem dor a dor extrema. Os mesmos responderão a duas escalas, cada uma referente a um lado, antes da cirurgia e com 180 dias de pós-operatório.

- Coleta e avaliação do Fluido crevicular gengival (FCG)

Todos os pacientes terão o fluido crevicular gengival coletado, para posterior avaliação. Todas as coletas serão realizadas por um único operador no pré-operatório, 7º dia pós-operatório, 15º dia pós-operatório e 60 meses pós-operatório. Após a remoção de placa supragengival, o local será isolado com gaze esteril para eliminar a possibilidade de contaminação com saliva e a área seca com jato de ar. As amostras de FCG serão coletadas por meio da introdução de cones de papel no sulco gengival vestibular até ligeira resistência, por 1 minuto. Serão coletadas três tiras de papel no sítio vestibular de cada dente incluído no estudo. Em seguida serão acondicionadas em solução PBS/Tween a -80°C para análise subsequente. Os níveis de TGF-1, PDGF-AB, VEGF e IL-1 serão determinados utilizando kits disponíveis comercialmente.

#### CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Pacientes, com faixa etária de 18 a 50 anos, de ambos os gêneros, os quais deverão apresentar recessão gengival tipo 1 de Cairo, bilaterais, entre em pelo menos uma das arcadas. Os demais dentes da arcada dentária deverão estar saudáveis, com todos os sítios apresentando profundidade de sondagem menor ou igual a 3mm, com índice de sangramento menor ou igual a 5%, sem inflamação gengival e livres de cáries.

#### CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Pacientes que apresentarem história positiva de antibioticoterapia nos últimos seis meses e de anti-inflamatórios, esteroides ou não esteroides, nos três meses antecedentes ao estudo; história positiva de gestação; história positiva de tabagismo ou interrupção definitiva do hábito em até cinco anos; história positiva de qualquer problema sistêmico que contra-indicar o procedimento cirúrgico; tratamento endodôntico ou patologia pulpar no dente envolvido; interferências oclusais patogênicas e cirurgia prévias no local.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

**Objetivo da Pesquisa:**

**OBJETIVO PRIMARIO**

Avaliar a efetividade do uso de A-PRF associado a tecnica de Zucchelli no recobrimento radicular em pacientes portadores de recessao gengival tipo I de Cairo.

**OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- Comparar os resultados do recobrimento radicular utilizando-se o Enxerto de Tecido Conjuntivo ou A-PRF, associados com Retalho Posicionado Coronalmente Modificado por Zucchelli;
- Verificar se ha melhora da sensibilidade apos a realizacao do recobrimento radicular;
- Averiguar clinicamente sobre a estabilidades dos resultados em ambos os materiais de enxerto, com preservacao de 180 dias.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**RISCOS**

Riscos que podem ocorrer durante os procedimentos: riscos em relacao a utilizacao de anesteticos locais, de rotina no atendimento odontologico, desconforto e sangramento pos-operatorio.

**BENEFICIOS**

Recobrimento radicular, aumento na espessura do tecido gengival, diminuicao da sensibilidade.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O presente estudo e uma proposta de natureza clinica aplicada, sendo prospectivo, com grupos em boca-dividida e paralelos e randomizado. O local de sua realizacao sera nas Clinicas do Curso de Odontologia do Campus da Unioeste em Cascavel.

Serao selecionados 20 participantes de pesquisa recrutados, com faixa etaria de 18 a 50 anos, de ambos os generos que apresentarem recessao gengival tipo 1 de Cairo, bilaterais em pelo menos uma das arcadas.

Os participantes de pesquisa serao divididos em dois grupos:

- Grupo 1: Tecnica de Zucchelli + ETC;
- Grupo 2: Tecnica de Zucchelli + A-PRF.

Havera uso de fontes secundarias de dados.

Havera coleta de material biologico para analise.

Patrocinador: Financiamento Proprio

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

Pais de Origem: Brasil

Numero de participantes incluídos no Brasil: 20

Previsão de início do estudo: 03/07/2021

Previsão de encerramento do estudo: 30/12/2022

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Trata-se de análise de respostas ao parecer pendente nº 5.092.139 emitido pela Conep em 11/11/2021:

1. Uma vez que haverá armazenamento de amostras biológicas no estudo, solicita-se que a informação seja corrigida, isto é, deve-se informar que HAVERA armazenamento de material biológico humano em biorrepositorio. Ressalta-se que o significado do termo "banco", no campo "Haverá retenção de amostras para armazenamento em BANCO?", na Aba 5 (Outras Informações) da Plataforma Brasil, representa as duas formas reconhecidas de armazenamento de material biológico nos estudos clínicos (biobanco e/ou biorrepositorio), cabendo distinguir no campo "Justificativa" (do campo acima destacado) qual o tipo de armazenamento previsto para o estudo.

RESPOSTA: A coleta e armazenamento de fluido crevicular gengival não serão mais realizados, como também não será realizada a metodologia de análise de citocinas e interleucinas devido aos altos custos dos kits que seriam utilizados posteriormente para essas análises, assim não haverá armazenamento de nenhum material biológico, não havendo a necessidade de armazenamento em biorrepositorio.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. No documento intitulado "Projeto\_Detalhado.pdf", página 12 de 12, no item Orçamento, consta a informação "Recursos dos salários dos próprios professores e PARTICIPANTES DO PROJETO", considerando a responsabilidade em arcar com os custos dos materiais de consumo que serão

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar

Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040

UF: DF Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5877

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

utilizados para a realização da pesquisa. Salienta-se que os participantes de pesquisa não podem ter gastos. Na ocorrência deles, deverão ser ressarcidos. Da mesma forma, o SUS e planos de saúde não podem ser onerados com qualquer custo relacionado com a investigação aqui proposta (Resolução no 466 de 2012, item III.2.o). Ocorrendo necessidade de ressarcimento ao participante e seu acompanhante, de onde vira o recurso necessário para este reembolso? Solicitam-se esclarecimentos e adequação.

RESPOSTA: A referência do termo PARTICIPANTE foi feita de forma equivocada, pois o termo que deveríamos ter utilizado se refere a equipe executora, sendo esta composta por Prof. Dr. Carlos Augusto Nassar, Profa. Dra. Patricia Oehlmeyer Nassar e Mestranda Luiza Roberta Bin. Logo todo o projeto será custeado pelo financiamento dos professores envolvidos nessa equipe executora.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Por se tratar de um estudo da área biomédica foi utilizada equivocadamente a "Resolução CNS no 510 de 2016" no documento intitulado "Termo\_ResponsavelpeloCampodeEstudo.pdf" Sendo assim, solicita-se substituir a menção a Resolução CNS no 510 de 2016 pela correta (Resolução CNS no 466 de 2012). Solicita-se, ainda, que essa mudança seja realizada em qualquer trecho/documento que cite a Resolução das Ciências Humanas e Sociais (Resolução CNS 510 de 2016).

RESPOSTA: Alteração realizada no documento, conforme solicitação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Todos os protocolos de pesquisa devem conter demonstrativo da existência de INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA E APTA AO DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA, bem como para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável com maior competência. Diante do exposto, é necessário apresentar demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, assinada pelo responsável maior da instituição onde se dará a pesquisa (Norma Operacional CNS no 001 de 2013, item 3.3.h). Salienta-se ainda que a investigação proposta necessitará utilizar outros espaços para sua realização, como por exemplo, local para armazenamento e análise das amostras.

Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Inclusão do documento, conforme solicitação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040  
UF: DF Município: BRASÍLIA  
Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

5. Quanto ao documento intitulado "TCLE.pdf" submetido na Plataforma Brasil em 28/06/2021, seguem as seguintes considerações:

5.1. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido está redigido em forma de declaração. O TCLE deve seguir a terminologia da Resolução CNS 466/2012, item IV, e ser apresentado ao participante da pesquisa em forma de convite. Expressões do tipo "Eu entendo que estou sendo convidado..."; "Eu entendo que a recusa..."; "... eu entendo que deverei fazer..."; "Eu fui..."; "Li e compreendi...", entre outras, podem comprometer a autonomia do indivíduo. Cabe ao pesquisador informar todos os procedimentos do estudo e as garantias ao participante da pesquisa para, ao final do documento, solicitar sua anuência. Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual o participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Alterações realizadas no documento, conforme solicitação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.2. Com o objetivo de garantir a integridade do documento, é necessário inserir números de cada página, bem como a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X". Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Alteração realizada no documento, conforme solicitação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.3. O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo LEIGO, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. Diante do exposto, o TCLE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL. Salienta-se que é necessário substituir os termos técnicos (recobrimento radicular utilizando-se o Enxerto de Tecido Conjuntivo ou A-PRF, associados com Retalho Posicionado Coronalmente Modificado por Zucchelli, remoção de cálculo da região da raiz dental, enxerto de gengiva no local para o recobrimento da retração gengival entre outros destaques) por palavras de fácil entendimento ou adicionar, entre parênteses, breve explicação sobre o termo empregado no texto (Resolução CNS no 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Alterações realizadas no documento, conforme solicitação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-6877 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

5.4. E necessário descrever no TCLE todos os procedimentos envolvidos na pesquisa, incluindo quais análises serão realizadas e suas respectivas finalidades, em linguagem clara e acessível a compreensão do leigo. Sendo assim, e necessário informar no TCLE que haverá coleta de amostra biológica para o estudo, bem como o objetivo de tais análises (Item IV.3.a da Resolução CNS no 466 de 2012). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Conforme mencionado anteriormente, a coleta e armazenamento de fluido crevicular gengival não serão mais realizados, como também não será realizada a metodologia de análise de citocinas e interleucinas devido aos altos custos dos kits que seriam utilizados posteriormente para essas análises, assim não haverá armazenamento de nenhum material biológico, não havendo a necessidade de armazenamento em biorrepositorio.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.5. As informações acerca dos potenciais benefícios em participar do estudo devem ser descritas de forma específica, clara e objetiva. Diante do exposto, deve constar no TCLE, explicação, em linguagem clara e acessível, dos potenciais benefícios relacionados a participação no estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.1.b e IV.3.b). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Incluído no documento um parágrafo explicando os benefícios da participação no estudo, conforme solicitação. "...como benefício que haja recobrimento da raiz exposta em ambos os tratamentos, com melhora da sensibilidade dentinária, quando houver, e melhora nas características da gengiva, sem comprometimento periodontal..."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.6. Na página 2 de 3, lê-se: "Fui esclarecido que as medicações quando forem necessárias, utilização de analgésicos após as cirurgias gengivais, SERÃO MEDICAÇÕES FORNECIDAS PELA REDE BÁSICA DE SAÚDE, e que meu consentimento não remove a responsabilidade dos profissionais que estão realizando esta pesquisa." (destaque nosso). Não é aceitável que despesas relacionadas com o estudo sejam custeadas por planos de saúde, pelo Sistema Único de Saúde (SUS) ou pelo participante da pesquisa (Resolução no 466 de 2012, item III.2.o). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Alteração realizada no documento, conforme solicitação. "... Além disso, e necessário o uso de medicações, como analgésicos após as cirurgias gengivais, que serão fornecidas pelos pesquisadores, sem quaisquer custos aos participantes...."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
 Bairro: Ása Norte CEP: 70.719-040  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conepl@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

5.7. Na página 2 de 3, le-se: "O SEU NOME (E/OU SEU FILHO), endereço, voz e imagem nunca serão associados aos resultados desta pesquisa, exceto quando você desejar." (destaque nosso). Solicita-se esclarecimento quanto ao critério de inclusão que aponta faixa etária acima de 18 anos. Caso apresente participantes menores de 18 anos e necessário que seja apresentada nova faixa etária e consequente TERMO DE ASSENTIMENTO.

RESPOSTA: Alteração realizada no documento, conforme solicitação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.8. Não foi apresentada nenhuma forma de contato com a Conep responsável pelo acompanhamento do estudo. Sendo assim, deve constar, em ambas as vias do TCLE, nome, endereço, contato telefônico e horário de funcionamento da Conep (Resolução CNS no 466 de 2012, item IV.5.d). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Alteração realizada no documento, conforme solicitação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.9. Para melhor informar o participante da pesquisa, salienta-se a necessidade de incluir no TCLE uma breve descrição do que é o CEP e qual sua função no estudo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Alteração realizada no documento, conforme solicitação. "...Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNIOESTE (CEP), de segunda a sexta-feira, no horário de 08h00 às 15h30min, na Reitoria da UNIOESTE, sala do Comitê de Ética, PRPPG, situado na rua Universitária, 1619 – Bairro Universitário, Cascavel – PR. Caso prefira, você pode entrar em contato via Internet pelo e-mail: cep.prppg@unioeste.br ou pelo telefone do CEP que é (45) 3220-3092. Também poderá procurar pessoalmente o CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, localizado no endereço SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar, Asa Norte, 70.719-040, Brasília - DF. Caso prefira, você pode entrar em contato via Internet pelo e-mail: conep@saude.gov.br ou telefone (61)3315-5877. Ambas as organizações são responsáveis por regulamentar e/ou fiscalizar pesquisas, a fim de respeitarem eticamente os participantes, oferecendo benefícios, sem prejudicá-los..."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.10. O termo "sujeito de pesquisa", presente na página 3 de 3, deve ser substituído por "participante da pesquisa" ao longo do texto do TCLE (Resolução CNS no 466 de 2012, item II.10).

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Alteração realizada no documento, conforme solicitação.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5.11. No TCLE deve constar que serão consultadas informações dos prontuários dos participantes da pesquisa.

RESPOSTA: Alteração realizada no documento, conforme solicitação. "... As informações que você fornecer serão utilizadas exclusivamente nesta pesquisa. Sendo mantidas em prontuário, juntamente ao arquivo de prontuários das Clínicas Odontológicas da UNIOESTE, como documento preenchido a todos os pacientes que são atendidos na instituição. Caso as informações fornecidas e obtidas com este consentimento sejam consideradas úteis para outros estudos, você será procurado para autorizar novamente o uso. ..."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6. Em relação aos riscos pontuados neste protocolo, se faz necessário explicitar os eventuais riscos relacionados ao procedimento cirúrgico. Ressalta-se ainda a necessidade de apresentar as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa (Resolução CNS no 466 de 2012, item IV.3.b).

RESPOSTA: Alteração realizada no documento, conforme solicitação. "... No entanto, a pesquisa poderá causar a você, os riscos que podem ocorrer durante os procedimentos relacionados à utilização de anestésicos locais, de rotina no atendimento odontológico, desconforto e sangramento pós-operatório. Em relação aos riscos dos anestésicos, estes podem ser diminuídos pela avaliação de episódios anteriores de reações alérgicas ou alterações na pressão arterial e, caso sejam relatadas alterações de qualquer natureza, será encaminhado para avaliação médica e somente participará do estudo quando houver autorização do profissional. Com relação aos demais riscos, para que os mesmos sejam minimizados, você deverá seguir as recomendações pós-operatórias, como por exemplo a realização de compressas de gelo no local, repouso e alimentação leve. Além disso, é necessário o uso de medicamentos, como analgésicos após as cirurgias gengivais, que serão fornecidas pelos pesquisadores, sem qualquer custos aos participantes...."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040  
UF: DF Município: BRASÍLIA  
Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

**Considerações Finais a critério da CONEP:**

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1783269.pdf	25/11/2021 16:40:08		Aceito
Outros	Termo_Responsavel_pelo_campus.pdf	25/11/2021 16:39:18	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	25/11/2021 16:38:13	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Demonstrativo_de_Existencia_de_Infraestrutura.pdf	25/11/2021 16:37:47	Carlos Augusto Nassar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_sem_destaque.pdf	25/11/2021 16:37:01	Carlos Augusto Nassar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_com_destaque.pdf	25/11/2021 16:36:51	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Cronograma	Cronograma_sem_destaque.pdf	25/11/2021 16:36:16	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Cronograma	Cronograma_com_destaque.pdf	25/11/2021 16:36:09	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOcompleto_sem_destaque.pdf	25/11/2021 16:35:57	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOcompleto_com_destaque.pdf	25/11/2021 16:35:47	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Orçamento	Orcamento_sem_destaque.pdf	25/11/2021 16:34:40	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Orçamento	Orcamento_com_destaque.pdf	25/11/2021 16:34:32	Carlos Augusto Nassar	Aceito

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040  
 UF: DF Município: BRASÍLIA  
 Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE  
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 5.210.320

Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	03/07/2021 10:12:03	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Outros	Formulario_CEP.pdf	28/06/2021 11:55:16	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Outros	Instrumentocoletadedados.pdf	28/06/2021 11:53:31	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Declaração de concordância	Termo_para_uso_de_dados_em_arquiv o.pdf	28/06/2021 11:41:36	Carlos Augusto Nassar	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao.pdf	28/06/2021 11:40:05	Carlos Augusto Nassar	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

BRASILIA, 25 de Janeiro de 2022

---

**Assinado por:**  
**Jorge Alves de Almeida Venancio**  
**(Coordenador(a))**

Endereço: SRTVN 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 3º andar  
Bairro: Asa Norte CEP: 70.719-040  
UF: DF Município: BRASILIA  
Telefone: (61)3315-5877 E-mail: conep@saude.gov.br

### 7.3 Anexo 3 - Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC)

Public trial

**RBR-8kbd5xn Evaluation of Advanced Platelet-Rich Fibrin (A-PRF) associated with alternative Technique in the treatment of exposed de...**

Date of registration: 09/15/2022 (mm/dd/yyyy)  
Last approval date: 09/15/2022 (mm/dd/yyyy)

**Study type:**  
Interventional

**Scientific title:**

<b>en</b> Evaluation of Advanced Platelet-Rich Fibrin (A-PRF) associated with Zucchelli Technique in the Treatment of Gingival Recession type I Cairo	<b>pt-br</b> Avaliação da Fibrina Rica em Plaquetas Advanced (A-PRF) associada à Técnica de Zucchelli no Tratamento de Recessão Gengival tipo I de Cairo	<b>es</b> Evaluation of Advanced Platelet-Rich Fibrin (A-PRF) associated with Zucchelli Technique in the Treatment of Gingival Recession type I Cairo
--	---	--

**Trial identification**

- UTN code: U1111-1280-3704
- Public title:

<b>en</b> Evaluation of Advanced Platelet-Rich Fibrin (A-PRF) associated with alternative Technique in the treatment of exposed dental root	<b>pt-br</b> Avaliação da Fibrina Rica em Plaquetas Avançada (A-PRF) associada à técnica alternativa no tratamento de raiz dentária exposta
--	--

- Scientific acronym:

<b>en</b> A-PRF	<b>pt-br</b> A-PRF
--------------------	-----------------------

- Public acronym:

- Secondaries identifiers:
  - 48868921.1.0000.0107  
Issuing authority: Plataforma Brasil
  - 4.879.315  
Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Oeste do Paraná

**Sponsors**

- Primary sponsor: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
- Secondary sponsor:
  - Institution: Universidade Estadual do Oeste do Paraná
- Supporting source:
  - Institution: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
  - Institution: Universidade Estadual do Oeste do Paraná

## Health conditions

- Health conditions:

**en**  
Gingival Recession

**pt-br**  
Recessão Gingival

- General descriptors for health conditions:

**en**  
C07.465.714.258 Gingival Diseases

**pt-br**  
C07.465.714.258 Doenças da Gingiva

- Specific descriptors:

**en**  
C07.465.714.258.447 Gingival Recession

**pt-br**  
C07.465.714.258.447 Recessão Gingival

## Interventions

- Interventions:

**en**  
It is a randomized-controlled clinical trial, two arms single-blinded, with split mouth study. Experimental Group: 27 Gingival Recessions Cairo Type I received graft with A-PRF membrane associated with Coronally Advanced Flap modified by Zucchelli. Control Group: 27 Gingival Recessions Cairo Type I received connective tissue graft associated with Coronally Advanced Flap modified by Zucchelli. All patients received a technique on each side, randomly by draw, in the same surgery. The patient was not informed which of the explained treatments would be used on each side.

**pt-br**  
Trata-se de um estudo clínico randomizado controlado, 2 braços e Unicego, com boca dividida. Grupo experimental: 27 recessões gengivais tipo I de Cairo receberam enxerto com membranada de A-PRF associado ao retalho posicionado coronalmente modificado por Zucchelli. Grupo controle: 27 recessões gengivais tipo I de Cairo receberam enxerto de tecido conjuntivo subepitelial associado ao retalho posicionado coronalmente modificado por Zucchelli. Todos os pacientes receberam uma técnica em cada um dos lados, de forma aleatorizada por sorteio, na mesma cirurgia. O paciente não foi informado qual dos tratamentos explicados seria utilizado em cada lado.

- Descriptors:

**en**  
A12.207.152.693.600.500 Platelet-Rich Fibrin

**pt-br**  
A12.207.152.693.600.500 Fibrina rica em Plaquetas

**en**  
E06.892 Oral Surgery

**pt-br**  
E06.892 Cirurgia Bucal

## Recruitment

- Study status: Recruitment completed

- Countries

- Brazil

- Date first enrollment: 01/25/2022 (mm/dd/yyyy)

- Target sample size: Gender: Minimum age: Maximum age:

54 - 18 Y 50 Y

- Inclusion criteria:

### en

Patients with bilateral Cairo type 1 gingival recession in at least one of the arcades. Teeth in periodontal health. Sites with a probing depth less than or equal to 3mm. Less or equal than 5% of bleeding index. No gingival inflammation. Caries free

### pt-br

Pacientes com recessão gengival tipo 1 de Cairo, bilaterais, em pelo menos uma das arcadas. Dentes com saúde periodontal. Sítios com profundidade de sondagem menor ou igual a 3mm. Índice de sangramento menor ou igual a 5%. Sem inflamação gengival. Sem cáries

- Exclusion criteria:

### en

History of antibiotic therapy . History of anti-inflammatory drugs in the last three months. History of pregnancy at the moment of the research. History of Smoking or definitive habit interruption within five years. History of any systemic problem. History of Endodontic treatment or pulp pathology in the involved tooth. History of Pathogenic occlusal interferences. History of pre-surgery on site

### pt-br

Histórico de antibioticoterapia nos últimos seis meses. Histórico de antiinflamatórios nos últimos três meses. Histórico de gestação no momento. Histórico de tabagismo ou interrupção definitiva do hábito em até cinco anos. História de qualquer problema sistêmico. Histórico de tratamento endodôntico. Histórico de interferências oclusais patogênicas. Histórico de cirurgia prévia no local

## Study type

- Study design:

### en

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
1	Treatment	Parallel	2	Single-blind	Randomized-controlled	N/A

## Outcomes

### • Primary outcomes:

#### en

Evaluate the effectiveness of the use of Advanced Platelet-Rich Fibrin associated with the Zucchelli technique in total root covering in patients with gingival recession type I of Cairo evaluated by clinical measure in millimeter of high and width recession.

#### pt-br

Avaliar a efetividade do uso de Fibrina Rica em Plaquetas Avançada associado à técnica de Zucchelli no recobrimento total radicular em pacientes portadores de recessão gengival tipo I de Cairo, utilizando mensuração clínica em milímetros da altura e largura da recessão.

### • Secondary outcomes:

#### en

Verify the degree of sensitivity in three moments, preoperative and postoperative 3 and 6 months, according to the analogous visual scale, answered by the patient, after air jet stimulus.

#### pt-br

Verificar o grau de sensibilidade em três momentos, pré-operatório e pós-operatório de 3 e 6 meses, de acordo com a escala visual análoga, respondida pelo paciente, após estímulo de jato de ar.

## Contacts

### • Public contact

- Full name: Luiza Roberta Bin
- Address: Bela 69, Universitário
  - City: Cascavel / Brazil
  - Zip code: 85819355
- Phone: +55(44)99732-1462
- Email: luizarbin@protonmail.com
- Affiliation: Universidade Estadual do Oeste do Paraná

### • Scientific contact

- Full name: Luiza Roberta Bin
- Address: Bela 69, Universitário
  - City: Cascavel / Brazil
  - Zip code: 85819355
- Phone: +55(44)99732-1462
- Email: luizarbin@protonmail.com
- Affiliation: Universidade Estadual do Oeste do Paraná

### • Site contact

- Full name: Luiza Roberta Bin
- Address: Bela 69, Universitário
  - City: Cascavel / Brazil
  - Zip code: 85819355
- Phone: +55(44)99732-1462
- Email: luizarbin@protonmail.com
- Affiliation: Universidade Estadual do Oeste do Paraná

## Additional links:

- [Download in ICTRP format](#)