

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
NÍVEL MESTRADO
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO CLÍNICA ODONTOLÓGICA/PERIODONTIA

Fernando Valentim Bitencourt

Dissertação

**EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA ÁREA DOADORA DE
TECIDO CONJUNTIVO NO PALATO:
UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Porto Alegre, janeiro de 2020.

Fernando Valentim Bitencourt

**EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA ÁREA DOADORA DE
TECIDO CONJUNTIVO NO PALATO:
UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Linha de pesquisa

Epidemiologia, etiopatogenia e repercussão das doenças da cavidade bucal e estruturas
anexas.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-
graduação em Odontologia, nível Mestrado, da
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como
pré-requisito final para a obtenção do título de Mestre
em Odontologia, Clínica Odontológica / Periodontia.

Orientador: Prof. Dr. Tiago Fiorini

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
FO-UFRGS	Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul
LLLT	Low Level Laser Therapy
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TLBI	Terapia a laser de baixa intensidade
EGE	Enxerto Gengival Epitelizado
IDATE	Inventário de Ansiedade Traço-Estado
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
VAS	Visual Analogue Scale
VASlog	Visual Analogue Scale (Aplicada a transformação Logarítmica)
DGG	De-epithelialized Gingival Grafts
NNT	Number Needed to Treat
CTG	Connective Tissue Graft
SCTG	Subepithelial Connective Tissue Graft
FGG	Free Gingival Graft
PBMT	PhotoBiomodulation Therapy
RT1	Recession Type 1
DAS	Corah's Dental Anxiety Scale
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
ReBEC	Brazilian Clinical Trials Network
GaAlAs	Gallium Aluminum Arsenide
CM	Color Match
ED	Edema

RE	Re-Epithelialization
mEHS	modified Early Wound Healing Score
HI	Healing Index
EHI	Early Healing Index
WHI	Wound Healing Index
EHS	Wound Healing Score
ICC	correlation coefficient
KC	kappa coefficient
SE	standard error

AGRADECIMENTOS

Tudo começou no segundo semestre da Faculdade, quando eu buscava muitas respostas e conhecimentos que fizessem com que a minha graduação tivesse mais sentido. Então, procurei a professora Ramona para iniciar um projeto de iniciação científica. Cresci muito como acadêmico e como pessoa, além de despertar em mim uma vontade de ir além. Hoje, me sinto imensamente grato e feliz, pela oportunidade que a vida me deu em poder continuar meus estudos, trilhar um novo caminho e vencer os desafios pessoais e acadêmicos que encontrei no percorrer desta caminhada. Foram 7 anos dentro da UFRGS vivenciando diversas experiências, desafios e alcançando maior amadurecimento. Ao longo desta jornada, muitas pessoas foram essenciais e por isso venho prestar meus agradecimentos:

Aos meus pais, meus grandes incentivadores, exemplos de caráter, que me mostraram o caminho da realização profissional com trabalho árduo e honesto. Que me ensinaram o caminho do amor, da persistência e da fé. Eles que não tiveram a oportunidade de estudar em uma Universidade, foram quem me incentivaram desde pequeno a estudar para que hoje eu estivesse aqui. Agradeço por terem compreendido minhas ausências, minhas ansiedades e idas/vindas da faculdade para casa. O meu enorme agradecimento pelo entendimento de que isso era importante para mim.

Ao meu orientador Tiago Fiorini, meu grande exemplo de profissional. Foi uma honra poder ter aprendido tanto contigo durante todos esses anos. Sou grato por todos inestimáveis ensinamentos compartilhados desde o período da graduação. Um ser humano ímpar que se dedica arduamente para todos os seus orientados, seja nas clínicas da graduação/pós-graduação, na pesquisa ou para tomar uma cerveja. Sem sua orientação, apoio, confiança e amizade, não somente neste trabalho, mas em todo o caminho percorrido até aqui, nada disso seria possível. Aproveito para agradecer também a sua esposa Juliana, por ter me recebido tão bem, diversas vezes na sua casa, mesmo com poucos dias do nascimento da Lara, para a conclusão desta dissertação.

Não poderia deixar de agradecer à professora Ramona Toassi, que compartilhou, durante os meus 4 anos de iniciação científica, muito do seu tempo e conhecimento comigo. É muito bom poder continuar trabalhando e pesquisando junto ao lado de quem tanto admiro. Profissional brilhante, a quem devo meu eterno respeito, admiração e agradecimento.

À professora Fernanda Visioli, que tive o prazer de tê-la como co-orientadora. Meus sinceros agradecimentos pelo grande aprendizado, pela oportunidade oferecida, paciência e apoio. Você foi essencial para a concretização deste trabalho.

Ao TIMETEU composto pelo Alfredo, Jasper, Marcela e Silvia, pela participação no projeto me ajudando no decorrer deste estudo. Vocês estiveram do meu lado por meses intensos de pesquisa, incluindo janeiro e fevereiro para estarem comigo, passando por todos os perrengues possíveis, se dedicando do início ao fim. Sem suas participações não seria possível a concretização desta etapa.

Ao Eduardo pela realização da estatística deste estudo, e a professora Deise pela correção da escrita dos artigos.

Aos colegas de mestrado e especialização pelo incentivo a cada coleta de dados e por compartilharem comigo bons momentos dos quais sentirei saudade.

Ao grupo de professores de Periodontia da UFRGS formado por pessoas dedicadas, comprometidas que me estimularam diariamente a acreditar na pesquisa como instrumento acadêmico de transformação.

A todos os pacientes que participaram desta pesquisa, pelas horas que cederam do seu tempo para dar esta contribuição à pesquisa e à ciência.

À minha banca composta pelos professores Alex Haas, Eduardo Zimmer, Manoela Martins e Marilene Fernandes pela disposição em ler meu trabalho.

A todos os funcionários desta casa, por toda ajuda recebida, em especial a Beatriz, Joice, Josi, Ana, Edinete e Rodrigo.

À CAPES pelo apoio financeiro ao projeto.

SUMÁRIO

RESUMO	8
APRESENTAÇÃO	10
INTRODUÇÃO	11
JUSTIFICATIVA	13
MANUSCRITOS	14
ARTIGO CIENTÍFICO I	14
ARTIGO CIENTÍFICO II	35
CONSIDERAÇÕES FINAIS	56
REFERÊNCIAS	57
APÊNDICE A	59
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	59
APÊNDICE B	61
CHECKLIST CONSORT ARTIGO I.....	61
APÊNDICE C	62
CHECKLIST CONSORT ARTIGO II.....	62
ANEXO A	63
PARECER DE APROVAÇÃO DO CEP/UFRGS	63
ANEXO B	64
REGISTRO DO ESTUDO ReBEC.....	64

RESUMO

Introdução: técnicas de cirurgia plástica periodontal e peri-implantar, como por exemplo enxerto gengival livre e enxerto de tecido conjuntivo subepitelial, foram desenvolvidas para melhorar a arquitetura e estabilidade do tecido mole perdido. O enxerto gengival autógeno é considerado o padrão-ouro para tratamento de defeitos mucogengivais, sendo o palato geralmente a área doadora escolhida. Apesar de bons resultados clínicos na área receptora, a remoção do enxerto está associada com alta morbidade pós-operatória na área doadora. **Objetivo:** investigar o papel da terapia a laser de baixa intensidade (TLBI) sobre parâmetros de dor e reparo tecidual na área doadora do enxerto de tecido conjuntivo epitelizado. **Metodologia:** foi realizado um ensaio clínico randomizado, controlado e triplo-cego. Foram selecionados 44 participantes que necessitavam de enxerto de tecido conjuntivo removidos do palato para o tratamento de retração gengival, ganho de volume gengival ou ganho de gengiva queratinizada. Os participantes foram divididos aleatoriamente nos grupos teste (terapia a laser de baixa intensidade no pós-operatório imediato, 24h e 48 horas) e controle (aplicação placebo do laser de baixa intensidade no pós-operatório imediato, 24h e 48 horas). Foram avaliadas as seguintes variáveis nos diferentes grupos: dor pós-operatória avaliada através da Escala Visual Analógica (EVA) em 6, 24, 48 e 72 horas após o procedimento cirúrgico; consumo de medicação medido pelo número de comprimidos utilizados; reparo tecidual avaliada em 7, 14 e 28 dias através do percentual de fechamento da ferida; coloração, edema e re-epitelização avaliadas usando um escore de cicatrização modificado; percepção do paciente quanto ao período pós-operatório. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (CEP-UFRGS - parecer 2.918.157). **Resultados:** A análise intragrupo não mostrou diferenças estatisticamente significativas para os escores de EVA para o grupo placebo ao longo do estudo ($p > 0,05$), entretanto houve diferenças estatisticamente significativas para o grupo teste em 24h ($p = 0,001$), 48h ($p = 0,001$) e 72h ($p = 0,001$). Não foram observadas diferenças entre os grupos nas médias de EVA. A necessidade de analgésico de resgate no pós-operatório foi significativamente maior no grupo placebo em comparação ao grupo teste ($p = 0,004$). O número necessário para tratar foi de 2,43. Em relação ao reparo tecidual, o grupo teste apresentou um fechamento de ferida significativamente maior em 7 dias em comparação ao grupo placebo (33,41 contra 21,20, respectivamente, $p=0,03$). No período de 24h, a frequência de inchaço e

sangramento auto-referidos foi significativamente maior no grupo placebo ($p < 0,05$). Não houve diferenças significativas para os escores do índice de cicatrização modificado.

Conclusões: a terapia a laser de baixa intensidade (TLBI) foi associada a maior redução de dor no local doador e menor consumo de medicação resgate no pós-operatório. Além disso, foi possível concluir que a aplicação de TLBI pode modular processos inflamatórios e acelerar o tempo de reparo tecidual de feridas após procedimentos de remoção de enxerto gengival epitelizado.

Palavras-chave: Terapia a laser. Cicatrização. Palato. Tecido conjuntivo.

APRESENTAÇÃO

A presente dissertação de mestrado, apresentada ao programa de pós-graduação em odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), com área de concentração em clínica odontológica/periodontia, avaliou diferentes aspectos envolvidos no pós-operatório de procedimentos de enxerto de tecido conjuntivo após aplicação de laser de baixa intensidade na área doadora. A equipe de pesquisa é composta por dois professores coordenadores, dois doutorandos, um mestrando e um bolsista de iniciação científica. Trata-se de um estudo experimental do tipo ensaio clínico randomizado, controlado, triplo cego que foi organizado na forma de dois artigos científicos: o artigo científico I intitula-se "EFFECT OF LOW-LEVEL LASER THERAPY (LLLT) ON PAIN PERCEPTION AND ANALGESIC CONSUMPTION AFTER DE-EPITHELIALIZED GINGIVAL GRAFT (DGG) HARVESTING: A RANDOMIZED-CONTROLLED CLINICAL TRIAL" e o artigo científico II intitula-se "EFFECT OF LOW-LEVEL LASER THERAPY (LLLT) ON WOUND HEALING AFTER DE-EPITHELIALIZED GINGIVAL GRAFT (DGG) HARVESTING: A TRIPLE-BLIND RANDOMIZED-CONTROLLED CLINICAL TRIAL". A presente dissertação de mestrado também deu origem a um trabalho de conclusão de curso que abordou aspectos subjetivos estritamente relacionados a percepção/avaliação do paciente em relação ao procedimento cirúrgico com/sem aplicação de laser no sítio doador. Ambos os manuscritos I e II presentes nesta dissertação serão submetidos ao Journal of Clinical Periodontology e estão redigidos conforme as normas de publicação deste periódico. O estudo foi aprovado pela Comissão de Pesquisa da Faculdade de Odontologia (COMPESQ/ODONTO) da UFRGS e pelo Comitê de Ética da UFRGS, sendo registrado com o número de parecer **2.918.157 (Anexo A)** e registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) (**RBR-9NBFSF – Anexo B**).

INTRODUÇÃO

O sorriso é um importante foco de atenção das pessoas e uma característica fundamental para autoestima e autoconfiança (DAVIS et al., 2000). No contexto da periodontia, as recessões gengivais são parte dos problemas periodontais que prejudicam a estética e a função. Para isso, técnicas de cirurgia plástica periodontal e peri-implantar foram desenvolvidas para melhorar tais resultados, como, por exemplo, recobrimento radicular, ganho de volume gengival e aumento da quantidade de gengiva queratinizada. O enxerto de tecido conjuntivo autógeno é considerado o padrão-ouro para as técnicas citadas acima (CHAMBRONE; TATAKIS, 2015; TAVELLI et al., 2019).

Geralmente, a área doadora utilizada é o palato e existem diferentes técnicas de remoção do enxerto (CORTELLINI et al., 2009; CAIRO et al., 2016). A técnica de remoção chamada de enxerto gengival epitelizado (EGE) é considerada capaz de oferecer tecido conjuntivo de boa qualidade e de maior facilidade de execução para o cirurgião, no entanto, é associada com maior morbidade pós-operatória (AGUIRRE-ZORZANO et al., 2017). Por este motivo, diferentes terapias e técnicas cirúrgicas têm sido estudadas a fim de reduzir a morbidade do sítio doador (DEL PIZZO et al., 2002; WESSEL; TATAKIS, 2008; ZUCHELLI et al., 2010).

Ainda, o cirurgião-dentista pode lançar mão de novas modalidades terapêuticas para o controle da dor e reparo tecidual como a utilização da terapia a laser de baixa intensidade (TLBI), também conhecida por outras expressões como LLLT ("Low-Level Laser Therapy") ou PBMT ("Photobiomodulation therapy"). Esta é uma modalidade de tratamento que vem crescendo de forma vertiginosa nos últimos anos, devido aos resultados promissores observados, com efeitos bioquímicos, bioelétricos e bioenergéticos (LINS et al., 2010). Efeitos esses que podem resultar no aumento da microcirculação local, analgesia e modulação do processo inflamatório. A TLBI resulta, ainda, em redução de edema causado pela reação inflamatória, estimula a epitelização e a reparação tecidual (COBB, 2006; USTAOGU; ERCAN; TUNALI, 2017). Alguns fatores podem afetar diretamente o resultado dessa terapia, tais como comprimento de onda, características dos tecidos-alvo, potência, tempo e frequência de irradiação (LAAKSO; RICHARDSON; CRAMOND, 1993).

Embora a TLBI seja usada frequentemente na prática clínica em diversas situações, ensaios clínicos randomizados controlados que avaliem o uso dessa terapia na morbidade pós-operatória no leito doador de enxertos de tecido conjuntivo são escassos

na literatura (DIAS et al., 2014). Portanto, o objetivo da presente dissertação de mestrado foi: 1) avaliar o efeito da TLBI no local doador de EGE removidos do palato na dor pós-operatória e na ingestão de analgésicos; e 2) avaliar o efeito da TLBI no processo de reparo tecidual de feridas no local do doador de EGE.

JUSTIFICATIVA

Procedimentos que necessitam de enxerto de tecido conjuntivo removidos do palato são utilizados rotineiramente no tratamento de recessões gengivais, ganho de volume gengival e ganho de gengiva queratinizada. Nesse tipo de procedimento, dor na área doadora do enxerto é comumente relatada pelos pacientes devido a resposta inflamatória local. Poucos estudos avaliaram em humanos o papel da TLBI sobre os efeitos analgésicos e no reparo tecidual da área doadora do enxerto gengival epitelizado (DIAS et al., 2014). Sendo assim, acredita-se que a presente dissertação de mestrado poderá apresentar informações científicas que contribuirão na elucidação dos tópicos acima descritos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos resultados apresentados nesta dissertação de mestrado foi possível concluir que a terapia a laser de baixa intensidade (TLBI), após procedimentos de remoção de enxerto gengival epitelizado (EGE), foi eficaz no alívio da dor pós-operatória, resultando em menor uso de medicamento de resgate (ibuprofeno), mesmo levando em consideração fatores confundidores que podem modificar a percepção da dor. Além disso, foi possível mostrar que aproximadamente para cada duas pessoas que aplicam TLBI no palato após o EGE, uma pessoa não necessita tomar ibuprofeno de resgate para alívio da dor (NNT=2,43). O uso de tais drogas é recomendado para diminuir dor e edema, no entanto, pode manifestar efeitos colaterais como irritação gastrointestinal, sangramento sistêmico e reações alérgicas (WONGRAKPANICH et al., 2018). Em vista disso, justifica os esforços sobre o uso da TLBI na prática clínica, porque representa uma terapia relativamente segura e que resulta no alívio da dor.

Além do efeito analgésico produzido pela TLBI, pode-se inferir também que com a intervenção precoce de irradiação a laser no pós-operatório imediato, 24h e 48h foi possível modular a resposta inflamatória, favorecendo o reparo tecidual, principalmente através do fechamento da ferida em 7 dias. Tal efeito possibilita a redução de eventuais complicações que podem ocorrer, como as infecções secundárias, principalmente na primeira semana pós-operatória.

Muito se discute nos dias de hoje sobre a avaliação terapêutica sob o ponto de vista do paciente, comportando diferentes definições. Nesse estudo também objetivamos avaliar os desfechos centrados no paciente, buscando entender as avaliações/percepções dos participantes. Os resultados deste estudo mostraram que a TLBI com os parâmetros utilizados foi útil para diminuir o sangramento e o inchaço no palato relatados pelos pacientes.

Em resumo, um protocolo de 3 aplicações de laser de baixa intensidade sobre o palato após a remoção de procedimentos de EGE resulta numa maior redução de dor pós-operatória, menor consumo de medicação resgate e aceleração no fechamento da ferida, assim como numa melhor percepção dos pacientes sobre o procedimento com relato de menor inchaço e sangramento. Outros estudos bem delineados, com diferentes perfis amostrais e tempos de acompanhamento podem ajudar a elucidar essa questão.

REFERENCIAS

AGUIRRE-ZORZANO, L.-A.; GARCÍA-DE LA FUENTE, A. M.; ESTEFANÍA-FRESCO, R.; MARICHALAR-MENDÍA, X. Complications of harvesting a connective tissue graft from the palate. A retrospective study and description of a new technique. **Journal of clinical and experimental dentistry**, 9, n. 12, p. e1439, 2017.

CAIRO, F.; CORTELLINI, P.; PILLONI, A.; NIERI, M. *et al.* Clinical efficacy of coronally advanced flap with or without connective tissue graft for the treatment of multiple adjacent gingival recessions in the aesthetic area: a randomized controlled clinical trial. **Journal of clinical periodontology**, 43, n. 10, p. 849-856, 2016.

CHAMBRONE, L.; TATAKIS, D. N. Periodontal soft tissue root coverage procedures: A systematic review from the AAP Regeneration Workshop. **Journal of periodontology**, 86, p. S8-S51, 2015.

COBB, C. M. Lasers in periodontics: a review of the literature. **J Periodontol.**, v. 77, n.4, p. 545-64, 2006.

CORTELLINI, P.; TONETTI, M.; BALDI, C.; FRANCETTI, L. *et al.* Does placement of a connective tissue graft improve the outcomes of coronally advanced flap for coverage of single gingival recessions in upper anterior teeth? A multi-centre, randomized, double-blind, clinical trial. **Journal of clinical periodontology**, 36, n. 1, p. 68-79, 2009.

DAVIS, D.; FISKE, J.; SCOTT, B.; RADFORD, D. Prosthetics: the emotional effects of tooth loss: a preliminary quantitative study. **British dental journal**, 188, n. 9, p. 503, 2000.

DEL PIZZO, M.; MODICA, F.; BETHAZ, N.; PRIOTTO, P.; ROMAGNOLI, R. The connective tissue graft: a comparative clinical evaluation of wound healing at the palatal donor site. A preliminary study. **J Clin Periodontol.**, v.29, n.9, p. 848-54, 2002.

DIAS, S. B. *et al.* Effect of GaAIA's low-level laser therapy on the healing of human palate mucosa after connective tissue graft harvesting: randomized clinical trial. **Lasers Med Sci.** v. 30, n. 6, p. 1695-702, 2014.

LAAKSO, L.; RICHARDSON, C.; CRAMOND, T. Factors affecting low level laser therapy. **Australian Journal of Physiotherapy**, 39, n. 2, p. 95-99, 1993.

LINS, R.; DANTAS, E. M.; LUCENA, K. C. R.; CATÃO, M. *et al.* Efeitos bioestimulantes do laser de baixa potência no processo de reparo. **An Bras Dermatol**, 85, n. 6, p. 849-855, 2010.

TAVELLI, L.; BAROOTCHI, S.; NAMAZI, S. S.; CHAN, H. L. *et al.* The influence of palatal harvesting technique on the donor site vascular injury: A split-mouth comparative cadaver study. **Journal of periodontology**, 2019.

USTAOGU, G.; ERCAN, E.; TUNALI, M. Low-Level Laser Therapy in Enhancing Wound Healing and Preserving Tissue Thickness at Free Gingival Graft Donor Sites: A Randomized, Controlled Clinical Study. **Photomed Laser Surg.**, v. 35, n.4, p. 223-30, 2017.

WESSEL, J. R.; TATAKIS, D. N. Patient outcomes following subepithelial connective tissue graft and free gingival graft procedures. **J Periodontol.**; v. 79, n.3, p. 425-30, 2008.

WONGRAKPANICH, S.; WONGRAKPANICH, A.; MELHADO, K.; RANGASWAMI, J. A comprehensive review of non-steroidal anti-inflammatory drug use in the elderly. **Aging and disease**, 9, n. 1, p. 143, 2018.

ZUCHELLI, G. et al. Patient morbidity and root coverage outcome after subepithelial connective tissue and de-epithelialized grafts: a comparative randomized-controlled clinical trial. **J Clin Periodontol.**, v.37, n.8, p. 728-38, 2010.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário, em um estudo intitulado **“EFEITO DA TERAPIA A LASER DE BAIXA INTENSIDADE NA ÁREA DOADORA DE TECIDO CONJUNTIVO NO PALATO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”**. Após os esclarecimentos, se você concordar em participar, basta preencher os seus dados e assinar a declaração concordando com a pesquisa. Esse documento deve ser assinado em duas vias, sendo uma delas sua e a outra do pesquisador responsável. Se você tiver alguma dúvida pode esclarecê-la diretamente com o responsável pela pesquisa a qualquer momento.

Esta pesquisa tem o propósito de investigar o papel do raio laser na dor e na cicatrização na área em que o enxerto será retirado (céu da boca), bem como a opinião pessoal do participante em relação ao tratamento realizado. Você deverá participar de uma entrevista individual, com aplicação de questionários. Essa entrevista levará cerca de 30 minutos para ser finalizada e será realizada na Faculdade de Odontologia em um lugar reservado, evitando qualquer tipo de constrangimento e de exposição desnecessária. Além disso, você poderá ser sorteado para receber ou o raio laser ou somente a emissão de luz guia, semelhante ao laser, porém sem efeito terapêutico. Essa aplicação será realizada no dia da sua cirurgia, também em 24h e 48h após esse procedimento. Além disso, o “céu da boca” e o local que ganhou a gengiva serão examinados para acompanhamento da sua cicatrização em 7, 14 e 30 dias. Você também responderá a um questionário onde deverá marcar o nível de dor nas escalas e um questionário sobre a sua saúde bucal no horário indicado na ficha. Toda informação fornecida será estritamente confidencial e haverá sigilo de sua identidade. Os questionários preenchidos, serão digitalizados e ficarão armazenadas em um local específico por um período de cinco anos e depois serão destruídos.

O benefício direto relacionado à sua participação neste estudo será o encaminhamento para o tratamento de outras condições bucais mais complexas, quando necessário. O benefício indireto esperado a partir dos resultados desta pesquisa será a compreensão do papel do laser na intensidade da dor pós-operatória e na cicatrização. Além do tratamento a ser executado na pesquisa você receberá toda a medicação necessária para o pós-operatório sem nenhum custo.

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos variados e incluem aqueles esperados de um procedimento cirúrgico odontológico sob anestesia local. Os efeitos diretamente relacionados ao laser são raros, mas podem incluir prurido, vermelhidão e

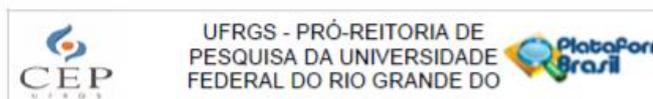
calor passageiro na área. Você poderá sentir dor mesmo com o uso de medicação que os pesquisadores lhe entregarem. Para evitar que isso ocorra, será fornecido um medicamento mais forte para ser usado caso você sinta dor com a medicação convencional. Além disso, terá um telefone exclusivo do estudo (0XX (51) 99903-7724) para os participantes fazerem contato com o pesquisador responsável pelo mesmo (Fernando Valentim Bitencourt) e agendar um pronto-atendimento na Faculdade de Odontologia da UFRGS. Adicionalmente toda e qualquer ocorrência durante o tratamento estará sendo avaliada. Caso você se sinta incomodado ou desconfortável em algum momento, você poderá deixar de participar da pesquisa, sem nenhum tipo de prejuízo para você ou para a continuidade do tratamento odontológico na UFRGS. Para proteger sua identificação, os dados originais da pesquisa serão utilizados somente pelos pesquisadores envolvidos no estudo, sempre garantindo privacidade e o anonimato. Todas as medidas de biossegurança necessárias tais como uso de materiais descartáveis e instrumentais esterilizados, serão adotadas.

Você pode tirar qualquer dúvida acerca dos procedimentos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa. Não haverá qualquer custo para a sua participação, assim como não haverá nenhum tipo de pagamento pela participação do estudo. Considerando que as visitas fazem parte do protocolo usualmente utilizado para avaliação pós-operatória do procedimentos de aumento da gengiva (avaliação de dor e cicatrização), está previsto o custeio do transporte para os momentos experimentais de 24h e 48h. Tratamentos outros, como próteses, quando solicitados, terão o custo que normalmente é cobrado pela Faculdade de Odontologia. Caso você tenha novas perguntas sobre este estudo, ou se pensar que houve algum prejuízo pela sua participação nesse estudo, pode conversar com o professor Tiago Fiorini (pesquisador responsável) no telefone 0XX(51) 3308-5318 ou 0XX(51) 3308-5958 a qualquer hora ou com o Comitê de Ética e Pesquisa da UFRGS no telefone 0XX (51) 3308-3738, localizado na Av. Paulo Gama 110 - sala 321 (Prédio Anexo 1 da Reitoria – Campus Centro - Porto Alegre/RS - CEP: 90040-060).
Porto Alegre, ___ de _____ de _____.

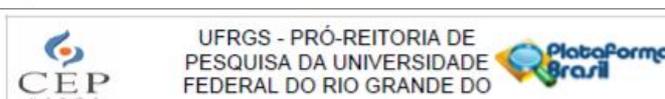
Assinatura do participante de pesquisa: _____

Assinatura do pesquisador responsável: _____

ANEXO A – PARECER DE APROVAÇÃO DO CEP/UFRGS



UFRGS - PRÓ-REITORIA DE
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO



UFRGS - PRÓ-REITORIA DE
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Continuação do Parecer: 2.918.157

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MORBIDADE PÓS-OPERATÓRIA EM PROCEDIMENTOS DE ENXERTO DE TECIDO CONJUNTIVO APÓS APLICAÇÃO DE LASER DE BAIXA POTÊNCIA NA ÁREA DOADORA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Tiago Fiorini

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 96309918.6.0000.5347

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.918.157

Apresentação do Projeto:

O projeto "Morbidade pós-operatória em procedimentos de enxerto de tecido conjuntivo após aplicação de laser de baixa potência na área doadora: um Ensaio Clínico Randomizado" é coordenado pelo prof. Fiorini, da FO-UFRGS, e conta com a participação da prof. Fernanda Visiolin (FO-UFRGS) colaboradora, dos alunos do PPG em Odontologia Fernando V. Bitencourt e Sílvia C. De David (mestrado), e Jasper da Silva Schutz (nível doutorado), e do aluno bolsista IC Alfredo O. Kirst. O presente refere-se à dissertação de mestrado do aluno Fernando V. Bitencourt.

O tema do estudo apresenta relevância científica e clínica uma vez que até o momento poucos estudos humanos investigaram a ação da laserterapia em diminuir a morbidade pós-operatória na área doadora de palato, em casos de cirurgia periodontal e/ou peri-implantar com uso de enxerto gengival autólogo. Na forma, um ensaio clínico randomizado será conduzido afim de avaliar o papel do uso de laser de intensidade na quantidade de medicação analgésica e anti-inflamatória ingerida pelo participante, desconforto e dor pós-operatórios, na cicatrização (velocidade de epitelização), no sangramento imediato, e na percepção do participante quanto ao procedimento cirúrgico na área doadora de enxerto. Convidados a participar do

Orçamento	orcamento_alterado_com_pendencias.pdf	06/09/2018 21:52:20	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Outros	cartaz_para_recrutamento.pdf	01/09/2018 20:08:59	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Cronograma	cronograma_pdf.pdf	20/08/2018 12:31:28	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	20/08/2018 12:28:38	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Outros	compesq_aprovacao_2_pdf.pdf	18/08/2018 23:08:15	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Outros	compesq_aprovacao_1_pdf.pdf	18/08/2018 23:07:46	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia.jpeg	18/08/2018 22:58:25	Fernando Valentim Bitencourt	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 26 de Setembro de 2018

Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farróupilha CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3736 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propeq.ufrgs.br

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farróupilha CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3736 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propeq.ufrgs.br

ANEXO B – REGISTRO DO ESTUDO NO ReBEC



USUÁRIO: fernandobitencourt
 SUBMISSÕES: 001
 PENDÊNCIAS: 000
 Perfil Painel
 SAIR 

[NOTÍCIAS](#) | [SOBRE](#) | [AJUDA](#) | [CONTATO](#)

[PT](#) | [ES](#) | [EN](#)
 [Buscar ensaios](#)
[BUSCA AVANÇADA](#)

[HOME](#) / [SUBMISSÕES](#)

Enviar um novo ensaio clínico

Escolha uma das formas abaixo para enviar um novo ensaio clínico

[Completando o formulário de submissão.](#)

[Enviar um arquivo XML.](#)

Suas submissões

[NOVA SUBMISSÃO](#)

Data de criação	Título da Submissão	Situação
2018/10/01 00:01	Morbidade pós-operatória em procedimentos de enxerto de Tecido Conjuntivo após aplicação de Laser de Baixa Potência na... (Atualizar)	aprovado

