

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA E ORTOPEDIA

GABRIELA SPEROTTO CHIEZA

**MANEJO DO SORRISO GENGIVAL ATRAVÉS DO USO DE TOXINA
BOTULÍNICA TIPO A: ESTUDO PILOTO**

Porto Alegre
2019

GABRIELA SPEROTTO CHIEZA

MANEJO DO SORRISO GENGIVAL ATRAVÉS DO USO DE TOXINA BOTULÍNICA
TIPO A: ESTUDO PILOTO

Trabalho de Conclusão apresentado no Curso de Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito básico para a formação do Cirurgião-Dentista.

Orientadora: Prof. Dr. Angelo Freddo

Coorientador: Prof. Me. Fernando Andriola

Porto Alegre

2019

CIP - Catalogação na Publicação

Chieza, Gabriela Sperotto
MANEJO DO SORRISO GENGIVAL ATRAVÉS DO USO DE TOXINA
BOTULÍNICA TIPO A: ESTUDO PILOTO / Gabriela Sperotto
Chieza. -- 2019.
41 f.
Orientadora: Adriana Corsetti.

Coorientadora: Fernando Andriola.

Trabalho de conclusão de curso (Graduação) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade
de Odontologia, Curso de Odontologia, Porto Alegre,
BR-RS, 2019.

1. Toxinas botulínicas Tipo A. 2. Sorriso. 3.
Odontologia. 4. Anormalidades Maxilomandibulares. I.
Corsetti, Adriana, orient. II. Andriola, Fernando,
coorient. III. Título.

GABRIELA SPEROTTO CHIEZA

MANEJO DO SORRISO GENGIVAL ATRAVÉS DO USO DE TOXINA BOTULÍNICA
TIPO A: ESTUDO PILOTO

Trabalho de Conclusão apresentado no Curso de Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como requisito básico para a formação do Cirurgião-Dentista.

Orientadora: Prof. Dr. Angelo Freddo

Coorientador: Prof. Me. Fernando Andriola

Porto Alegre, 8 de julho de 2019

Ângelo Freddo

Professor adjunto da Faculdade de Odontologia da UFRGS

Fernando Andriola (Coorientador)

Professor substituto da Faculdade de Odontologia da UFRGS

Maria Carolina Erhardt

Professora associada da Faculdade de Odontologia da UFRGS

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, aos meus pais Idelma e Jacir, pois, além de me proporcionarem todo o suporte necessário ao longo dos cinco anos em que estive na Faculdade de Odontologia da UFRGS, foram os primeiros a acreditar na minha capacidade de vencer logo após terem me ensinado a lutar. Ainda nesse parágrafo devo ressaltar as incansáveis noites que minha mãe virou comigo fazendo chimarrão e ouvindo sobre dentes, ou na ajuda durante o TCC, ao qual se fez muito presente junto com a minha dinda Lourdes – também sou extremamente grata.

A todo o resto da minha família que esteve sempre presente me dando força e muito amor, em especial aos meus dindos Sirlei e Celoir e as primas maravilhosas Fê, Fran, Lu e Nati.

Agradeço aos meus orientadores: Adriana, que aceitou as minhas loucuras e as apoiou confiando no trabalho que faríamos juntas, e Fernando, que foi extremamente importante para a conclusão deste trabalho, passando tranquilidade nos momentos difíceis e estando sempre disponível.

Ao professor Juliano Cavagni que se dispôs a realizar as análises estatísticas e a ajudar no que fosse necessário para conclusão do trabalho.

À minha amostra, composta quase totalmente por alunos da odonto e amigos dispostos a ajudar com o TCC e com a ciência.

Não posso deixar de mencionar a banca: chefe da mesma, Ângelo Freddo, que também me proporcionou a oportunidade de aprender durante as monitorias de anestesiologia e exodontia, e Maria Carolina Erhardt que aceitaram o convite e estarão desta maneira, fazendo considerações importantes para a conclusão desta última etapa.

Aos meus colegas Henrique, Luan e Michele por estarem dispostos a me salvar nas situações acadêmicas, ou da vida.

Às Mônicas da minha trajetória que me apoiam em qualquer situação e à Souza por, além de tudo, revisar cada vírgula deste trabalho.

RESUMO

A toxina botulínica é uma protease produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*, a qual causa deservação química de músculos esqueléticos por bloqueio da liberação de acetilcolina das terminações nervosas, produzindo um enfraquecimento temporário da atividade do músculo sem que haja efeitos sistêmicos. O excesso de exposição gengival, normalmente, está relacionado com a contração excessiva do músculo elevador do lábio superior e da asa do nariz e à dimensão maxilar vertical aumentada. Mesmo sendo um tratamento com efeito transitório, a injeção de toxina botulínica tipo A foi utilizada e considerada um método menos invasivo e eficaz para a correção do sorriso gengival. O objetivo deste estudo piloto foi avaliar o grau de efetividade da toxina botulínica tipo A no manejo do sorriso gengival, bem como o seu tempo de duração. Para isso, a toxina botulínica Tipo A foi aplicada em 15 pacientes com exposição gengival no incisivo lateral superior, ao sorrir, igual ou maior que 4mm. A medição foi feita em tríades, utilizando-se um *compasso de ponta seca Castro Viejo*, entre a porção cervical central dos incisivos laterais superiores até a porção inferior do lábio superior, bilateralmente. As medidas foram realizadas previamente à aplicação da toxina e sete, 14, 90, 120 e 180 dias pós-procedimento. Após as medições, os dados obtidos foram tabulados e analisados no Programa SPSS® para Windows. Foi possível perceber diminuição estatisticamente significativa, sem diferença entre os lados direito e esquerdo, entre as medições realizadas aos sete dias após a aplicação da toxina botulínica tipo A em relação às medidas pré-procedimento e após 180 dias ainda existia diferença quando comparado ao T0. A aplicação da toxina botulínica tipo A para manejo do sorriso gengival é eficaz. O tratamento possui efeito temporário, com declínio gradual da ação da toxina, mas que se mostrou estatisticamente significativo após 180 dias.

Palavras-chave: Toxinas botulínicas Tipo A. Sorriso. Odontologia. Anormalidades Maxilomandibulares.

ABSTRACT

Botulinum toxin is a protease produced by the bacterium *Clostridium botulinum*, which causes chemical denervation of skeletal muscles by blocking the release of acetylcholine from the nerve endings, producing a temporary weakening of muscle activity without systemic effects. Excessive gingival exposure is usually related to excessive contraction of the upper lip and nose lift muscle and increased vertical maxillary dimension. In general, the most common treatment is the Le Fort I osteotomy for vertical maxillary impaction. Although a transient treatment, botulinum toxin type A injection was used and considered a less invasive and effective method for gingival smile correction. The objective of this pilot study was to evaluate the effectiveness of botulinum toxin type A in the management of gingival smile and the duration of its effect. Botulinum toxin type A was applied in 15 patients with gingival exposure of the upper lateral incisor, smiling, equal to or greater than 4mm. Measurements (in triads) were performed using a dental castro viejo caliper, to assess the distance between the central cervical portion of the upper lateral incisors to the lower portion of the upper lip, bilaterally. The measurements were performed before toxin application and 7, 14, 90, 120, 180 days after procedure. The collected data were analyzed in SPSS® for Windows. It was possible to notice a statistically significant decrease, without difference between the right and left sides, between the measurements performed seven days after the application of botulinum toxin type A in relation to the pre-procedure measures and after 180 days there was still a difference when compared to T0. The application of botulinum toxin type A for gingival smile management is effective. The treatment has a temporary effect, with a gradual decline of the toxin action, but which was statistically significant after 180 days.

Keywords: Botulinum Toxins, Type A. Smiling. Dentistry. Jaw Abnormalities.

SUMÁRIO

1	REVISÃO DE LITERATURA.....	7
1.1	MECANISMO DE AÇÃO.....	7
1.2	HISTÓRICO DE USO	7
1.3	UTILIZAÇÃO DA TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	7
1.4	SORRISO GENGIVAL	8
1.5	TRATAMENTOS PARA SORRISO GENGIVAL	8
1.6	TRATAMENTO DE SORRISO GENGIVAL COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	9
2	OBJETIVOS	11
2.1	OBJETIVO GERAL	11
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
3	ARTIGO.....	12
4	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	26
	REFERÊNCIAS	27
	APÊNDICE A - TCLE e Termo de autorização de uso de imagem	28
	APÊNDICE B - Ficha de anamnese.....	32
	APÊNDICE C - Recomendações pré/pós-procedimento	33
	APÊNDICE D - Formulário de relato de eventos adversos.....	34
	ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP	35

1 REVISÃO DE LITERATURA

1.1 MECANISMO DE AÇÃO

A toxina botulínica, produzida pela bactéria o *Clostridium botulinum*, é uma protease que causa denervação química de músculos esqueléticos por bloqueio da liberação de acetilcolina das terminações nervosas, produzindo um enfraquecimento temporário da atividade do músculo sem que haja efeitos sistêmicos (CARVALHO; SHIMAOKA; ANDRADE, 2011).

1.2 HISTÓRICO DE USO

Segundo Carvalho *et al.* (2011), o primeiro uso clínico para fins terapêuticos da toxina botulínica foi relatado em 1973, quando pesquisadores conseguiram enfraquecer os músculos extraoculares de macacos com pequena quantidade da toxina. Em 1980, foi relatado o primeiro uso da toxina botulínica em seres humanos, como terapia para o estrabismo, mas sua utilização em procedimentos cosméticos só veio a ser aprovada pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no Brasil em 2000, e pela FDA (Food and Drug Administration) em 2002, nos EUA.

1.3 UTILIZAÇÃO DA TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

A toxina botulínica pode ser usada para uma variedade de distúrbios que vão desde o manejo de dores, como a nevralgia do trigêmio, tratamento de tremores e tiques, como espasmos mandibulares e bruxismo, até a melhoria da aparência do sorriso gengival e de rugas faciais dinâmicas (AZAM *et al.*, 2015).

Segundo Horibe (2000), a aplicação terapêutica da toxina é realizada diretamente no músculo o qual se espera que a paralisia ocorra, no entanto, quando empregada para fins estéticos, podem ser realizadas injeções subcutâneas.

Após 48 horas da aplicação já é possível perceber o efeito inicial, porém apenas após 15 dias a toxina atinge sua estabilidade máxima. Aproximadamente de quatro a seis meses após o procedimento, gradualmente, a transmissão neuromuscular normal é reestabelecida (HORIBE, 2000).

As aplicações de toxina botulínica tipo A em qualquer região da face podem causar efeitos adversos como reação alérgica, hipoestesia transitória, dor e edema no local da aplicação, eritema, entorpecimento temporário, náusea, dor de cabeça, extensão para regiões próximas levando a paralisia indesejada de músculos adjacentes, xerostomia e alteração de voz. O paciente deve estar ciente e devidamente informado de todas as possíveis complicações relacionadas a este procedimento (MAGALHÃES; MAGALHÃES, 2007).

1.4 SORRISO GENGIVAL

Goldstein (1980) classificou a linha do sorriso – ou seja, a borda inferior do lábio superior até a porção cervical dos dentes superiores durante o sorriso – em três tipos: Sorrisos altos (com exposição gengival), médios (sem exposição gengival) ou baixos (lábio cobre os dentes superiores).

Segundo Allen (1988), uma exposição gengival superior a 3 mm é denominada “exposição gengival excessiva (EGE)” ou também conhecida como “sorriso gengival”. Embora isso possua impacto limitado sobre a função, tem forte influência psicológica, podendo representar um obstáculo social. A EGE possui etiologias variadas, compostas tanto por causas extra-orais como excesso vertical da maxila, hiper mobilidade muscular labial e lábio superior curto, quanto por causas intra-orais, como erupção dentária alterada e excesso gengival.

1.5 TRATAMENTOS PARA SORRISO GENGIVAL

O excesso de exposição gengival pode estar relacionado com a dimensão maxilar vertical aumentada. Nesses casos, em geral, o procedimento mais comum para correção é a osteotomia Le Fort I para impacção vertical da maxila (ALY; HAMMOUDA, 2016).

Um relato de caso encontrado na literatura descreve a condição de uma mulher jovem com excesso de exposição gengival causada por uma hiper mobilidade do lábio superior e um excesso maxilar vertical moderado, tratado com técnica cirúrgica de reposicionamento labial acompanhada de recontorno gengival, ambos realizados com laser. Esse procedimento resultou no encurtamento do vestíbulo bucal e restringiu a tração muscular dos músculos elevadores do lábio, reduzindo a

exposição gengival quando a paciente sorria, mostrando-se como uma alternativa eficaz e menos invasiva, quando comparada à cirurgia ortognática. (FARISTA *et al.*, 2017)

Segundo Aly e Hammouda (2016), em um estudo com sete pacientes do sexo feminino com faixa etária entre 17 e 25 anos que apresentavam sorriso gengival, foi realizada uma cirurgia de reposicionamento da mucosa seguida de injeção com toxina botulínica tipo A (Botox®), duas semanas após a cirurgia. Após quatro semanas, foi observada uma diminuição média da exposição gengival de 8 mm para 3 mm, medida considerada normal para uma pessoa adulta ao sorrir.

Para os pacientes que desejam um procedimento menos invasivo do que cirurgia ortognática, o reposicionamento da mucosa é uma alternativa viável. Além disso, a toxina botulínica é um complemento útil para melhorar a estética e a satisfação do paciente, especialmente em casos em que a cirurgia possa ser considerada inadequada ou contraindicada.

1.6 TRATAMENTO DE SORRISO GENGIVAL COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

Mesmo sendo um tratamento com efeito transitório, a injeção de toxina botulínica tipo A foi utilizada e considerada eficaz para a correção do sorriso gengival. Assim, dependendo da causa e das necessidades do paciente, essa abordagem pode ser usada como um tratamento menos invasivo para casos de sorriso gengival (DINKER *et al.*, 2014).

Uma revisão sistemática que reuniu 71 artigos publicados no período de 1970 a março de 2017 mostrou que a exposição gengival foi significativamente reduzida e o efeito tende a ser estável até pelo menos oito semanas. Ainda assim, ensaios clínicos com um acompanhamento mínimo de seis meses são necessários para melhores evidências (CHAGAS *et al.*, 2018).

Em um estudo em que 23 pacientes do sexo feminino receberam tratamento para melhorar o sorriso gengival, a melhora foi evidente duas semanas após a injeção da Toxina Botulínica tipo A. A porcentagem média de melhora na exibição gengival foi de 99,6%, podendo-se concluir que a aplicação de toxina botulínica tipo A é uma técnica conservadora eficaz para melhorar o sorriso gengival causado pela hiperfunção muscular, mas o estudo não acompanhou os resultados através do

tempo (AL-FOUZAN *et al.*, 2017). A realização do estudo justifica-se pela escassez de estudos com acompanhamento longitudinal sobre o tema.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

O presente estudo teve como objetivo avaliar o grau de efetividade da toxina botulínica Tipo A no manejo do sorriso gengival e seu tempo de duração.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar as medidas da região do sorriso gengival (entre porção cervical do ILS e lábio superior, bilateralmente) obtidas antes da aplicação da toxina e sete, 14, 90, 120 e 180 dias após o procedimento.
- Avaliar a duração do efeito da toxina botulínica no manejo do sorriso gengival.
- Demonstrar qual o tempo mais adequado para realizar sua reaplicação.

Hipótese nula: A aplicação da toxina botulínica em pacientes com exposição gengival acarretará na diminuição proporcional da exposição, porém sem diferença estatisticamente significativa transcorridos 180 dias.

3 ARTIGO

MANEJO DO SORRISO GENGIVAL ATRAVÉS DO USO DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A: ESTUDO PILOTO

MANAGEMENT OF GINGIVAL SMILE USING THE USE OF BOTULINUM TOXIN TYPE A: PILOT STUDY

Chieza, GS¹; Cavagni, J²; Andriola, FO³; Freddo, A⁴; Corsetti, AC⁴;

¹ Aluna de graduação da Faculdade de Odontologia da UFRGS

² Professor adjunto de Periodontia da Faculdade de Odontologia da UFRGS

³ Professor(a) substituto(a) de CTBMF da Faculdade de Odontologia da UFRGS

⁴ Professor(a) adjunto(a) de CTBMF da Faculdade de Odontologia da UFRGS

RESUMO

Introdução: A toxina botulínica é uma protease produzida pela bactéria *Clostridium botulinum*, a qual causa deservação química de músculos esqueléticos por bloqueio da liberação de acetilcolina das terminações nervosas, produzindo um enfraquecimento temporário da atividade do músculo sem que haja efeitos sistêmicos. O excesso de exposição gengival está geralmente relacionado com a contração excessiva do músculo elevador do lábio superior e da asa do nariz e a dimensão maxilar vertical aumentada. Mesmo sendo um tratamento com efeito transitório, a injeção de toxina botulínica tipo A foi utilizada e considerada um método menos invasivo e eficaz para a correção do sorriso gengival. **Objetivo:** O objetivo deste estudo piloto foi avaliar o grau de efetividade da toxina botulínica tipo A no manejo do sorriso gengival, bem como o seu tempo de duração. **Hipótese:** a hipótese de que a aplicação da toxina botulínica em pacientes com exposição gengival acarretará na diminuição proporcional da exposição, porém sem diferença estatisticamente significativa transcorridos 180 dias. **Métodos:** Foi realizada a aplicação da toxina botulínica Tipo A em 15 pacientes com sorriso gengival. A medição foi feita em tríades, utilizando-se um *compasso de ponta seca Castro Viejo*, entre a porção cervical central dos incisivos laterais superiores até a porção inferior do lábio superior, bilateralmente. As medidas foram realizadas previamente à aplicação da toxina e sete, 14, 90, 120 e 180 dias após o procedimento. Após a coleta, os dados obtidos foram tabulados e analisados no Programa SPSS® para

Windows. **Resultados:** Foi possível perceber diminuição estatisticamente significativa, sem diferença entre os lados direito e esquerdo, entre as medições realizadas aos sete dias após a aplicação da toxina botulínica tipo A em relação às medidas pré-procedimento e após 180 dias ainda existia diferença quando comparado ao T0. A aplicação da toxina botulínica tipo A para manejo do sorriso gengival é eficaz. **Conclusão:** O tratamento possui efeito temporário, com declínio gradual da ação da toxina, mas que se mostrou estatisticamente significativo após 180 dias.

Palavras-chave: Toxinas botulínicas Tipo A. Sorriso. Odontologia. Anormalidades Maxilomandibulares.

INTRODUÇÃO

A toxina botulínica, produzida pela bactéria o *Clostridium botulinum*, é uma protease que causa denervação química de músculos esqueléticos por bloqueio da liberação de acetilcolina das terminações nervosas, produzindo um enfraquecimento temporário da atividade do músculo sem que haja efeitos sistêmicos. ¹

O primeiro uso clínico para fins terapêuticos da toxina foi relatado em 1973, quando pesquisadores conseguiram enfraquecer os músculos extraoculares de macacos com pequena quantidade da toxina. Em 1980, foi relatado o primeiro uso em seres humanos como terapia para o estrabismo, mas a utilização dessa toxina em procedimentos cosméticos só foi aprovada pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no Brasil em 2000, e pela FDA (Food and Drug Administration) em 2002, nos Estados Unidos da América.¹

A toxina botulínica pode ser usada para uma variedade de distúrbios que vão desde o manejo de dores, como a nevralgia do trigêmeo, tratamento de tremores e tiques, como espasmos mandibulares e bruxismo, até a melhoria da aparência do sorriso gengival e de rugas faciais dinâmicas. ²

A linha do sorriso, que consiste na borda inferior do lábio superior até a porção cervical dos dentes superiores ao sorrir, foi classificada de acordo com o grau de exposição dos dentes e gengivas em três tipos: Sorrisos altos (com exposição gengival), médios (sem exposição gengival) ou baixos (lábio cobre os dentes superiores). ³

Uma exposição gengival superior a 3 mm é denominada “exposição gengival excessiva (EGE)” ou também conhecida como “sorriso gengival”. Embora isto possua impacto limitado sobre a função, tem forte influência psicológica, podendo representar um obstáculo social. A EGE possui etiologias variadas, tanto causas intra-orais, como erupção dentária alterada e excesso gengival, como causas extra-orais, hiper mobilidade muscular labial, lábio superior curto e excesso vertical da maxila. ⁴ Quando o excesso de exposição gengival está relacionado com a dimensão maxilar vertical aumentada, em geral, o procedimento mais comum para correção é a osteotomia Le Fort I para impacção vertical da maxila.⁵

Após 48 horas da aplicação já é possível perceber o efeito, mas apenas após 15 dias a toxina atinge sua estabilidade máxima. Aproximadamente de quatro a seis meses após o procedimento, gradualmente, a transmissão neuromuscular normal é reestabelecida.⁶

Uma revisão sistemática que reuniu 71 artigos publicados no período de 1970 a março de 2017 mostrou que a exposição gengival foi significativamente reduzida e o efeito tende a ser estável até pelo menos oito semanas. Ainda assim, ensaios clínicos com um acompanhamento mínimo de seis meses são necessários para melhores evidências.⁷

As aplicações de toxina botulínica tipo A em qualquer região da face podem causar efeitos adversos como reação alérgica, hipoestesia transitória, dor e edema no local da aplicação, eritema, entorpecimento temporário, náusea, dor de cabeça, extensão para regiões próximas levando a paralisia indesejada de músculos adjacentes, xerostomia e alteração de voz. O paciente deve estar ciente e devidamente informado de todas as possíveis complicações relacionadas a este procedimento.⁸

Mesmo sendo um tratamento com efeito transitório, a injeção de toxina botulínica tipo A foi utilizada e considerada eficaz para a correção do sorriso gengival. Assim, dependendo da causa e das necessidades do paciente, essa abordagem pode ser usada como um tratamento menos invasivo para casos de sorriso gengival. ⁹

OBJETIVO

O objetivo deste estudo piloto foi avaliar o grau de efetividade da toxina botulínica tipo A no manejo do sorriso gengival, bem como o seu tempo de duração, testando a hipótese de que a aplicação da toxina botulínica em pacientes com exposição gengival acarretará na diminuição proporcional da exposição, porém sem diferença estatisticamente significativa transcorridos 180 dias.

METODOLOGIA

Este estudo clínico foi realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FO-UFRGS). Todos os participantes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e um termo de autorização do uso de imagem concordando em participar do estudo (APÊNDICE A). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFRGS (Plataforma Brasil - CAAE Nº 82576418.4.0000.5347 e Parecer Nº 2.646.919). (ANEXO A). Realizou-se ainda, previamente a inclusão no estudo, uma entrevista dialogada para anamnese e coleta das informações de saúde (APÊNDICE B).

Todos os procedimentos foram realizados no Ambulatório da FO-UFRGS. Ocorreu a seleção de 16 adultos, de ambos os sexos e com idades entre 18 e 40 anos, que apresentassem exposição gengival ao sorrir maior ou igual a 3 mm, bilateralmente.

Foram adotados os seguintes critérios de exclusão: pacientes com comprometimento sistêmico, histórico de hipersensibilidade à toxina, imunodeficiências ou que fizeram aplicação da toxina há menos de seis meses; pacientes que receberam tratamento com aminoglicosídeos, fármacos anticolinérgicos ou outros agentes que pudessem interferir em transmissões neuromusculares ou relaxantes musculares (pois o efeito da toxina botulínica pode ser potencializado); pacientes com doenças neuropáticas do sistema periférico, esclerose ou quaisquer distúrbios da junção neuromuscular devido ao maior risco de reações adversas clinicamente significativas; pacientes com quadro de infecção no local das aplicações, psicologicamente instáveis ou gestantes.

Primeiramente foi realizada a desinfecção da pele com água micelar, após a demarcação dos pontos de aplicação da toxina botulínica foi feita. Para minimizar o

desconforto do procedimento, aplicou-se previamente anestésico tópico à base de benzocaína 200 mg/g, por 1 minuto, previamente à injeção. A aplicação foi realizada no músculo elevador do lábio superior e da asa do nariz, 3 mm ao lado da asa do nariz, bilateralmente (Figura 1), utilizando-se uma seringa descartável de 0,3 mL com agulha de 6 x 0,25 mm, 2 mm da agulha foi introduzida.

Figura 1: Pontos de aplicação para a melhora do sorriso gengival



Fonte: Protocolo Zirolto para músculos da face¹

Os frascos da toxina botulínica A da marca comercial Botulift®² foram adquiridos pelos pesquisadores direto do fornecedor. A droga foi mantida sob-refrigeração (entre 2 e 8°C) e utilizada no mesmo dia em que foi aberto o frasco, conforme recomendação do fabricante. Foi usada a diluição de 200 unidades/2 mL de solução de cloreto de sódio 0,9%, resultando em uma concentração final de 1 unidade por 0,01 mL (figura 2). Foi aplicado 0,04 mL (4 unidades) em cada local previamente demarcado.

Figura 2: Técnica de diluição da Toxina Botulínica da marca Botulift®²

Técnica de diluição

BOTULIFT deve ser administrado por via intramuscular após ser diluído em solução de cloreto de sódio 0,9%.

Tabela de diluição

Diluyente adicionado (cloreto de sódio injetável 0,9%)	Dose resultante (U/0,1 mL)
	Botulift 100 U
0,5 mL	---
1,0 mL	10,0 U
2,0 mL	5,0 U
4,0 mL	2,5 U
8,0 mL	1,25 U

Nota: as diluições foram calculadas para um volume de aplicação de 0,1 mL. Uma diminuição ou aumento na dose também é possível pela administração de maior ou menor volume de injeção - de 0,05 mL (diminuição de 50% da dose) para 0,15 mL (aumento de 50% da dose).

Fonte: Bergamo (2014)³

¹ Apostila do curso de aplicação da Toxina Botulínica do grupo Zirolto, realizado em 25, 26 e 27 de maio de 2017.

² Laboratório Madytox, Inc. Coréia do Sul.

³ Toxina botilínica A [bula]. Coréia do Sul. Laboratório Madytox, nc.

Os pacientes receberam orientação de cuidados pré e pós-aplicação da toxina botulínica (APÊNDICE C).

Sete dias após a injeção, foi aplicado um formulário de relatos de eventos adversos decorrentes da aplicação da toxina botulínica para avaliar os riscos e desconfortos pelos quais os participantes possam ter passado (APÊNDICE D).

As medições foram pela mesma pesquisadora que aplicou a toxina. Estas, feitas três vezes em cada sítio, onde os pacientes eram distraídos entre os sorrisos máximos para obtenção de sorrisos naturais, através de um compasso de ponta seca Castro Viejo, entre a porção cervical central dos incisivos laterais superiores até a porção inferior do lábio superior, bilateralmente, previamente à aplicação da toxina (T0) e sete (T1), 14 (T2), 90 (T3), 120 (T4) e 180 (T5) dias após o procedimento. Dessas três medidas, fez-se uma média de cada paciente para cada período avaliado, considerando os lados direito e esquerdo separadamente. As medidas foram tabuladas e posteriormente analisadas. A normalidade dos dados foi avaliada por meio do teste de Kolmogorov-Smirnov e sua distribuição foi considerada simétrica. Nesse sentido, apenas testes paramétricos foram aplicados. As médias e desvios-padrão da exposição do tecido gengival foram geradas considerando o lado (direito e esquerdo) e tempo experimental. As médias foram comparadas utilizando Análise de Variância (ANOVA) de Medidas Repetidas. O teste de múltiplas comparações empregado foi Bonferroni. Todas as análises sucederam por meio do software SPSS versão 24 (IBM, Japão) e o nível de significância estabelecido foi de 5%.

Foram realizadas fotografias antes (T0) e após a aplicação (T1, T2, T3, T4 e T5). As fotografias foram realizadas com o paciente em repouso e sorriso máximo na vista frontal.

RESULTADOS

A amostra final do estudo foi composta por 15 pacientes, pois um dos pacientes recrutados inicialmente desistiu de participar do estudo em razão de impossibilidade de comparecer às revisões, sem relação com a pesquisa realizada. Os pacientes incluídos possuíam exposição gengival igual ou maior a quatro milímetros, com idades entre 21 – 40 anos, sendo dois do sexo masculino (m - 13,3%) e 13 do sexo feminino (f - 86,6%) (Tabela 1).

Tabela 1: Pacientes da amostra de acordo com idade, sexo e nível educacional

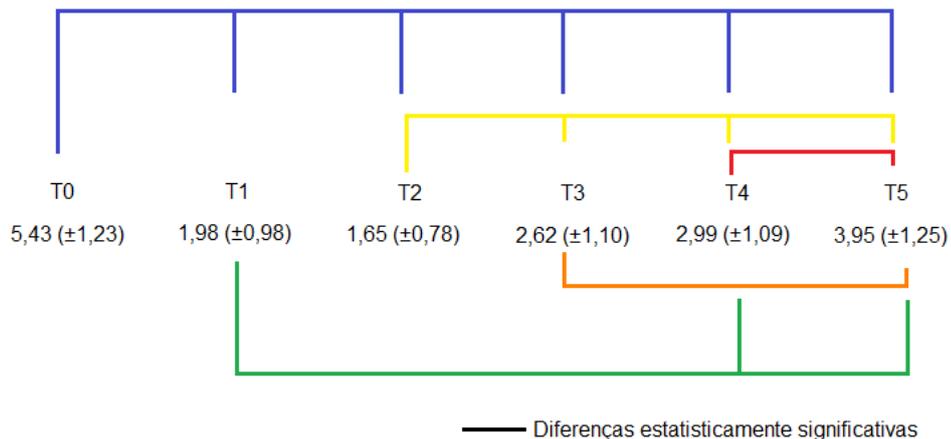
Paciente	Idade	Sexo	Média do sorriso gengival T0 (mm)	
			Lado direito	Lado esquerdo
1	21	F	4	4
2	21	F	5	4,8
3	22	F	4,1	4
4	23	F	5,3	4,5
5	23	F	8,8	7,8
6	23	F	6,5	7,1
7	23	F	5,8	6,6
8	24	F	5,8	5,1
9	25	F	5,1	4,1
10	26	F	4,3	4
11	27	F	5,5	5,3
12	27	M	7,1	6
13	29	F	5,6	5
14	30	M	4,6	5
15	40	F	6,1	6,6

Com o questionário aplicado sete dias após a intervenção, foram obtidos dados sobre a evolução de cada caso e eventuais efeitos adversos após a aplicação da toxina (Tabela 2). Em um dos casos (6,6%), a opção “outros sintomas” foi selecionada, com relato de “um sorriso desarmônico temporário” (que já não era perceptível no sétimo dia após a aplicação), em função de o efeito da toxina botulínica ter ocorrido primeiro no músculo elevador do lábio superior e da asa do nariz do lado direito do que no esquerdo.

Tabela 2: Efeitos que ocorreram após a aplicação

Eventos decorrentes da aplicação (visão do paciente)	SIM N (%)
Menor exposição gengival	13 (86,6)
Reação alérgica	0 (0)
Hipoestesia transitória	2 (13,3)
Dor e edema no local de aplicação	1 (6,6)
Eritema	2 (13,3)
Hematomas no local da aplicação	0 (0)
Entorpecimento temporário	0 (0)
Cefaleia	3 (20)
Paralisação indesejada dos músculos adjacentes	0 (0)
Outros sintomas	1 (6,6)

Foi possível perceber diminuição estatisticamente significativa entre as medições realizadas desde os sete dias após a aplicação da toxina botulínica tipo A em relação às medidas pré-procedimento. Inicialmente (T0), a média (D.P.) da exposição gengival dos pacientes era de 5,43(±1,23)mm. A partir do tempo experimental 90 dias (T3), as medidas aumentaram gradualmente, porém em 180 dias ainda havia diferença significativa quando comparado ao T0 (Figura 3).

Figura 3: Média (D.P.) da exposição de tecido gengival ao longo do tempo após aplicação da toxina botulínica.

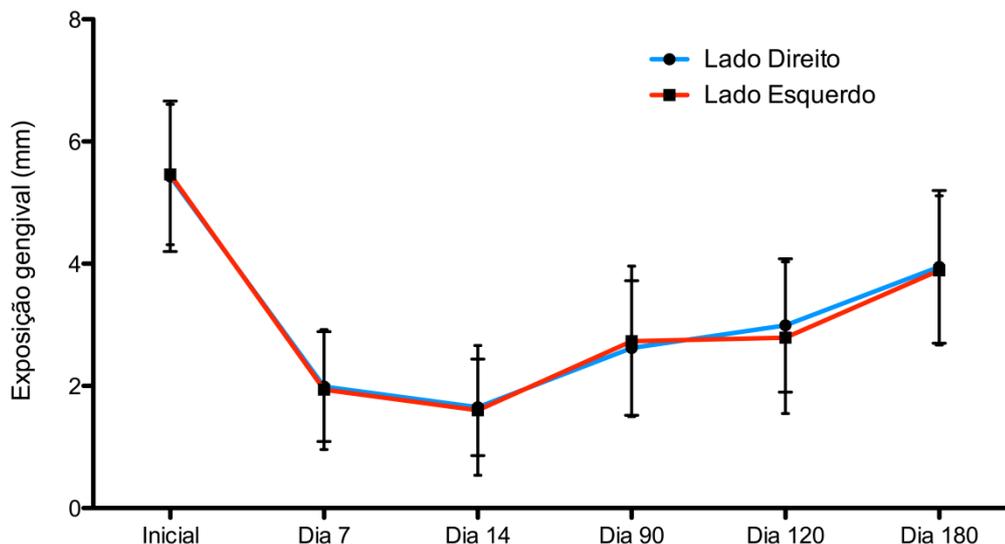
Os pacientes foram classificados, dentro dos tempos experimentais, de acordo com os resultados obtidos durante as medidas em: sorriso gengival bilateral (3 mm ou mais nos dois lados), unilateral (3 mm ou mais em um só lado) e sem sorriso gengival, considerando a classificação feita por Goldstein em 1980 (Tabela 3).

Tabela 3: Classificação do sorriso nos tempos experimentais

	T0 n (%)	T1 n (%)	T2 n (%)	T3 n (%)	T4 n (%)	T5 n (%)
Sorriso gengival bilateral	15 (100)	2 (13,3)	2 (13,3)	5 (33,3)	6 (40)	9 (60)
Sorriso gengival unilateral	0 (0)	2 (13,3)	0 (0)	1 (6,6)	1 (6,6)	2 (13,3)
Ausência de sorriso gengival	0 (0)	11 (73,4)	13 (86,7)	9 (60)	8 (53,3)	4 (26,6)

Conforme as medidas realizadas, representadas graficamente pela Figura 4, os lados direito e esquerdo demonstraram apenas uma pequena variação entre eles, não havendo diferença estatística.

Figura 4: Média (D.P.) da exposição de tecido gengival de acordo com os lados de aplicação da toxina botulínica.

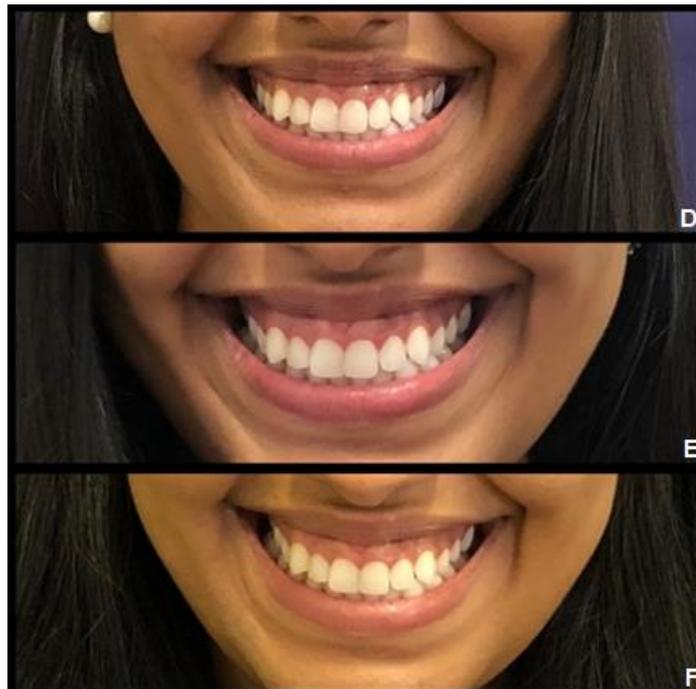


O sorriso máximo observado clinicamente foi registrado por meio de fotografias de controle realizadas em todos os tempos experimentais (Figuras 5 e 6).

Figura 5: Fotografias de uma paciente do sexo feminino nos períodos T0 (A), T1 (B) e T2 (C)



Figura 6: Fotografias da mesma paciente da figura anterior nos períodos T3 (D), T4 (E) e T5 (F)



DISCUSSÃO

Neste estudo foi utilizada a toxina botulínica tipo A, a qual produziu um enfraquecimento temporário da atividade do músculo sem efeitos sistêmicos¹, no manejo do sorriso gengival. A amostra foi constituída por 15 pacientes com diferentes graus de exposição gengival, com uma média (D.P.) inicial de 5,43(±1,23)mm. Ao avaliar os pacientes individualmente, a menor exposição gengival observada foi de 4 mm antes da aplicação da toxina, ou seja, 1mm além do que já é considerado sorriso gengival (3mm).⁵

As aplicações de toxina na face podem causar efeitos adversos já previamente relatados na literatura, como reação alérgica, hipoestesia transitória, dor e edema no local da aplicação, eritema, entorpecimento temporário, náusea, dor de cabeça, extensão para regiões próximas levando a paralisia indesejada de músculos adjacentes, xerostomia e alteração de voz⁸. Nesta pesquisa, obtivemos relatos de hipoestesia transitória (13,3%), dor e edema no local da aplicação (6,6%), eritema (13,3%) e cefaleia (20%). Com relação à opção “outros sintomas” (6,6%), assinalada no questionário aplicado, houve uma descrição não encontrada anteriormente na literatura: “um sorriso desarmônico temporário”, onde o efeito da toxina botulínica ocorreu primeiro no músculo elevador do lábio superior e da asa do nariz do lado direito da face da paciente, não perceptível no sétimo dia após a aplicação.

Após os primeiros sete dias da aplicação da toxina botulínica, notou-se uma diferença estatisticamente significativa entre as medidas em T0 e T1, sendo que 86,6% dos pacientes relataram perceber uma menor exposição gengival quando comparado à situação inicial. Em T1, foi possível observar uma exposição gengival média de 1,98 mm, sendo que 73,4% dos pacientes apresentaram ausência de sorriso gengival (considerando-se sorriso gengival uma exposição maior ou igual a 3 mm).

Todavia, sabemos que após 15 dias a toxina atinge sua estabilidade máxima⁶, e por mais que não tenha apresentado diferença estatística entre os tempos T1 e T2 onde observa-se o efeito máximo da toxina entre todos os tempos experimentais, com uma média de 1,65 mm. Neste período, 86,7% da amostra apresentou exposição gengival inferior à 3 mm, porém 13,3% não tiveram medidas inferiores à da classificação de EGE por mais que tenha ocorrido a diminuição da exposição,

isso pode ter ocorrido devido grande exposição gengival desses pacientes a qual deveria ter algum outro tipo de tratamento como impacção vertical da maxila⁵.

O efeito da toxina apresentou um declínio gradual após a medição em T2, havendo diferença significativa em relação à média encontrada em T3, período no qual tivemos uma diminuição da porcentagem de pacientes com ausência de EGD para 60%, corroborando com o conceito de que este é um tratamento com efeito transitório, ainda que eficaz, para a correção do sorriso gengival.⁹

De acordo com as medidas obtidas entre a margem cervical de incisivos laterais superiores e o lábio superior dos lados direito e esquerdo, os lados direito e esquerdo demonstraram pouquíssima variação entre eles, não ocorrendo diferença estatística em nenhum dos períodos avaliados, não originando assimetrias e demonstrando que a técnica empregada pela pesquisadora responsável pelas aplicações foi adequada.

A diferença entre a exposição gengival foi significativa em todos os tempos (de T1 a T5) quando comparada isoladamente ao momento inicial (T0). Ou seja, após 180 dias, a exposição gengival encontrada continuava estatisticamente diferente da inicial (T0), tendo ainda 26,6% da amostra com ausência de EGD, contrariando a hipótese inicial de que não teríamos diferença estatisticamente significativa transcorridos 180 dias. Dessa forma, é possível responder o questionamento proposto por revisões sistemáticas que tiveram o objetivo de determinar a eficácia da toxina botulínica tipo A no manejo do sorriso gengival, as quais mostravam a eficácia do tratamento, porém sem definir seu tempo de duração, sugerindo, por isso, estudos longitudinais com pelo menos seis meses de acompanhamento.^{7,10}

No presente estudo, em que realizou-se um acompanhamento de 180 dias, é possível afirmar que houve efetividade na ação da toxina para além do período experimental, dissentindo do estudo de, o qual sugere que a transmissão neuromuscular normal é reestabelecida de quatro a seis meses após o procedimento⁶ e negando a hipótese inicial.

Frente a tais dados, é possível questionar sobre se realmente há necessidade de reaplicar a toxina seis meses após o procedimento, uma vez que, no presente estudo, após os primeiros 180 dias, ainda havia diferença estatisticamente significativa na redução da exposição gengival. No entanto, também é verdade que existe um componente subjetivo muito importante e determinante na avaliação e

decisão do momento mais oportuno para reaplicação, composto pela percepção do próprio paciente consigo mesmo, não só em relação à sua aparência, mas também em relação às suas necessidades funcionais.

CONCLUSÃO

A aplicação da toxina botulínica tipo A para manejo do sorriso gengival foi efetiva, bem como a diminuição proporcional do seu efeito com o passar de seis meses. Mesmo possuindo efeito temporário e com declínio gradual da ação da toxina, após os primeiros 180 dias ainda foi possível identificar um efeito estatisticamente significativo em relação à exposição gengival medida inicialmente.

REFERÊNCIAS

1. Carvalho RCR, Shimaoka AM, Andrade AP. Uso da Toxina Botulínica na Odontologia. [acesso 2017 Feb. 6]. Disponível em: <http://cfo.org.br/wp-content/uploads/2011/05/toxina-botulinica.pdf>. Published May 2011.
2. Azam A, Manchanda S, Thotapalli S, Kotha SB. Botox Therapy in Dentistry: A Review. *J Int Oral Health*. 2015;7(Suppl 2):103-105.
3. Ronald E. Goldstein. *Estética Em Odontologia*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1980.
4. Allen EP. Use of mucogingival surgical procedures to enhance esthetics. *Dent Clin North Am*. 1988;32(2):307-330.
5. Aly LA, Hammouda NI. Botox as an adjunct to lip repositioning for the management of excessive gingival display in the presence of hypermobility of upper lip and vertical maxillary excess. *Dent Res J (Isfahan)*. 2016;13(6):478-483.
6. Edith Kawano Horibe. *Estética Clínica e Cirúrgica*. Revinter; 2000.
7. Chagas TF, Almeida NV, Lisboa CO, Ferreira DMTP, Mattos CT, Mucha JN. Duration of effectiveness of Botulinum toxin type A in excessive gingival display: a systematic review and meta-analysis. *Brazilian Oral Research*. 2018;32:1-11.
8. Magalhães CF, Magalhães RF; *Sorriso Gengival: Técnicas Alternativas Para o Tratamento*. Vol 4. 2nd ed. São Paulo: Só técnicas estéticas; 2017.
9. Dinker S, Anitha A, Sorake A, Kumar K. Management of gummy smile with Botulinum Toxin Type-A: A case report. *J Int Oral Health*. 2014;6(1):111-115.
10. Nasr MW, Jabbour SF, Sidaoui JA, Haber RN, Kechichian EG. Botulinum Toxin for the Treatment of Excessive Gingival Display: A Systematic Review. *Aesthetic Surgery Journal*. 2016;36(1):82-8.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo teve como objetivo avaliar o grau de efetividade da toxina botulínica tipo A no manejo do sorriso gengival, bem como o seu tempo de duração, testando a hipótese de que a aplicação da toxina botulínica em pacientes com exposição gengival teria um resultado satisfatório com a diminuição proporcional da exposição, com duração do efeito limitada aos primeiros seis meses pós-aplicação.

De modo geral, observou-se uma diminuição proporcional da exposição gengival ao sorrir, de maneira bastante simétrica ao se comparar os lados direito e esquerdo, atingindo seu efeito máximo aos 14 dias, onde alcançamos a menor média de exposição e maior porcentagem da amostra com ausência de sorriso gengival, contudo não houve diferença estatística com relação ao T1.

O efeito apresenta diminuição gradual com o tempo. Entretanto, na avaliação realizada em 180 dias, ainda foi possível verificar diferença estatisticamente significativa quando comparamos com o T0, havendo ainda 26,6% de pacientes com ausência de EGD e indo contra à hipótese proposta inicialmente de que neste período não seria mais possível observar o efeito da toxina.

Frente aos dados encontrados neste estudo, é possível questionar a necessidade de reaplicação da toxina seis meses após a primeira intervenção, uma vez que, passados os primeiros 180 dias, ainda havia diferença estatisticamente significativa na redução da exposição gengival. De qualquer forma, deve-se sempre levar em consideração a existência do componente subjetivo muito importante e determinante na avaliação da necessidade de reaplicação, que é a percepção do próprio paciente em relação à sua aparência geral e suas necessidades estéticas.

Diante disso, o estudo demonstrou a eficácia da aplicação da toxina botulínica tipo A para manejo do sorriso gengival, bem como a diminuição proporcional do seu efeito com o passar dos meses. Sugere-se, no entanto, a realização de mais estudos longitudinais sobre este assunto, preferencialmente com uma amostra mais representativa.

REFERÊNCIAS

- AL-FOUZAN, A. F. *et al.* Botulinum Toxin for the Treatment of Gummy Smile. **J Contemp Dent Pract.**, v. 18, n. 6, p. 474-478, June, 2017.
- ALLEN, E. P. Use of mucogingival surgical procedures to enhance esthetics. **Dent Clin North Am.**, v. 32, n. 2, p. 307-330, Apr. 1988.
- ALY, L. A.; HAMMOUDA, N. I. Botox as an adjunct to lip repositioning for the management of excessive gingival display in the presence of hypermobility of upper lip and vertical maxillary excess. **Dent Res J (Isfahan)**, v. 13, n. 6, p. 478-483, Nov./Dec., 2016.
- AZAM, A. *et al.* Botox Therapy in Dentistry: A Review. **J Int Oral Health**. v. 7, n. 2, p. 103-105, 2015.
- CARVALHO, R. C. R.; SHIMAOKA, A. M.; ANDRADE, A. P. Uso da Toxina Botulínica na Odontologia. **Artigo do CFO**, 2011, maio. Disponível em: <<http://cfo.org.br/wp-content/uploads/2011/05/toxina-botulinica.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2017.
- CHAGAS, T. F. *et al.* Duration of effectiveness of Botulinum toxin type A in excessive gingival display: a systematic review and meta-analysis. **Brazilian Oral Research**, v. 32, p. 1-11, 2018.
- DINKER, S. *et al.* Management of gummy smile with Botulinum Toxin Type-A: A case report. **J Int Oral Health**., v. 6, n. 1, p. 111-115, Feb, 2014.
- FARISTA, S. *et al.* Laser-assisted lip repositioning surgery: Novel approach to treat gummy smile. **J Indian Soc Periodontol.**, v. 21, n. 1, p. 164-168, Mar./Apr. 2017.
- GOLDSTEIN, R. E. **Estética em odontologia**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1980.
- HORIBE, E. K. **Estética Clínica e Cirúrgica**. Rio de Janeiro: Revinter, 2000.
- MAGALHÃES, C. F.; MAGALHÃES R. F. **Sorriso gengival: técnicas alternativas para o tratamento**. Só técnicas estéticas, v. 4, n. 2, p. 53-60, set./dez., 2007.
- NASR, M. W. *et al.* Botulinum Toxin for the Treatment of Excessive Gingival Display: A Systematic Review. **Aesthetic Surgery Journal**, v. 36, n. 1, p. 82-88, 2016.

APÊNDICE A – TCLE e Termo de autorização de uso de imagem

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto GPPG ou CAAE _____

Título do Projeto: “Manejo do sorriso gengival através do uso de toxina botulínica Tipo A: projeto piloto”

Coordenação: Professora Doutora Adriana Corsetti

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar a melhora do sorriso gengival através da aplicação da toxina botulínica A. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Ambulatório de Cirurgia e Traumatologia Buco-maxilo-faciais da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: você será submetido à demarcação prévia dos pontos de aplicação da toxina conforme a anatomia. Para minimizar o desconforto do procedimento será realizada aplicação de gelo durante 1 minuto em cada área demarcada. A aplicação intramuscular da toxina será realizada com seringa descartável de 0,1 ml com agulha de 13x 0,45mm. A respeito da dose, será usada a diluição de 200 unidades/ 2 ml de solução, o que resulta em uma concentração final de 1 unidades por 0,01 ml. Serão aplicadas injeções de 0,04 ml (4 unidades) em cada local.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são: decorrentes da aplicação em si. Da aplicação em si: reação alérgica, hipoestesia transitória (sensação de toque diminuída), dor e edema no local da aplicação, eritema (vermelhidão da pele), hematomas no local da aplicação (manchas roxas transitórias), entorpecimento temporário (fraqueza no corpo inteiro), dor de cabeça, pode levar à paralisação indesejada de músculos adjacentes (paralisar temporariamente os músculos próximos ao local de aplicação).

Caso o resultado de recobrimento do sorriso gengival não seja o esperado a conduta será só o acompanhamento do caso por 4 a 6 meses, visto que o efeito da toxina é transitório.

O benefício será que o participante contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado e os resultados deste estudo poderão ser usados em benefício de outras pessoas.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Os custos da toxina botulínica (8 unidades da toxina- 4 em cada local) serão custeados pelos pesquisadores (R\$ 32,00/participante) e as passagens necessárias para o transporte até o local da aplicação e do acompanhamento serão ressarcidas pelo pesquisador principal.

Caso o resultado de recobrimento do sorriso gengival não seja o esperado (não haja recobrimento da gengiva ou o recobrimento não fique como o participante deseja) a conduta será só o acompanhamento do caso durante 4-6 meses, visto que o efeito da toxina é transitório.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano (já citados nos riscos), resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo.

Os dados coletados durante a pesquisa (fotografias sorrindo para documentação e medidas da exposição da gengiva que será medido com uma régua específica chamada paquímetro para avaliar a diminuição da exposição gengival) nos tempos pré-aplicação, imediatamente após a aplicação e 7, 14, 90, 120, 180 dias após a aplicação da toxina serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas ou ocorra alguma intercorrência já citada, poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Adriana Corsetti, pelo telefone (51) 99972-5227 E-mail: Adriana.corsetti@ufrgs.com.br, ou no Comitê de Ética em Pesquisa- UFRGS situado na Av. Paulo Gama, 110- sala 321. Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro, Porto Alegre/RS - CEP: 90040-060. Fone: +55 51 3308 3738, E-mail: etica@propesq.ufrgs.br.

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro ter lido e compreendido integralmente as informações acima apresentadas antes de assinar este termo de consentimento. Foi-me dada ampla oportunidade de fazer perguntas, esclarecendo plenamente minhas dúvidas. Assim, eu, de forma livre e esclarecida, concordo em participar voluntariamente desta pesquisa.

Porto Alegre, ____ de _____ de 2018.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

ATENÇÃO

- Esse termo de consentimento será impresso em duas cópias, sendo uma de propriedade do participante da pesquisa e a outra de propriedade dos participantes da pesquisa.

Agradecemos a sua autorização e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais.

Comitê de Ética em Pesquisa- UFRGS situado na Av. Paulo Gama, 110- sala 321. Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro, Porto Alegre/RS - CEP: 90040-060. Fone: +55 51 3308 3738, E-mail: etica@propesq.ufrgs.br.

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM

Eu _____, depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso de minha imagem e informações pessoais, especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecidos (TCLE), AUTORIZO, através do presente termo, os pesquisadores Prof. Dra. Adriana Corsetti, Acadêmica Gabriela Sperotto Chieza do projeto de pesquisa intitulado “Manejo do sorriso gengival através do uso de toxina botulínica Tipo A: projeto piloto” a realizar exames e fotos que se façam necessárias sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

Ao mesmo tempo, libero a utilização destas fotos e/ou depoimentos para fins científicos e de estudos (livros, artigos, slides e transparências), em favor dos pesquisadores da pesquisa, acima especificados, obedecendo ao que está previsto nas Leis que resguardam os direitos das crianças e adolescentes (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, Lei N.º 8.069/ 1990), dos idosos (Estatuto do Idoso, Lei N.º 10.741/2003) e das pessoas com deficiência (Decreto Nº 3.298/1999, alterado pelo Decreto Nº 5.296/2004).

Porto Alegre, ____ de _____ de 20____

Participante da pesquisa

Pesquisador responsável pelo projeto

APÊNDICE B – Ficha de anamnese

PRONTUÁRIO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

Nome: CIC/RG:
 Dt. Nasc:/...../..... Sexo: Cor: Est. Civ.: Profissão:
 End: Cidade: UF:
 CEP: Fone: Encam. por:
 Resp.: Gr. Parent. CIC/RG:

ANAMNESE

01. Já teve hemorragia? (S) (N)
02. É alérgico? (S) (N)
03. Teve febre reumática? (S) (N)
04. Sofreu distúrbio cardíaco-vascular? (S) (N)
05. Sofreu de gastrite ou úlcera?(S) (N)
06. É diabético ou tem diabéticos na família? (S) (N)
07. Já desmaiou? (S) (N)
08. Está em tratamento médico? (S) (N)
09. Está tomando algum medicamento? (S) (N)
10. Já teve alguma doença ou foi operado nos últimos 05 anos? (S) (N)

Data: ____/____/____ Assinatura do pac./resp. _____

EXAME FÍSICO

.....

EXAMES COMPLEMENTARES

.....

Descrição do procedimento realizado:

.....

MEDICAÇÃO PÓS- OPERATÓRIA e REGISTRO DE COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

.....

VISTO DO PROFESSOR:

.....

APÊNDICE C - Recomendações pré/pós-procedimento

Recomendações pré/pós-procedimento

- Evitar uso de ácido acetil salicílico e anti-inflamatórios por 3 dias antes da aplicação com finalidade de diminuir o risco de hematomas, caso faça uso constante de um medicamento desta natureza consulte seu médico;
- Não deitar ou abaixar a cabeça por aproximadamente 4 horas após aplicação. Depois deste período, quando for dormir a cabeça deve ficar levemente elevada;
- Evitar outros procedimentos faciais como limpeza de pele ou outros que proporcionem pressão no rosto durante três dias;
- Caso surjam hematomas, não é aconselhada exposição excessiva ao sol;
- A área não deve ser exposta a frio ou calor intenso como, por exemplo, compressas;
- O uso de maquiagem pode ser feito na manhã seguinte a aplicação;
- Evitar esforços físicos por um período de 24 horas;
- Não há restrições ao retorno das atividades habituais.

APÊNDICE D - Formulário de relatos de eventos adversos decorrentes da aplicação da toxina botulínica

Lista de possíveis eventos pós aplicação (marcar sim, caso tenha notado após a aplicação)

Lábio superior sobe menos, mostrando menos a gengiva? () SIM () NÃO

Sintomas de reação alérgica (mal-estar geral, coceira, vermelhidão na pele, dificuldade pra respirar)? () SIM () NÃO

Hipoestesia transitória (sensação de toque diminuída)? () SIM () NÃO

Dor e edema no local da aplicação? () SIM () NÃO

Eritema (vermelhidão da pele)? () SIM () NÃO

Hematomas no local da aplicação (manchas roxas transitórias)? () SIM () NÃO

Entorpecimento temporário (fraqueza no corpo inteiro)? () SIM () NÃO

Dor de cabeça? () SIM () NÃO

Paralisação indesejada de músculos adjacentes (paralisar temporariamente os músculos próximos ao local de aplicação)? () SIM () NÃO

Outros sintomas? () SIM () NÃO

Se sim, especificar:

ANEXO A - Parecer consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MANEJO DO SORRISO GENGIVAL ATRAVÉS DO USO DE TOXINA BOTULÍNICA
TIPO A: projeto piloto

Pesquisador: Adriana Corsetti

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 82576418.4.0000.5347

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.646.919

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa relacionado ao trabalho de conclusão de curso da aluna Gabriela Chieza e coordenado pela profa. Adriana Corsetti. Os autores esclarecem que o excesso de exposição gengival normalmente está relacionado à contração excessiva do músculo elevador do lábio superior e da asa do nariz e a dimensão maxilar vertical aumentada e que procedimento cirúrgico normalmente é utilizado para reversão desta condição. Porém, a toxina botulínica produzida pela bactéria o Clostridium botulinum, por promover uma denervação química dos músculos esqueléticos e um enfraquecimento temporário da atividade desses músculos pode promover recuperação da estética do sorriso com redução do sorriso gengival. A toxina será aplicada em 20 pacientes adultos e que apresentem exposição gengival maior ou igual a 4 mm bilateralmente durante o sorriso. Os participantes serão convidados a participar por cartaz de divulgação. A toxina botulínica será aplicada na região do músculo elevador do lábio superior e da asa do nariz, 3 mm ao lado da asa do nariz. Será utilizada a toxina botulínica A da marca comercial Botulift® que será adquirida pelos pesquisados direto do fornecedor. Os custos referentes à aquisição da toxina botulínica serão repassados aos participantes. Serão aplicados 0,04 ml (4 unidades de toxina) em cada local de aplicação. Serão tomadas fotografias de vista frontal e lateral (ambas em repouso ou em sorriso máximo) no período pré-procedimento, imediatamente após a aplicação da toxina e nos períodos de 7, 14, 90, 120 e 180 dias pós-aplicação. As medições da região do sorriso (descritas acima) serão realizadas bilateralmente

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.646.919

através de um paquímetro de ponta seca.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o grau de efetividade da toxina botulínica Tipo A no manejo do sorriso gengival e seu tempo de duração. Os pesquisadores se propõem ainda em comparar as medidas da região do sorriso gengival antes da aplicação da toxina e 7, 14, 90, 120, 180 dias pós aplicação; e avaliar a duração do efeito da toxina botulínica no manejo do sorriso gengival.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como informado pelos pesquisadores:

“Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são: decorrentes da aplicação em si. Da aplicação em si: reação alérgica, hipoestesia transitória (sensação de toque diminuída), dor e edema no local da aplicação, eritema (vermelhidão da pele), hematomas no local da aplicação (manchas roxas transitórias), entorpecimento temporário (fraqueza no corpo inteiro), dor de cabeça, pode levar à paralisção indesejada de músculos adjacentes (paralisar temporariamente os músculos próximos ao local de aplicação). Todos descritos no termo de consentimento livre e esclarecido.

“O benefício será que o participante contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado e os resultados deste estudo poderão ser usados em benefício de outras pessoas.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

1) Não estava claro na versão anterior do TCLE se o participante pagaria pelo produto e passagens de deslocamento e seria ressarcido pela pesquisadora ou se a pesquisadora é quem se responsabilizaria por esses custos. A nova versão diz que “Os custos da toxina botulínica serão custeados pelos pesquisadores (R\$ 32,00/participante) e as passagens necessárias para o transporte até o local da aplicação e do acompanhamento serão ressarcidas pelos pesquisadores. Solicitou-se que ficasse claro que a pesquisadora responsável pelo estudo é quem deverá ser responsável pelo ressarcimento. A nova versão diz que “Os custos da toxina botulínica (8 unidades da toxina- 4 em cada local) serão custeados pelos pesquisadores (R\$ 32,00/participante) e as passagens necessárias para o transporte até o local da aplicação e do acompanhamento serão ressarcidas pelo pesquisador principal”. Ainda deve ser esclarecido que o pagamento da toxina também é de responsabilidade do pesquisador principal.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.646.919

2) Correções foram realizadas na descrição de Benefícios no formulário PB, que agora está semelhante à descrição presente no TCLE (PENDÊNCIA RESPONDIDA).

3) Novo cronograma de atividades foi apresentado. As atividades estão planejadas para início em 01/06/2018 (PENDÊNCIA RESPONDIDA)

4) Dados do CEP UFRGS foram inseridos no TCLE (PENDÊNCIA RESPONDIDA).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos foram adequadamente apresentados.

Recomendações:

Esclarecer no TCLE que o pagamento da toxina também é de responsabilidade do pesquisador principal, e não dos "pesquisadores" como descrito acima. A descrição presente no projeto de pesquisa está correta.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pela aprovação

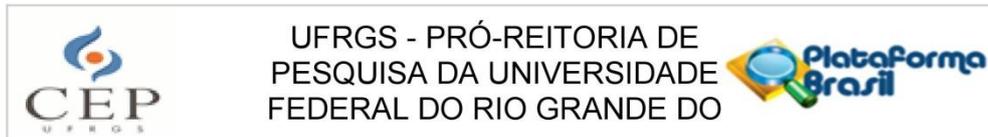
Considerações Finais a critério do CEP:

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_1065193.pdf	02/05/2018 20:07:51		Aceito
Outros	COMISSAO.pdf	02/05/2018 20:05:48	Adriana Corsetti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCCMAIO.pdf	02/05/2018 20:05:14	Adriana Corsetti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/05/2018 20:04:54	Adriana Corsetti	Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 2.646.919

Parecer Anterior	PARECERMAIO.pdf	02/05/2018 20:04:40	Adriana Corsetti	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	21/04/2018 10:12:31	Adriana Corsetti	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	29/01/2018 18:27:02	Adriana Corsetti	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	29/01/2018 15:11:14	Adriana Corsetti	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 10 de Maio de 2018

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

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br