RODRIGO CARLOS NAHAS DE CASTRO PINTO

**Tratamento de retrações gengivais múltiplas adjacentes com a matriz colágena
xenogênica comparado ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial: ensaio
clínico aleatório de não-inferioridade**

São Paulo

2016

RODRIGO CARLOS NAHAS DE CASTRO PINTO

Tratamento de retrações gengivais múltiplas adjacentes com a matriz colágena xenogênica comparado ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial: ensaio clínico aleatório de não-inferioridade

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, para obter o título de Doutor, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas.

Área de Concentração: Periodontia

Orientador: Prof. Titular Giuseppe Alexandre Romito.

São Paulo
2016

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Pinto, Rodrigo Carlos Nahas de Castro.

Tratamento de retrações gengivais múltiplas adjacentes com a matriz colágena xenogênica comparado ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial: ensaio clínico aleatório de não-inferioridade / Rodrigo Carlos Nahas de Castro Pinto; orientador Giuseppe Alexandre Romito -- São Paulo, 2016.

79 p : fig., tab.; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Periodontia. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1. Retração gengival. 2. Matriz dentinária. 3. Enxerto conjuntivo. 4. Estética - odontologia. I. Romito, Giuseppe Alexandre. II. Título.

Castro Pinto RCN. Tratamento de retrações gengivais múltiplas adjacentes com a matriz colágena xenogênica comparado ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial: ensaio clínico aleatório de não-inferioridade. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: / /2016

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Alex Nogueira Haas Instituição: Universidade Federal do Rio Grande do Sul	Julgamento: Aprovado
Prof(a). Dr(a). Julio Cesar Joly Instituição: Universidade Estadual de Campinas	Julgamento: Aprovado
Prof(a). Dr(a). Marcio Zaffalon Casati Instituição: Universidade Estadual de Campinas	Julgamento: Aprovado
Prof(a). Dr(a). Mauro Pedrine Santamaria Instituição: Universidade Estadual Paulista	Julgamento: Aprovado
Prof(a). Dr(a).Giuseppe Alexandre Romito Instituição: Universidade de São Paulo	Julgamento: Aprovado

À Deus

Agradeço por este momento único, tão sonhado, tão esperado. Pela **Tua** presença espontânea em todos os instantes de minha vida. Pelo auxílio em minhas decisões e conforto nas horas difíceis. Deu-me o dom da vida e me abençoou com a minha família e meus amigos. Agradeço por este instante preenchido completamente por **Sua** presença de amor. Dedico-te toda minha vida. Agradeço por me mostrar que sou protegido, guiado e iluminado pela **Sua** presença divina no mais íntimo do meu ser. Agradeço, Senhor, por me dar abrigo na tempestade, por endireitar o que está torto, por criar saídas onde parece não haver escapatória. Agradeço por me perdoar quando eu não posso ou não quero perdoar a mim mesmo. Agradeço, Senhor, pela sua compaixão, pela sua graça, pela sua bondade, que estão sempre presentes, sustentando-me nos momentos mais difíceis. Agradeço, Senhor, por não me deixar esquecer que você me habita e é a força que dá vida a minha alma. Agradeço, Senhor, pela pessoa que sou.

Aos meus Anjos...

Aos meus Pais Luiz Carlos de Castro Pinto e Suely Nahas de Castro Pinto

Pelo amor incondicional e sem limites por mim e aos meus irmãos, apesar das nossas imperfeições. Pelos carinhos e simples abraços. Pelos seus sorrisos que nos iluminam e palavras doces que nos transmitem os mais simples, porém preciosos valores da vida. Como poderia, de alguma forma, compensar todo amor e esforço que sempre demonstraram, toda a dedicação que nunca deixou de existir para comigo? Vocês se sacrificaram, se dedicaram, abdicaram de tempo e de muitos projetos pessoais para que eu tivesse a oportunidade de estudar e de ter uma boa formação profissional e pessoal. Eu devo tudo que sou a vocês. Obrigado por me incentivarem a continuar buscando os meus sonhos e em especial, por não me deixarem desistir nunca de percorrer o meu caminho e acreditar sempre em mim. Vocês ultrapassam sempre os deveres essenciais de pais. ***Amo muito vocês!***

À minha esposa Micheli

Amar é acreditar um no outro, dividir sonhos, receber, entregar, perdoar, compreender, aceitar. Todos os meus dias são especiais ao teu lado, você consegue tirar de mim sorriso bobos, aquele sorriso do fundo da alma que muitas

vezes, pela correria do dia a dia, não consigo expressá-lo. Obrigado por me amar sempre. Se de alguma forma sinto orgulho de mim e do lugar onde cheguei, é porque você percorreu o caminho comigo, estava sempre ao meu lado, me incentivando e segurando a minha mão. Meu amor e admiração por você aumentam a cada dia. Obrigado por me deixar fazer parte da sua vida! ***Eu te amo!***

Aos meus irmãos Julio Carlos N. C. Pinto, Luiz Carlos N. C. Pinto e Rita de Cássia N. C. Pinto

Por existirem em minha vida e mesmo distantes, por fazerem de forma tão especial, parte dela. Eu poderia dizer muitas coisas, mas acho que palavras não são suficientes para expressar o tamanho da minha admiração por vocês! Obrigado pelo grande amor e preocupação. Por me apoiarem e estarem sempre presentes em meu coração. Agradeço sempre a Deus por fazer parte desta família.

À minha cunhada Giovana, meu cunhado Gabriel, meus sobrinhos Davi, Bia e Clarinha

Por fazerem parte da minha vida. Nossa família ficou mais completa e mais feliz com a presença de vocês. Obrigado pelo carinho, disponibilidade em ajudar e incentivo em momentos importantes da minha vida pessoal, profissional e acadêmica, desde o momento que os conheci. Muito obrigado.

Ao meus sogros Tio Edelar e Tia Marina, e ao meu cunhado Michel

Fazer parte desta família está sendo um momento único e especial. A oportunidade de estar com vocês é inspiradora e cheia de alegria. Obrigado por estarem presentes em todos os momentos da minha vida.

À minha querida madrinha Salete Nahas, um ser humano incrível e uma profissional de excelência. O que mais chamava a atenção era o seu amor e a sua dedicação em dar aula e no tratamento dos seus pacientes. Isso despertou em mim o desejo em fazer odontologia e fazer diferença positiva nas vidas das pessoas. Tenho muita admiração por você. Muito obrigado!

Aos Meus queridos amigos Sérgio Kiyoshi Ishikiriama e Bela Luna Ishikiriama

Em tuas mãos encontrei abrigo quando realmente precisei de um amigo. Tuas palavras de incentivo me orientaram a encontrar o melhor de mim e buscar a realização dos meus sonhos. Agradeço tua força interior que me ajudaram a ganhar muitas batalhas e enfrentar os desafios. Meu eterno obrigado.

Aos meus grandes e eternos amigos

...Acreditei em um bem maior e finalmente agradei a Deus.

E quando eu me dei conta, estava rodeado de amigos...

Minhas conquistas são de todos vocês. Muito Obrigado.

Aos meus queridos familiares da família Castro Pinto e Nahas

Pelo carinho, amor, atenção e disponibilidade em me ajudar sempre em vários momentos de minha vida. Muito obrigado.

In Memoriam

Ao meu querido tio Deoclécio Nahas

Nunca esquecerei o tempo que passamos juntos. Eterno aprendizado profissional e de vida. Hoje percebo que era um profissional a frente do seu tempo e os ensinamentos que me passou fizeram diferença em minha carreira. Em pouco tempo conseguiu me contagiar com o seu amor pela Periodontia. Em cada momento profissional eu lembro das suas frases:

“O bem que você fizer hoje, poderá ser esquecido amanhã.”

“Faça o bem mesmo assim. Por que só assim, sua vida terá algum sentido.”

“Lembre-se, o futuro está em suas mãos.”

AGRADECIMENTOS

Ao meu amigo, padrinho e querido orientador, **Prof. Titular Giuseppe Alexandre Romito**, Prof. Lang uma vez disse: Se vocês querem ter êxito em suas vidas, tenham um bom “**mentor**”. Hoje tenho maturidade para entender o significado desta palavra. O orientador não é mais um transmissor de ciência, e sim um **mentor** da aprendizagem. Um **mentor** vai além da relação professor-aluno. Ele está mais próximo do aluno, o estimula na arte de pensar e pesquisar e, ao mesmo tempo, o desafia a compartilhar o seu conhecimento. Ele consegue extrair o melhor das pessoas, seja no campo profissional ou pessoal. Nesses anos de convivência, você **Prof. Giuseppe** foi além da sua missão como orientador. Isso foi muito importante em minha vida. Hoje entendo que a caminhada profissional não precisa ser solitária. Ela pode contar com a parceria de pessoas que tenham a capacidade de nos inspirar a dar mais um passo, a ir mais além. **Esse é o papel do mentor**. Obrigado Prof. Giuseppe pela confiança, amizade e por ter sido todos esses anos um **mentor** para mim.

Ao **Prof. Titular Francisco Emílio Pustiglioni**, nosso eterno responsável pela Disciplina de Periodontia da FOUSP, por sua sabedoria, pelos ensinamentos acadêmicos e de vida. Por ter influenciado meus conhecimentos de forma tão profunda nas clínicas e seminários. Obrigado por acreditar em meu potencial.

Aos **Profs. Cláudio Mendes Pannuti e João Batista César Neto**, pela amizade, incentivo, profissionalismo e colaboração nos momentos decisivos para conclusão deste trabalho.

Aos **Profs. Luciana Saraiva, Marinella Holzhausen Caldeira, Marina Clemente Conde, Marco Antonio Paupério Georgetti, Giorgio de Micheli, Luiz Antonio Pugliesi Alves de Lima**, pela amizade e confiança. Obrigado pelos ensinamentos durante o Estágio na Clínica da Graduação e sabedorias transmitidas durante meu curso.

À **Profas. Dra. Cristina Cunha Villar e Poliana Mendes Duarte** pela atenção comigo e disposição em contribuir com a elaboração deste trabalho durante a fase de qualificação. Obrigado pelas sugestões feitas no intuito de alcançarmos excelência nos nossos resultados.

Aos queridos amigos que participaram diretamente para a realização deste trabalho e compartilharam comigo suas amizades e os seus conhecimentos, **Cássio Volponi Carvalho, Ecilene Rosa, Luis Marcelo Calderero, Marcelo Sirolli, Thaís Guirado, Thaís Sakiyama e Valéria Gondim**, pela cumplicidade, amizade, constante ajuda, incentivo e colaboração durante os anos de elaboração, atendimento clínico e finalização deste trabalho. Durante esses anos juntos vocês foram incansáveis,

deixaram suas atividades e trabalharam duro para a realização deste projeto. **Aprendi** muito com todos. Este **projeto** não é meu, ele é **NOSSO**! Ele é fruto de um trabalho em equipe, de pessoas boas, de excelentes profissionais que trabalharam juntos para a conquista de um **Sonho**. Eu dedico esta tese **à todos vocês**! Muito obrigado.

A todos os colegas do curso de Mestrado e Doutorado da Disciplina de Periodontia, por compartilharem seus conhecimentos, experiências científicas e de vida comigo durante minha passagem pela disciplina

À minha amiga querida **Mariana S. R. Zangrando**, pela amizade, cumplicidade e parceria em minha vida pessoal, profissional e acadêmica. Aprendi e continuo aprendendo muito com você. Nesta caminhada erramos muito mas, o importante foi que aprendemos com nossos erros e nossa amizade ficou acima de tudo. Obrigado sempre...

À minha querida amiga e parceira de trabalho **Profa. Simone Tavares de Mendonça**, tudo começou mediante a sua ajuda. Agradeço sua amizade e carinho comigo. Por me ajudar mais do que ser ajudada. Obrigado pela confiança e conhecimento nesses anos de parceria. Você é especial em minha vida! Muito obrigado.

Aos **Colaboradores** do Departamento de Estomatologia, em especial, **Márcia e Marília**, por toda a contribuição dispensada ao longo destes anos. Obrigado pela amizade, dedicação e por sempre estarem dispostas a me ajudar.

A todos os **Colaboradores** da Clínica da Pós-Graduação que sempre me receberam bem em seu local de trabalho, com paciência e com prontidão. Eles proporcionaram toda a estrutura para a execução deste trabalho.

Aos **Colaboradores** da biblioteca, pelo profissionalismo e atenção dispensados durante a fase final deste trabalho.

Aos voluntários, **nossos pacientes**, que aceitaram participar desta pesquisa. Todos foram incríveis conosco, a disponibilidade e atenção de vocês fizeram o sucesso deste trabalho. Obrigado!

A todos aqueles que direta ou indiretamente colaboraram para a realização deste trabalho.

Não tenha medo da vida, tenha medo de não vivê-la.
Não há céu sem tempestades, nem caminhos sem acidentes.
Só é digno do pódio quem usa as derrotas para alcançá-lo.
Só é digno de sabedoria quem usa as lágrimas para irrigá-las.

Os frágeis usam a força, os fortes, a inteligência.
Ninguém terá o prazer do estrelato se desprezar a beleza das coisas simples no anonimato.
Pois nelas se escondem os segredos da felicidade.
Seja um sonhador, faça de sua vida uma grande aventura.
Mas una seus sonhos com disciplina.
Pois sonhos sem disciplina produzem pessoas frustradas, que nunca transformam seus sonhos em realidade.

Os sonhos precisam de persistência e coragem para serem realizados.
Quando lutamos por eles, nem sempre as pessoas que nos rodeiam nos apoiam e nos compreendem.
Às vezes, somos obrigados a tomar decisões solitárias, tendo como companheiros apenas nossos próprios sonhos.

Os sonhos não determinam o lugar onde irão chegar, mas produzem a força necessária para tirá-los do lugar onde estão.
Quem sonha não encontra estradas sem obstáculos, lucidez sem perturbações, alegrias sem aflição.

Mas quem sonha voa mais alto, caminha mais longe.
Sem sonhos, as pedras do caminho tornam-se montanhas, os pequenos problemas ficam insuperáveis, as pedras são insuportáveis, as decepções se transformam em golpes fatais e os desafios se transformam em fonte de medo.
O destino não é frequentemente inevitável, mas uma questão de escolha.
Realizar sonhos implica riscos, riscos implicam escolhas, escolhas implicam erros.
Mas, quem faz escolhas, escreve sua própria história, constrói seus próprios caminhos.

Sonhe com as estrelas, para que você possa chegar ao menos à lua.
Seja um debatedor de ideias. Lute pelo que você ama.
Acredite nos seus sonhos.

Adaptado de Augusto Cury

RESUMO

Castro Pinto RCN. Tratamento de retrações gengivais múltiplas adjacentes com a matriz colágena xenogênica comparado ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial: ensaio clínico aleatório de não-inferioridade [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão corrigida.

O objetivo deste estudo foi comparar em 6 meses os resultados do recobrimento radicular, hipersensibilidade dentinária, dor pós-operatória e estética utilizando o retalho avançado coronalmente modificado (RACm) associado ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial (ETCS) ou a matriz de colágeno suíno (MC) no tratamento de retrações gengivais (RG). Neste ensaio clínico aleatório cego de não-inferioridade, desenho de boca dividida, quinze pacientes com RG superiores múltiplas adjacentes, classe I de Miller, localizadas em caninos e pré-molares, com pelo menos uma RG ≥ 3 mm foram selecionados e distribuídos aleatoriamente em grupo controle (RACm+ETCS) e grupo de teste (RACm+MC). A altura da RG residual (desfecho primário) foi menor para o grupo controle ($0,3 \pm 0,6$ mm) comparado ao grupo teste ($0,6 \pm 1,0$ mm) ($p = 0,008$). A porcentagem de recobrimento radicular foi de 89,3% para o grupo controle e 77,7% para o grupo teste. Ambos os grupos demonstraram ganho em largura do TQ em 6 meses ($p < 0,05$) com diferença entre os grupos ($p = 0,031$). A profundidade de sondagem e o ganho de nível clínico de inserção foram similares entre os grupos e em todos os períodos avaliados. Ambos os grupos foram eficazes na redução da hipersensibilidade dentinária. A dor pós-operatória foi maior no grupo controle comparada ao grupo teste. A satisfação estética do paciente e do periodontista foi alta independente do grupo sem diferença estatística e a formação de cicatriz nas papilas e as diferenças visuais nas áreas enxertadas foram maiores no RACm+ETCS. Quando equilibrados os resultados clínicos de cobertura radicular, os resultados centrados no paciente e a satisfação estética, a associação RACm+MC é uma alternativa viável ao RACm+ETCS para o tratamento das RG múltiplas.

Palavras-chave: Recessões gengivais múltiplas. Recobrimento radicular. Matriz de colágeno. Enxerto de tecido conjuntivo. Estética.

ABSTRACT

Castro Pinto RCN. Treatment of multiple adjacent gingival recessions with collagen matrix compared with subepithelial connective tissue graft: non-inferiority randomized clinical trial [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão corrigida.

The aim of this study was to compare the 6 months outcome of root coverage, dentin hypersensitive, pain after surgery and aesthetics using the modified coronal advanced flap (mCAF) associate with connective tissue graft (CTG) or collagen matrix (CM) in the treatment of gingival recession (GR). Fifteen patients with superior multiple recessions in canines and pre-molars were selected for this non-inferiority randomized clinical trial, which was divided in control group (mCAF+CTG) and test group (mCAF+CM). The residual GR (primary outcome) was lower for control group ($0,3 \pm 0,6$ mm) comparing with test group ($0,6 \pm 1,0$ mm) ($p = 0,008$). The root coverage percentage was 89,3% for control group and 77,7% for test group. Both groups demonstrated gain of keratinized tissue in 6 months ($p < 0,05$) statically different between groups ($p = 0,031$). The probing depth and gain of clinical attachment level were similar between the groups in all evaluated periods. Dentin hypersensitive was reduced in all groups. The pain after surgery was higher in control group comparing with test group. Aesthetic satisfaction evaluated by patient and periodontist was high independently of group with no statistical difference, however, the scar formation at papillae base and visual differences were visually higher using mCAF+CTG. Considering the clinical outcomes balanced with patient related outcomes and aesthetic satisfaction, the use of mCAF+CM is a alternative to mCAF+CTG in the treatment of multiple gingival recession.

Keywords: Multiple gingival recession. Root coverage. Collagen matrix. Connective tissue graft. Aesthetics.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AP	Altura da papila
APM	Altura da papila mesial
APD	Altura da papila distal
ARG	Altura da retração gengival
COA	Altura da crista óssea alveolar
CONSORT	Consolidated standards of reporting trials
CPP	Cirurgia plástica periodontal
ER	Espessura do retalho
ETCS	Enxerto de tecido conjuntivo subepitelial
ETQ	Espessura do tecido queratinizado
HD	Hipersensibilidade dentinária
HB	Higiene Bucal
IPV	Índice de placa visível
JCE	Junção cimento-esmalte
JMG	Junção muco-gengival
LP	Largura da papila
LPM	Largura da papila mesial
LPD	Largura da papila distal
LRG	Largura da retração gengival
LTQ	Largura de tecido queratinizado
MC	Matriz de colágeno
MG	Margem gengival
NCI	Nível clínico de inserção
<i>P</i>	Probabilidade de significância
PA	Papila anatômica
PC	Papila cirúrgica
PS	Profundidade de sondagem
QV	Qualidade de vida
RAC	Retalho avançado coronalmente
RACm	Retalho avançado coronalmente modificado
RG	Retração gengival

RR	Recobrimento radicular
RRC	Recobrimento radicular completo
SS	Sangramento após sondagem
TQ	Tecido queratinizado
VAS	Escala analógica visual

LISTA DE SÍMBOLOS

mL	Mililitro
cm	Centímetros
mm	Milímetros
N	Número da amostra
%	Por cento
+/-	Desvio Padrão
$\geq$	Maior ou igual
$\leq$	Menor ou igual
<	Menor
>	Maior
Min	Minuto

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	18
2	PROPOSIÇÃO	21
3	MATERIAIS E MÉTODOS	22
3.1	Delineamento do estudo	22
3.2	Seleção dos participantes	23
3.3	Intervenções	26
3.3.1	Grupo controle	26
3.3.2	Grupo teste	26
3.3.4	Preparo inicial	26
3.3.5	Tratamento das superfícies radiculares	27
3.3.5	Técnica cirúrgica	27
3.4	Desfechos	31
3.4.1	Desfechos clínicos relacionados ao dente	31
3.4.1.1	<i>Desfecho clínico primário</i>	32
3.4.1.2	<i>Desfechos clínicos secundários</i>	32
3.4.2	Desfechos clínicos secundários relacionados ao paciente	34
3.4.3	Desfechos clínicos secundários relacionados ao Periodontista	35
3.5	Tamanho da amostra	36
3.6	Randomização e sigilo de alocação	36
3.6.1	Metodologia da análise dos dados	37
4	RESULTADOS	40
4.1	Recrutamento	40
4.2	Distribuição dos defeitos	41
4.3	Parâmetros clínicos	42
4.4	Tempo cirúrgico e número de anestésicos	53
4.5	Morbidade pós-operatória	54
4.5.1	Complicações pós-operatórias	54
4.5.2	Dor	54
4.5.3	Capacidade de mastigação e escovação	55
4.6	Avaliação estética do paciente e periodontista	56
4.7	Cicatrização	57

5	DISCUSSÃO	60
6	CONCLUSÃO	69
	REFERÊNCIAS.....	70
	APÊNDICES	75
	ANEXOS	78

1 INTRODUÇÃO

Retração gengival (RG) é a migração patológica da margem gengival apical à junção cimento-esmalte (JCE) e, consequente, exposição da superfície radicular na cavidade bucal (Zucchelli; De Sanctis, 2000). Pode estar associada à dificuldade no controle de biofilme bacteriano, abrasões cervicais, cáries radiculares, hipersensibilidade dentinária e comprometimento estético do sorriso (McGuire; Nunn, 2003; Susin et al., 2004; Chambrone et al., 2008; Tonetti; Jepsen, 2014). A prevalência de RG com pelo menos 1 mm de altura é alta na população (Susin et al., 2004). Esta condição está presente tanto em pacientes com alto padrão de higiene bucal (HB) como em pacientes com comprometimento periodontal (Sarfati et al., 2010; Susin et al., 2004), tende a aumentar com a idade e é um achado comum em fumantes (Graziani et al., 2014). O fator etiológico está frequentemente associado à inflamação do tecido gengival em resposta ao acúmulo do biofilme bacteriano ou ao trauma mecânico da escovação (Pini-Prato et al., 2014). São características importantes para sua evolução, a presença de deiscência óssea vestibular, o padrão de erupção dentária, a espessura do tecido gengival (Albandar; Kingman, 1999) e a inserção alta do freio (Pini-Prato et al., 2014).

Está bem documentado na literatura que o retalho avançado coronalmente (RAC), associado ou não ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial (ETCS) ou a biomateriais (matriz derivada do esmalte, enxerto de matriz dérmica acelular e membranas) tem demonstrado bons resultados na redução das RG localizadas classe I e II de Miller (Roccuzzo et al., 2002; Chambrone et al., 2010). A associação RAC+ETCS demonstra maior previsibilidade em relação ao recobrimento radicular completo (RRC), ao ganho de espessura e largura de tecido queratinizado (TQ), sendo considerada o “padrão ouro” para o tratamento desses defeitos (Chambrone et al., 2008).

Por outro lado, o tratamento das RG múltiplas adjacentes ainda representa um desafio ao clínico devido a maior extensão do campo cirúrgico, aos fatores anatômicos que podem estar presentes - proeminências radiculares, vestibulo raso, altura e largura dos defeitos (Graziani et al., 2014) – além da quantidade limitada de tecido conjuntivo na área doadora. Outro fator a ser considerado é o possível comprometimento na revascularização da área enxertada devido à altura e largura

das superfícies radiculares expostas (Hofmänner et al., 2012). Revisões sistemáticas avaliaram a previsibilidade das cirurgias plásticas periodontais (CPP) para o tratamento das RG múltiplas adjacentes classe I e II de Miller e concluíram que a associação RAC+ETCS demonstrou maior previsibilidade para o RRC e o aumento na espessura e na largura do TQ (Hofmänner et al., 2012; Graziani et al., 2014).

Apesar dos benefícios descritos na literatura, o ETCS está frequentemente associado à morbidade do paciente devido ao maior tempo cirúrgico, dor, desconforto e complicações pós-operatórias relacionadas à área cirúrgica doadora, geralmente o palato duro (Griffin et al., 2006; Sanz et al., 2009; McGuire et al., 2010; Zucchelli et al., 2014). Esses fatores são agravados nos casos de tratamento de RG múltiplas adjacentes onde a quantidade de tecido doador é maior. Esta proposta terapêutica pode diminuir o interesse e aceitação do paciente. Por essas razões, técnicas cirúrgicas alternativas são comparadas à associação RAC+ETCS para obter o RRC, o ganho de nível clínico de inserção (NCI) e de TQ com cor e textura compatíveis com a estética (Cardaropoli et al., 2012) e a função.

A matriz colágena (MC) xenogênica bilaminar suína 3D (Mucograft®) foi proposta como possível substituta para os enxertos de tecido mole no intuito de aumentar a faixa de TQ ao redor de dentes (Sanz et al., 2009), implantes (Sanz et al., 2009; Lee et al., 2010), no tratamento de RG classe I e II de Miller localizadas (Jepsen et al., 2013; McGuire et al., 2016) e múltiplas adjacentes (Cardaropoli et al., 2012). Além disso, seu uso está associado à menor morbidade pois não é necessária a remoção do enxerto da área doadora (McGuire et al., 2010; Cardaropoli et al., 2012; McGuire et al., 2016). A porcentagem de recobrimento radicular (RR) na associação RAC+MC em RG localizadas foi de 75,29% em 6 meses (Jepsen et al., 2013), 88,5% em 12 meses (McGuire et al., 2010) e 77,6% em 5 anos (McGuire et al., 2016). Para o tratamento das RG múltiplas adjacentes, os resultados parecem promissores, com porcentagem de RR de 93,25% em 12 meses (Cardaropoli et al., 2014), porém os dados disponíveis sobre o desempenho desse modelo de tratamento ainda são limitados.

Ainda que o ETCS seja considerado o “padrão ouro” no tratamento das RG localizadas quando avaliados alguns parâmetros clínicos periodontais, sua remoção pode gerar complicações trans e pós-operatórias (Griffin et al., 2006; Sanz et al., 2009; McGuire et al., 2010). RAC+ETCS e RAC+MC produzem resultados similares no longo prazo, em relação aos parâmetros clínicos periodontais (McGuire et al.,

2016). Entretanto, a associação RAC+MC apresenta vantagem sobre RAC+ETCS em relação a parâmetros subjetivos (dor/desconforto) (Sanz et al., 2009; McGuire et al., 2010; McGuire et al., 2016) e parece ser um tratamento alternativo viável para as RG múltiplas adjacentes (Cardaropoli et al., 2014). Porém, até o momento, não existem relatos de ensaios clínicos controlados que suportem essa hipótese.

2 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste ensaio clínico aleatório cego de não-inferioridade, com desenho de boca dividida, foi avaliar se a MC pode ser utilizada como possível substituto ao ETCS para o tratamento das RG múltiplas adjacentes classe I de Miller, considerando parâmetros clínicos periodontais e parâmetros subjetivos no que diz respeito a qualidade de vida (QV) pós-operatória e a estética.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Delineamento do estudo

Este foi um ensaio clínico aleatório cego de não-inferioridade, com desenho de boca dividida, reportado seguindo os critérios preconizados pelas normas CONSORT (Moher et al., 2010) e sua extensão para ensaios clínicos de não-inferioridade (Piaggio et al., 2012). O objetivo foi comparar dois tipos de enxerto para o tratamento das RG múltiplas bilaterais adjacentes classe I de Miller:

1. Associação do retalho avançado coronalmente modificado (RACm) (Zucchelli; De Sanctis, 2000) + ETCS (Harris, 1992), distância de 1 mm entre as lâminas (grupo controle);
2. A associação RACm (Zucchelli; De Sanctis, 2000) + MC (grupo teste).

Foram realizadas sete fases de acordo com o protocolo do estudo:

- Triagem inicial;
- Preparo inicial, moldagens e medidas clínicas realizadas com guias em acrílico orientadores de sondagem (*stent*);
- Tratamento cirúrgico;
- Rigoroso controle do biofilme dentário;
- Visitas para os registros dos parâmetros periodontais no baseline, 3 e 6 meses após a cirurgia.
- Avaliações da QV dos pacientes em 8h, 1d, 7d, 15d e 30 dias após a cirurgia.
- Avaliações estéticas realizadas pelos pacientes e por um periodontista independente (CVC) em 7d, 15d e 30 dias, 3 e 6 meses após a cirurgia.

3.2 Seleção dos participantes

O estudo foi conduzido na clínica da pós-graduação da Disciplina de Periodontia da Universidade de São Paulo (FOUSP). O estudo foi realizado de acordo com os princípios éticos da Declaração de Helsinki de 1975, revisado em 2000. O protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (número 401.807) - anexo A. O protocolo foi registrado no site clinicaltrials.gov no dia 08/22/2013 sob o ID 3DMuco.

Os critérios de elegibilidade para o estudo foram (Figura 3.1):

1. Critérios de inclusão:

- Maiores de 18 anos de idade;
- Periodontal e sistemicamente saudáveis;
- Queixa estética e/ou com queixa de hipersensibilidade dentinária ao estímulo (ar comprimido);
- Índice de placa visível (IPV) boca toda $\leq$ a 20% (Ainamo; Bay, 1975);
- Retrações gengivais superiores bilaterais múltiplas adjacentes Classe I de Miller (Miller Jr, 1985) envolvendo caninos e pré-molares (no mínimo 2 e no máximo 3 dentes com RG) com pelo menos uma RG $\geq$ 3 mm;
- Presença da junção cimento-esmalte (JCE);
- Presença de pelo menos 1 mm em largura de TQ apical à raiz exposta.

2. Critérios de exclusão:

- Fumantes, gestantes e lactantes;
- Dentes com cáries radiculares, lesões cervicais não-cariosas, com qualquer tipo de restauração cervical prévia, extruídos, girovertidos, vestibularizados e/ou com mobilidade;
- Histórico de CPP;

- Doença sistêmica conhecida com potencial impacto nos tecidos periodontais ou na sua cicatrização;
- Uso de medicações que pudessem influenciar no reparo e cicatrização dos tecidos gengivais.

Figura 3.1 - A - Aspecto inicial do sorriso do lado direito. B - Aspecto inicial do sorriso do lado esquerdo. C - Aspectos clínicos das retrações gengivais múltiplas bilaterais. D e E - Retrações gengivais envolvendo caninos e pré-molares - no mínimo 2 e no máximo 3 dentes com RG - com pelo menos uma RG ≥ 3 mm

3.3 Intervenções

Todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados por um único operador treinado (RCNCP).

3.3.1 Grupo controle

A técnica cirúrgica eleita nas RG múltiplas adjacentes foi o RACm, proposto por Zucchelli e De Sanctis (2000), associado ao ETCS removido da região palatina pela técnica de lâmina dupla (Harris, 1992), com a distância de 1 mm entre as lâminas. O enxerto foi posicionado sobre todas as superfícies radiculares expostas selecionadas para o estudo.

3.3.2 Grupo teste

O mesmo retalho modificado foi usado nas RG múltiplas do grupo teste (Zucchelli; De Sanctis, 2000) associado à MC xenogênica bilaminar 3D suína. A MC foi posicionada sob as superfícies expostas no mesmo protocolo do ETCS.

O tempo operatório foi registrado em minutos e segundos a partir do início da incisão até o término da última sutura (Sanz et al., 2009), assim como a quantidade necessária de anestésico para a realização das cirurgias. O intervalo de tempo entre as cirurgias realizadas no grupo teste e grupo controle não ultrapassou 2 meses.

3.3.4 Preparo inicial

Após a seleção todos os participantes receberam sessões de raspagem, alisamento e polimento coronário/radicular em todos os dentes presentes com o

auxílio rapadores manuais, taça de borracha e pasta de polimento com baixo poder abrasivo. Foi realizada instrução de HB nos dentes com RG utilizando uma escova padronizada extra macia (Curaprox® ultra soft 5460, CURADEN AG, Kriens, Switzerland) que foi fornecida aos participantes no intervalo de 2 meses até o término do estudo . Além disso, os pacientes receberam orientações quanto à dieta ácida e uso de dentifrício em todo o período do estudo na tentativa de controlar os escores de dor relatados pelos pacientes no teste de hipersensibilidade dentinária (HD). O tratamento cirúrgico foi realizado no momento em que o paciente demonstrou um adequado padrão de escovação e controle do biofilme supragengival.

3.3.5 Tratamento das superfícies radiculares

O tratamento mecânico das superfícies radiculares foi realizado por meio de curetas tipo Gracey (Hu Friedy, Chicago, IL, EUA), antes do início das incisões e após a anestesia local à base de mepivacaína 2%, com vasoconstritor adrenalina 1:100.000 (Mepíadre, DFL Indústria e Comércio S.A., Rio de Janeiro, RJ, Brasil).

3.3.6 Técnica cirúrgica

Após o preparo mecânico das superfícies radiculares, elegeu-se a RG central e incisões oblíquas foram realizadas partindo da junção cimento esmalte (JCE) da RG principal até a porção mais apical da margem gengival dos dentes adjacentes. As incisões foram desenhadas de forma oblíqua e o eixo de rotação do retalho passa pelo centro da face vestibular da RG central. Assim, as incisões são desenhadas de forma oblíqua, convergindo para a linha média do retalho. Posteriormente, incisões intra-sulculares voltadas para os defeitos de retração foram

realizadas, com o objetivo de desenhar papilas cirúrgicas (PC) e papilas anatômicas (PA), para o posterior levantamento do retalho parcial/total/parcial. Na região da papila cirúrgica foi realizado um retalho de espessura parcial até sua base seguido de um retalho de espessura total acima da RG até o nível da junção muco-gengival (preservar a maior espessura do tecido gengival possível). Na porção apical à JMG foi realizado um retalho de espessura parcial para a eliminação de tensões musculares e promover maior mobilidade do retalho para o seu deslocamento coronário. Em seguida foi removido o tecido epitelial das papilas. Com o leito receptor preparado o envelope opaco, lacrado e numerado foi aberto para a revelação do material a ser enxertado. Nos sítios designados a receber o tratamento RACm+MC, o enxerto de matriz colágena foi adaptado sobre os defeitos de retração de acordo com as instruções do fabricante (Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Suíça). Esta matriz foi adaptada no tamanho adequado para cobrir todas as RG e o osso circunjacente. O lado esponjoso da matriz foi posicionado em contato com o osso e o dente, enquanto que, o lado denso ficou voltado para o retalho (Figura 3.2). Nos sítios designados a receber o tratamento do RACm+ETCS, abordou-se a região do palato para a obtenção do ETCS (região entre a mesial do primeiro molar e distal do canino) pela técnica do bisturi de lâmina dupla com distância entre as lâminas de 1 mm (Figura 3.3). As RGs foram lavadas com água salina e o enxerto (MC ou ETCS) foi posicionado sobre as respectivas raízes expostas e suturados ao redor dos dentes com fios de suturas nylon 5-0 (Ethicon® Mononylon 5-0 Johnson & Johnson) ao nível da JCE. Após a acomodação do tecido enxertado, o retalho foi avançado coronalmente de modo que cada PC se acomodasse sobre a sua respectiva PA para posterior sutura (Ethicon® Mononylon 5-0 Johnson & Johnson). O retalho foi posicionado 2 mm coronário à JCE para o recobrimento total do enxerto.

Figura 3.2 - A - Aspecto inicial das retrações gengivais. B - Incisões oblíquas. C - Retalho parcial/total/parcial. D - Aspectos da matriz de colágeno. E - Posicionamento da matriz de colágeno na altura da junção cimento-esmalte. F - Retalho avançado coronário posicionado 2 mm acima da junção cimento-esmalte. G - Recobrimento radicular em 6 meses. H - Aspecto final do sorriso em 6 meses

Figura 3.3 - A - Aspecto inicial das retrações gengivais. B - Incisões oblíquas. C - Retalho parcial/total/parcial. D - Enxerto de tecido conjuntivo subepitelial. E - Posicionamento do enxerto de tecido conjuntivo subepitelial na altura da junção cimento-esmalte. F - Retalho avançado coronário posicionado 2 mm acima da junção cimento-esmalte. G - Recobrimento radicular em 6 meses. H - Aspecto final do sorriso em 6 meses

3.4 Desfechos

Todos os investigadores envolvidos compareceram a quatro reuniões de treinamento. Os objetivos destas reuniões foram rever o protocolo do estudo, padronizar a seleção dos participantes, as mensurações e os procedimentos cirúrgicos.

3.4.1 Desfechos clínicos relacionados ao dente

Todas as medidas clínicas foram realizadas por um único avaliador cego (EFR) no início do estudo (*baseline*), 3 e 6 meses após as cirurgias. A calibração do avaliador foi realizada para todos os parâmetros clínicos avaliados, repetidos 2 vezes em 4 pacientes não envolvidos na pesquisa, em intervalos de 7 dias, para um total de 24 defeitos. O coeficiente de correlação intra-classe foi 0,98. EFR não participava das cirurgias e não tinha conhecimento do tipo de tratamento realizado. As mensurações foram realizadas nas faces vestibulares dos dentes envolvidos utilizando-se sonda periodontal milimetrada tipo Carolina do Norte (PCPUNC 15® Hu Friedy, Chicago, IL, EUA) com auxílio de guias em acrílico orientadores de sondagem (*stent*) a fim de permitir medições sucessivas na mesma posição (Figura 3.4).

Figura 3.4 - A - Medições dos parâmetros clínicos periodontais com auxílio de guias em acrílico orientadores de sondagem (stent) a fim de permitir medições sucessivas na mesma posição

3.4.1.1 desfecho clínico primário

Altura da retração gengival (ARG) residual: medida à partir da JCE até o ponto mais apical da MG.

3.4.1.2 desfechos clínicos secundários

- Índice de Placa bacteriana – todos os dentes - (IPBT) (Ainamo; Bay, 1975): avaliação dicotômica de presença (escore 1) ou ausência (escore 0) de placa bacteriana supragengival visível, sem utilização de sonda,

após a secagem da superfície radicular com ar comprimido, nos sítios incluídos no estudo;

- Sangramento após Sondagem (SS): avaliação dicotômica de presença (escore 1) ou ausência (escore 0) de sangramento após a sondagem nos sítios incluídos no estudo, após 20 segundos da sondagem com a sonda periodontal milimetrada;
- Profundidade de Sondagem (PS): distância, em milímetros, entre a margem gengival (MG) e a porção mais apical sondável do sulco gengival;
- Nível Clínico de Inserção (NCI): distância, em milímetros, entre a junção cimento-esmalte (JCE) e a porção mais apical sondável do sulco gengival;
- Largura da retração gengival (LRG): distância horizontal da borda mesial à borda distal da RG, tangente à JCE.
- Largura do tecido queratinizado (LTQ): distância da MG até a junção muco gengival (JMG), após evidenciação da mucosa alveolar com auxílio da solução de Lugol (Cortellini et al., 2009);
- Largura da papila (LP): distância da linha horizontal imaginária que conecta a JCE do dente avaliado à JCE ou margem gengival do dente adjacente. Esta medida foi realizada separadamente tanto para a papila mesial quanto para a papila distal dos dentes incluídos no estudo (Saletta et al., 2001). Medida realizada no baseline;
- Altura da papila (AP): distância da ponta da papila até a linha horizontal imaginária que conecta a JCE do dente incluído no estudo à JCE ou a margem gengival do dente adjacente. Esta medida foi realizada separadamente tanto para a papila mesial quanto para a papila distal dos dentes incluídos no estudo (Saletta et al., 2001). Medida realizada no baseline;

- Hipersensibilidade dentinária (HD): medida subjetiva determinada pelo paciente em escala analógica visual (VAS) de 10 cm, após a aplicação de um estímulo (jato de ar comprimido) na face vestibular dos dentes incluídos no estudo durante 1 segundo, a uma distância aproximada de 1 cm, com o uso de isolamento relativo (Gernhardt, 2013).

Os parâmetros espessura do TQ, espessura do retalho e altura da crista óssea alveolar foram realizados por um único avaliador treinado (RCNCP) durante o procedimento cirúrgico. O tempo total do procedimento cirúrgico foi registrado por um Periodontista independente (LMC).

- Espessura do tecido queratinizado (ETQ): medida 2 mm apical à MG (Huang et al., 2005) por meio de um espaçador endodôntico (Dentsply-Maillefer, Tulsa, OK, EUA) com cursor, posicionado perpendicularmente ao tecido gengival, para posterior medição com um paquímetro digital (Cortellini et al., 2009);
- Espessura do retalho (ER): medida realizada 5 mm abaixo da JMG por meio de um espaçador endodôntico (Dentsply-Maillefer, Tulsa, OK, EUA) com cursor, posicionado perpendicularmente ao retalho, para posterior medição com um paquímetro digital;
- Altura da crista óssea alveolar (COA): medida a partir da JCE até o ponto mais apical da COA por meio da sonda periodontal milimetrada tipo Carolina do Norte (PCPUNC 15[®] Hu Friedy, Chicago, IL, EUA) com auxílio de guias em acrílico orientadores de sondagem;

3.4.2 Desfechos clínicos secundários relacionados ao paciente

A avaliação da estética e da qualidade de vida dos pacientes foram registrados por um único avaliador cego (VG) no início do estudo (*baseline*), 7d, 15d e 30 dias, 3 e 6 meses após a cirurgia. VG não participava das cirurgias e não tinha conhecimento do tipo de tratamento realizado.

- Estética: determinada pela avaliação subjetiva do paciente e registrada em uma VAS de 10 cm (McGuire et al., 2010) (apêndice B);
- Qualidade de vida (QV): determinada pela avaliação subjetiva do paciente e registrada em uma VAS de 10 cm (McGuire et al., 2010) e através de questionários de sintomas de dor, capacidade de mastigação e capacidade de escovação (ambos menor, igual, pior e melhor) (apêndice B).

3.4.3 Desfechos clínicos secundários relacionados ao Periodontista

A avaliação da estética e da cicatrização foi registrada por um periodontista (CVC), independente do avaliador, no início do estudo (*baseline*), 7d, 15d e 30 dias, 3 e 6 meses após a cirurgia. CVC não participava das cirurgias e não tinha conhecimento do tipo de tratamento realizado.

- Estética: determinada pela avaliação subjetiva do periodontista e registrada em uma VAS de 10 cm (McGuire et al., 2010) (apêndice A);
- Cicatrização: determinada através de questionários que avaliaram o nível de cicatrização (primária, secundária e terciária), grau de inflamação (nenhuma, pouca, moderada e grave), grau de epitелização (incompleta e completa), contorno da margem gengival em relação à JCE (acompanha, acompanha parcialmente e não acompanha), integridade da ferida (grande descamação, descamação apenas nas bordas da ferida e sem descamação), cor do tecido enxertado (normal, avermelhada e vermelho intenso), textura do tecido enxertado (regular, parcialmente regular e não regular), cicatriz na base da papila (regular, parcialmente regular e não regular), características visuais gerais do tecido enxertado (semelhante ao tecido adjacente, parcialmente semelhante e não semelhante), características do tecido enxertado à palpação, à partir de 30 dias (semelhante ao tecido adjacente, parcialmente semelhante e não

semelhante) e estabilidade da margem gengival (estável, isquemia e não estável) (Kloostra et al., 2006) (apêndice A).

3.5 Tamanho da amostra

O estudo foi desenhado para verificar a não-inferioridade do RACm+MC em relação ao RACm+ETCS (intervenção referência) no desfecho primário (altura da RG). Para o cálculo do tamanho da amostra um estatístico independente (CMP) considerou os dados do estudo de McGuire e Scheyer (2010). Considerando que o 0,4 mm (margem de não-inferioridade) seria a máxima diferença clínica não relevante entre os grupos teste e controle (RACm+ETCS) e assumindo um desvio padrão de 0,35 mm, poder de 90% e alfa de 5%, foram necessários 14 pacientes por grupo (total de 14 sujeitos). Para compensar uma possível perda de 20% dos participantes no seguimento após 06 meses, foi planejado a inclusão de 17 sujeitos.

3.6 Randomização e sigilo de alocação

Todos os participantes incluídos foram alocados aleatoriamente para o grupo teste (RACm+MC) ou controle (RACm+ETCS) com a utilização da sequência aleatória gerada por um software (Random Allocation Software, Microsoft Visual Basic 6, Windows).

A randomização foi feita por um estatístico independente (CMP) em blocos de 2 e 4 e os participantes foram incluídos consecutivamente. Durante o procedimento cirúrgico, imediatamente após o preparo do leito receptor, o

investigador abriu os envelopes opacos, lacrados e numerados sequencialmente, que continham a informação sobre o tipo de tratamento a ser realizado.

3.6.1 Metodologia da análise dos dados

As análises dos dados foram divididas em três séries. Na primeira seção os parâmetros clínicos periodontais no baseline foram comparados entre os grupos experimentais. Nessa série, os desfechos foram relacionados aos dentes com RG submetidos ao RACm+MC e ao RACm+ETCS. A característica de conglomerado (cluster) da amostra foi contemplada nas análises pois cada participante foi submetido a ambas técnicas cirúrgicas (desenho de boca dividida) e foram incluídos mais de um dente. Para essa série, análises de multinível foram realizadas considerando 2 níveis: a avaliação nos dentes submetidos à cirurgia (1º nível) que são agrupados nos participantes da pesquisa (2º nível).

Para as variáveis que foram medidas em milímetros com sonda milimetrada e *stent*, embora sejam variáveis quantitativas contínuas na essência, estas foram consideradas como variáveis quantitativas discretas nas análises. Para essas variáveis, análises de regressão de multinível de Poisson foram realizadas para comparar seus valores na linha de base entre os grupos. Outras variáveis foram mensuradas como variáveis quantitativas contínuas (HD, ETQ e ER). Nesses casos, testes de normalidade de Kolmogorov-Smirnov e de homogeneidade de variâncias de Levene foram realizados. Como as variáveis alcançaram pelo menos uma das duas premissas, análises de regressão linear de multinível foram conduzidas. Com relação às variáveis qualitativas (tipo de dente submetido à cirurgia, lado do dente), análises de regressão de multinível de Poisson foram utilizadas.

Na segunda série de análises, as comparações dos parâmetros clínicos periodontais após as diferentes técnicas cirúrgicas nos diferentes tempos de acompanhamento foram realizadas. Nessas análises, como houve dois tempos de acompanhamento após a cirurgia (3 e 6 meses), análises de multinível foram realizadas considerando 3 níveis: a avaliação nos diferentes tempos de

acompanhamento (1º nível), que é agrupado nos dentes submetidos à cirurgia (2º nível), que por sua vez, são agrupados nos participantes da pesquisa (3º nível).

O desfecho primário foi a ARG residual (em mm) após 6 meses. Os desfechos secundários também foram calculados como a diferença entre os valores nos tempos de acompanhamento e as medidas do baseline. Essas variáveis novamente foram consideradas como quantitativas discretas, e por isso, análises de regressão de multinível de Poisson foram realizadas. As variáveis de desfecho contínuas foram comparadas por regressão linear de multinível, e as variáveis categóricas foram analisadas com regressão de multinível de Poisson. Para essas análises de comparação entre os grupos, devido ao fato do estudo ter sido delineado como estudo de não-inferioridade, os valores de p unicaudais foram considerados nos testes de hipótese.

Também foram avaliadas através de análises de regressão de multinível de Poisson, univariada e múltipla, a associação de outras variáveis com o desfecho primário (ARG) e também na ocorrência do RR completo da RG (variável dicotômica). Nessas análises, razões de taxa (rate ratio) e risco relativo, respectivamente, foram calculados junto com os intervalos de confiança a 95%. Nos modelos múltiplos, as variáveis com valor de p menor que 20% foram incluídas, além das variáveis grupo e tempo de avaliação. Numa análise explanatória, como a variável tipo de dente mostrou uma associação significativa com a redução da ARG, a análise estratificada de comparação entre os grupos foi realizada pelo tipo de dente.

Na terceira série de análises, outros parâmetros relacionados ao procedimento cirúrgico, relacionados ao lado da cirurgia ou ao procedimento cirúrgico em si, foram comparados entre os grupos. Nos casos em que esses parâmetros foram registrados em diferentes tempos de avaliação, três níveis foram considerados nas análises de multinível: tempo de acompanhamento, lado submetido à cirurgia e participante. Já para variáveis relacionadas apenas ao procedimento cirúrgico, apenas dois níveis foram considerados.

Foram feitas por regressão linear de multinível as comparações entre os grupos e tempos de acompanhamento das variáveis relacionadas à dor pós-operatória e outros parâmetros de avaliação estética, desconforto e outros. No caso

da dor pós-operatória, como a variável não apresentou normalidade ou homocedasticidade, a análise foi realizada considerando a variância robusta. O tempo de cirurgia e a quantidade de anestésico utilizado também foram comparadas entre os grupos por regressão linear de multinível.

Por fim, os parâmetros de reparação pós cirúrgica avaliados por um Periodontista experiente independente foram dicotomizados em: a) nível de cicatrização (0=secundária/terciária, 1= primária); b) grau de inflamação (0=pouca/moderada/grave; 1=nenhuma); c) grau de epitelização (0=incompleta, 1=completa); d) contorno da margem gengival em relação à JCE (0=acompanha parcialmente/não acompanha, 1=acompanha); e) integridade da ferida (0=grande descamação/descamação apenas nas bordas da ferida, 1=sem descamação); f) cor do tecido enxertado (0=avermelhado/vermelho intenso, 1=normal); g) textura do tecido enxertado (0=parcialmente regular/não regular, 1=regular); h) cicatriz na base da papila (0=parcialmente regular/não regular, 1=regular); i) características visuais gerais do tecido enxertado (0=parcialmente semelhante/não semelhante, 1= semelhante ao tecido adjacente); j) características do tecido enxertado após a palpação, à partir de 30 dias (semelhante ao tecido adjacente, parcialmente semelhante e não semelhante) k) estabilidade da margem gengival (0=isquemia/não estável, 1=estável). Foram realizadas análises de Kaplan Meyer para obter a proporção de sucesso obtido em cada grupo para cada variável e o tempo mediano para metade da amostra atingir o sucesso. Para comparação entre os grupos, análise de regressão de Cox ajustada pelo efeito cluster foi realizada, calculando-se o hazard ratio e respectivos intervalos de confiança a 95%.

Para todas análises, o software estatístico Stata 13.0 (StataCorp LP, College Station, EUA) foi utilizado, e o nível de significância considerado foi de 5%.

4 RESULTADOS

4.1 Recrutamento

Quinze participantes, 8 mulheres (53,3%) e 7 homens (46,7%), com queixa de sensibilidade e/ou estética foram selecionados neste estudo. A média de idade dos participantes foi de $32,7 \pm 8,1$ anos (18 – 51 anos), a média da renda mensal familiar em US\$ foi de $726,21 \pm 477,45$ dólares (388,60 – 1063,82) e a média de anos de estudo foi de $18,4 \pm 4,5$ anos (12 – 25). Os pacientes foram encaminhados a clínica da pós-graduação da Disciplina de Periodontia da Universidade de São Paulo (FOUSP) no período entre Março de 2014 à janeiro de 2015 (Figura 4.1).

Figura 4.1 - Fluxograma do estudo

4.2 Distribuição dos defeitos

Todos os participantes completaram o estudo e compareceram a todas as consultas de retorno. Um total de 82 RG foram tratadas em 15 pacientes (40 receberam o RACm+ETCS e 42 receberam RACm+MC). No grupo controle, o tratamento foi realizado em 12 caninos (30%), 14 primeiros pré-molares (35%) e 14 segundos pré-molares (35%). No grupo teste, 14 caninos (33%), 15 primeiros pré-molares (36%) e 13 segundos pré-molares (31%) foram tratados. Vinte e três RG tratadas com RACm+ETCS estavam localizadas no lado direito (57,5%) e 17 do lado esquerdo (42,5%). No grupo RACm+MC, 16 das RG estavam localizadas no lado direito (38%) e 26 do lado esquerdo (62%). As características dos participantes e a localização e distribuição dos defeitos tratados são apresentados na Figura 4.2 e na Tabela 4.1.

Tabela 4.1 - Características dos participantes, localização e distribuição das RG no Baseline, tempo cirúrgico e quantidade de anestésico

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes)	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes)	p
Gênero (porcentagem)	7 Homens (46,7%)	8 mulheres (53,3%)	
Idade (anos)			
Média (Desvio Padrão)	32,7 ± 8,1		
Mínimo-máximo	18 - 51		
Renda (US\$)			
Média (Desvio Padrão)	726,21 ± 477,45		
Mínimo-máximo	388,60 - 1063,82		
Tempo de escolaridade (anos)			
Média (Desvio Padrão)	18,4 ± 4,5		
Mínimo-máximo	12 - 25		
Dente *			0,855
Caninos	12 (30%)	14 (33,3%)	
Primeiros Pré-molares	14 (35%)	15 (35,7%)	
Segundo Pré-molares	14 (35%)	13 (31%)	
Lado *			0,228
Direito	23 (57,5%)	16 (38%)	
Esquerdo	17 (42,5%)	26 (62%)	
Tempo cirúrgico (min) **			
Média (Desvio Padrão)	47,7 ± 6,1	31,3 ± 4,3	<0,001
Quantidade de anestésico (mL) **			
Média (Desvio Padrão)	6,7 ± 1,1	4,9 ± 0,9	<0,001

* Valores de *p* obtidos através da regressão de multinível de Poisson. ** Diferença entre os grupos obtido pela regressão linear de multinível. RACm, retalho avançado coronalmente modificado; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno.

Após a fase inicial de motivação e HB (baseline), bem como nas avaliações pós-tratamento (3-6 meses), todos os participantes apresentaram baixo IPBT ($\leq 20\%$) e índice de SS ($\leq 20\%$), sem diferença estatística entre os grupos e entre os períodos de acompanhamento, indicando um bom nível de controle de placa supragengival durante todo o estudo.

4.3 Parâmetros clínicos

Não houve diferença estatística nas variáveis relacionadas aos dentes (ARG, PS, NCI, LRG, largura da papila mesial e distal, altura da papila mesial e distal, largura do TQ, HD, espessura gengival, espessura do retalho, altura da COA) quando comparadas entre os grupos no baseline, demonstrando que os grupos eram homogêneos (Tabela 4.2).

Tabela 4.2 - Análise descritiva das variáveis relacionadas aos dentes e comparação entre os grupos no baseline

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes) Média (Desvio Padrão)	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) Média (Desvio Padrão)	p
ARG *	2,8 ± 1,1	2,7 ± 1,1	0,870
NCI *	4,0 ± 1,2	3,8 ± 1,1	0,703
PS *	1,3 ± 0,4	1,1 ± 0,4	0,657
LRG *	3,1 ± 0,9	3,4 ± 1,1	0,560
Altura da PM *	4,9 ± 1,7	5,2 ± 1,4	0,448
Altura da PD *	4,6 ± 1,6	4,6 ± 1,5	0,915
Largura da PM *	8,0 ± 1,2	7,8 ± 1,1	0,821
Largura da PD *	7,7 ± 1,4	7,9 ± 1,2	0,799
Largura do TQ *	2,1 ± 1,0	2,2 ± 1,0	0,715
HD **	4,1 ± 3,3	4,0 ± 3,1	0,833
ETQ **	1,2 ± 0,3	1,2 ± 0,3	0,265
ER **	1,2 ± 0,3	1,2 ± 0,3	0,693
Altura da COA *	4,7 ± 1,4	4,6 ± 1,3	0,948

* Valores de p obtidos através da Regressão de Multinível de Poisson . ** Valores de p obtidos pela Regressão Linear de Multinível. RAC, retalho avançado coronalmente; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno; ARG, altura da retração gengival; NCI, nível clínico de inserção; PS, profundidade de sondagem; LRG, largura da retração gengival; PM, papila mesial; PD, papila distal; TQ, tecido queratinizado; HD, hipersensibilidade dentinária; ETQ, espessura do tecido queratinizado; ER, espessura do retalho; COA, crista óssea alveolar.

Quando avaliado o desfecho primário, a média da ARG no baseline foi de $2,8 \pm 1,1$ mm e a média após 6 meses foi de $0,3 \pm 0,6$ mm para as RG tratadas com RACm+ETCS. Nos casos tratados com o RACm+MC, a média da ARG no baseline foi de $2,7 \pm 1,1$ mm e em 6 meses foi de $0,6 \pm 1,0$ mm. Quando comparados os dados do baseline e 6 meses, ambos os grupos mostraram redução estatisticamente significativa na ARG ($p < 0,05$) com diferença estatística entre os grupos ($p = 0,008$). A média da redução da retração gengival (red ret) em 6 meses para os pacientes tratados com o RACm+ETCS foi $2,5 \pm 1,0$ mm e $2,0 \pm 1,2$ mm para os pacientes tratados com RACm+MC. Não houve diferença significativa entre os grupos ($p = 0,099$). A porcentagem de RR foi de 89,3% para o RACm+ETCS e 77,7% nos casos tratados com RACm+MC. Foi observado o

RRC em 80% (n = 32) dos sítios tratados no grupo controle em comparação com 59,5% (n = 25) dos sítios tratados no grupo teste, não havendo diferença estatística entre os tratamentos ($p > 0,05$) (Tabela 4.3) (Figura 4.2).

Tabela 4.3 - Análise descritiva do desfecho clínico primário (ARG), da redução da RG e da porcentagem e do número de dentes com RRC registrados em 3 e 6 meses após o procedimento cirúrgico

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	p *
ARG			
Baseline	2,8 ± 1,1 Aa	2,7 ± 1,1 Aa	0,565
3 meses	0,4 ± 0,6 Ab	0,9 ± 1,0 Bb	0,009
6 meses	0,3 ± 0,6 Ab	0,6 ± 1,0 Bb	0,008
Red Ret			
3 meses	2,3 ± 0,9 Aa	1,9 ± 1,2 Aa	0,072
6 meses	2,5 ± 1,0 Aa	2,0 ± 1,2 Aa	0,099
RRC número de dentes (Porcentagem)			
3 meses			0,115
Não	14 (35%)	23 (55%)	
Sim	26 (65%)	19 (45%)	
6 meses			0,134
Não	8 (20%)	17 (40,5%)	
Sim	32 (80%)	25 (59,5%)	

* Valores de p obtidos através da Regressão de Multinível de Poisson. Letras minúsculas diferentes na coluna indicam diferença estatisticamente significativa entre os tempos de avaliação ($p < 0,05$). Letras maiúsculas diferentes na linha indicam diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p < 0,05$). RACm, retalho avançado coronalmente modificado; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno; ARG, altura da retração gengival; Red Ret, redução da retração gengival; RRC, recobrimento radicular completo.

Figura 4.2 - Pós-operatório de 6 meses. A - Aspecto final do sorriso do lado direito. B - Aspecto final do sorriso do lado esquerdo. C - Aspectos clínicos após o tratamento das retrações gengivais múltiplas bilaterais. D - Recobrimento radicular da associação RACm+ETCS. E - Recobrimento radicular da associação RACm+MC

Ambos os tratamentos resultaram em ganhos significativos de NCI em 3 e 6 meses. A média de ganho de NCI para o grupo controle foi de $1,9 \pm 1,1$ mm e $2,1 \pm 1,1$ mm respectivamente. Para o grupo teste, a média de ganho de NCI foi de $1,8 \pm 1,3$ mm em 3 meses e $2,0 \pm 1,3$ em 6 meses. Não houve diferença estatística entre os grupos nos dois períodos avaliados ($p < 0,05$). A média do NCI no baseline foi de $4,0 \pm 1,2$ mm e a média após 6 meses foi de $2,0 \pm 0,9$ mm para as RG tratadas com RACm+ETCS. Nos casos tratados com o RACm+MC, a média do NCI no baseline foi de $3,8 \pm 1,1$ mm e em 6 meses foi de $1,8 \pm 1,1$ mm. Quando comparados as médias do NCI no baseline e 6 meses, ambos os grupos mostraram diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) sem diferença estatística entre os grupos ($p = 0,354$). Por outro lado, não houve diferença significativa na média de PS nos sítios do grupo controle e teste em nenhum período avaliado ($p < 0,05$) sem diferença estatística entre os grupos (Tabela 4.4).

Quanto as dimensões do TQ, ambos os grupos tratados apresentaram aumentos significativos na média da largura do TQ no final do estudo comparados aos valores do baseline ($p < 0,05$). No grupo RACm+ETCS a média da largura do TQ foi $2,1 \pm 1,0$ mm (baseline), $3,2 \pm 1,5$ mm (3 meses) e $3,3 \pm 1,1$ mm (6 meses). Os valores correspondentes ao grupo RACm+MC foram de $2,2 \pm 1,0$ mm (baseline), $2,6 \pm 0,9$ mm (3 meses) e $2,5 \pm 0,8$ mm (06 meses). A média da largura do TQ foi maior na associação RACm+ETCS no período de 6 meses quando comparada à média da associação RACm+MC ($p = 0,031$). O ganho médio de largura do TQ no grupo controle foi de $1,2 \pm 1,3$ mm (3 meses) e $1,2 \pm 1,0$ mm (6 meses) sem diferença estatística ($p < 0,05$). Para o grupo teste, a média do ganho em largura do TQ foi de $0,4 \pm 0,9$ mm em 3 meses e $0,4 \pm 1,0$ em 6 meses sem diferença estatística ($p < 0,05$). Houve diferença estatística entre os grupos no ganho de largura do TQ tanto no período de 3 meses ($p = 0,029$) quanto no período de 6 meses ($p = 0,001$) (tabela 4.4).

Tabela 4.4 - Variáveis secundárias relacionadas ao tempo

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	p
NCI			
Baseline	4,0 ± 1,2 Aa	3,8 ± 1,1 Aa	0,352 *
3 meses	2,1 ± 0,9 Ab	2,1 ± 1,2 Ab	0,467 *
6 meses	2,0 ± 0,9 Ab	1,8 ± 1,1 Ab	0,354 *
Ganho de NCI			
3 meses	1,9 ± 1,1 Aa	1,8 ± 1,3 Aa	0,646 *
6 meses	2,1 ± 1,1 Aa	2,0 ± 1,3 Aa	0,598 *
PS			
Baseline	1,3 ± 0,4 Aa	1,1 ± 0,4 Aa	0,329 *
3 meses	1,7 ± 0,5 Aa	1,2 ± 0,4 Aa	0,959 *
6 meses	1,7 ± 0,5 Aa	1,2 ± 0,4 Aa	0,966 *
LTQ			
Baseline	2,1 ± 1,0 Aa	2,2 ± 1,0 Aa	0,643 *
3 meses	3,2 ± 1,5 Ab	2,6 ± 0,9 Ab	0,057 *
6 meses	3,3 ± 1,1 Ab	2,5 ± 0,8 Bb	0,031 *
Ganho na LTQ			
3 meses	1,2 ± 1,3 Aa	0,4 ± 0,9 Ba	0,029 **
6 meses	1,2 ± 1,0 Aa	0,4 ± 1,0 Ba	<0,001 **

* Valor de p unicaudal calculado por regressão de multinível de Poisson. ** Valor de p unicaudal obtido por regressão de multinível linear. Letras minúsculas diferentes na coluna indicam diferença estatisticamente significativa entre os tempos de avaliação ($p < 0,05$). Letras maiúsculas diferentes na linha indicam diferença estatisticamente significativa entre os grupos. RACm, retalho avançado coronalmente modificado; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno; NCI, nível clínico de inserção; PS, profundidade de sondagem; LTQ, largura do tecido queratinizado.

O grupo controle e o grupo teste mostraram redução da HD em 6 meses quando comparado com os escores do baseline, sem diferença estatística entre os grupos ($p = 0,647$). O escore médio de HD encontrado no baseline foi de $4,1 \pm 3,3$ em pacientes tratados com o RACm+ETCS e de $4,0 \pm 3,1$ em pacientes tratados com o RACm+MC. No entanto, o escore médio da redução da HD no período de 6 meses foi de $2,0 \pm 3,0$ e $2,3 \pm 3,3$ para o grupo controle e teste respectivamente, sem diferença entre os grupos ($p = 0,647$). Isto representa uma redução de 49% na HD para o grupo RACm+ETCS e 57,5% para o grupo RACm+MC. O escore médio da HD ao final de 6 meses foi significativamente menor que aqueles registrados em 3 meses para ambos os grupos tratados ($p < 0,05$), sem diferença entre os grupos (Tabela 4.5).

Tabela 4.5 - Análise descritiva da HD e comparação entre os grupos no baseline, 3 e 6 meses

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	p
Avaliação paciente VAS (0 = sem dor e 10 = muita dor)			
HD			
Baseline	4,1 ± 3,3 A	4,0 ± 3,1 A	0,833 *
Redução da HD			
3 meses	0,8 ± 3,7 Aa	1,5 ± 3,4 Aa	0,816 **
6 meses	2,0 ± 3,0 Ab	2,3 ± 3,3 Ab	0,647 **

* Valores de *p* obtidos pela Regressão Linear de Multinível. ** Valor de *p* unicaudal obtido por Regressão Linear de Multinível. Letras maiúsculas diferentes na linha indicam diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Letras minúsculas diferentes na coluna indicam diferença estatisticamente significativa entre os tempos de avaliação ($p < 0,05$). RACm, retalho avançado coronalmente modificado; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno; HD, hipersensibilidade dentinária; VAS, escala analógica visual.

Na análise univariada de regressão de multinível de Poisson foi avaliado a possível associação entre as variáveis de exposição (baseline) e o desfecho primário (ARG) e a ocorrência de RRC. As variáveis que influenciaram na redução da RG foram: tipo de dente - pré-molares ($p = 0,005$), altura da papila mesial e espessura gengival ($p = 0,001$), altura da RG, altura da papila distal e altura da COA ($p < 0,001$). Por outro lado, as variáveis tipo de tratamento realizado (RACm+ETCS e RACm+MC), tempo (3 e 6 meses), gênero (masculino e feminino), idade, renda, escolaridade, lado (direito e esquerdo), largura da RG, largura da papila mesial, largura da papila distal, largura de TQ e espessura do retalho não influenciaram na redução da RG (Tabela 4.6).

Tabela 4.6 - Análise univariada de regressão de multinível de Poisson para avaliar a associação de outras variáveis de exposição e diminuição na altura da retração

Variáveis	RR bruta	IC 95%	p *
Grupo			
RACm+ETCS (ref)			
RACm+MC	0,81	0,66 a 1,00	0,053
Tempo			
3 meses (ref)			
6 meses	1,03	0,96 a 1,10	0,458
Gênero			
Masculino (ref)			
Feminino	1,02	0,79 a 1,31	0,887
Idade (var. quant.)	0,99	0,98 a 1,00	0,187
Renda (var. quant.)	1,00	1,00 a 1,00	0,239
Escolaridade (var. quant.)	1,01	0,98 a 1,04	0,387
Tipo do dente			
Caninos (ref)			
Pré-molares **	0,73	0,59 a 0,91	0,005
Lado			
Direito (ref)			
Esquerdo	0,92	0,74 a 1,13	0,418
ARG no baseline** (var. quant.)	1,42	1,29 a 1,57	<0,001
LRG (var. quant.)	0,99	0,90 a 1,10	0,929
Altura da papila mesial** (var. quant.)	1,12	1,04 a 1,19	0,001
Largura da papila mesial (var. quant.)	1,07	0,97 a 1,18	0,157
Altura da papila distal** (var. quant.)	1,14	1,06 a 1,23	<0,001
Largura da papila distal (var. quant.)	0,99	0,90 a 1,09	0,814
LTQ (var. quant.)	0,87	0,76 a 1,00	0,058
Espessura do TQ** (var. quant.)	0,52	0,36 a 0,76	0,001
Espessura do Retalho (var. quant.)	0,81	0,55 a 1,18	0,264
Altura da COA** (var. quant.)	1,20	1,10 a 1,31	<0,001

Valor de *p* obtidos através da Regressão de Multinível de Poisson. ** Diferença estatisticamente significativa. Var. quant. = variável quantitativa; RR bruta = rate ratio; IC 95% = Intervalo de confiança a 95%. RACm, retalho avançado coronalmente modificado; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno.

Na análise múltipla de regressão de multinível de Poisson foi demonstrado que as variáveis tipo de dente – pré -molares ($p = 0,027$) e a altura da RG no baseline ($p < 0,001$) influenciaram na redução da ARG (Tabela 4.7).

Tabela 4.7 - Análise múltipla de regressão de multinível de Poisson para avaliar a associação de outras variáveis de exposição e diminuição na ARG

Grupo	RR ajustada	IC 95%	p^*
RACm+ETCS (ref)			
RACm+MC	0,81	0,66 a 1,01	0,056
Tempo			
3 meses (ref)			
6 meses	1,02	0,96 a 1,10	0,458
Tipo do dente			
Caninos (ref)			
Pré-molares**	0,79	0,63 a 0,97	0,027
Retalt baseline** (var. quant.)	1,39	1,26 a 1,54	<0,001

* Valores de p obtidos através da Regressão de Multinível de Poisson. ** Diferença estatisticamente significativa. Var. quant. = variável quantitativa; RR ajustada = rate ratio; IC 95% = Intervalo de confiança a 95%. RACm, retalto avançado coronalmente modificado; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno.

Como a variável tipo de dente mostrou uma associação significativa com a redução da ARG, a análise estratificada de comparação entre os grupos realizada pelo tipo de dente demonstrou que o grupo RACm+MC comparado ao RACm+ETCS teve um desempenho inferior nos pré-molares do que nos caninos (Tabela 4.8).

Tabela 4.8 - Influência de outras variáveis nas diferenças entre os grupos

	RR ajustada	IC 95%	<i>p</i> *
Análise múltipla:			
Tipo de dente			
Mucograft	0,80	0,65 a 0,99	0,021
Análise estratificada:			
Caninos			
Mucograft	0,96	0,68 a 1,34	0,398
Pré-molares**			
Mucograft**	0,72	0,55 a 0,94	0,008

* Valores de *p* unicaldal obtidos através da regressão de multinível de Poisson, ajustados pelo tempo de avaliação e pela outra variável da análise múltipla. ** Diferença estatisticamente significativa. RR ajustada= rate ratio; IC 95% = Intervalo de confiança a 95%.

Da mesma forma, na análise univariada de regressão de multinível de Poisson avaliou a possível associação entre as variáveis de exposição (baseline) e a ocorrência de RRC. As variáveis que influenciaram a ocorrência de RRC foram: tipo de dente - pré-molares ($p = 0,016$), altura da RG no baseline ($p = 0,010$), altura da COA ($p = 0,001$). Todas as outras variáveis estudadas não influenciaram na ocorrência do RRC (Tabela 4.9).

Tabela 4.9 - Análise univariada de regressão de multinível de Poisson para avaliar a associação de variáveis de exposição e ocorrência de recobrimento total

	RRB	IC 95%	p *
Grupo			
RACm+ETCS (ref)			
RACm+MC	0,72	0,49 a 1,07	0,108
Tempo			
3 meses (ref)			
6 meses	1,27	0,86 a 1,87	0,236
Gênero			
Masculino (ref)			
Feminino	1,23	0,80 a 1,91	0,347
Idade (var. quant.)	0,99	0,97 a 1,02	0,516
Renda (var. quant.)	1,00	1,00 a 1,00	0,420
Escolaridade (var. quant.)	0,98	0,93 a 1,03	0,429
Tipo do dente			
Caninos (ref)			
Pré-molares**	0,61	0,42 a 0,91	0,016
Lado			
Direito (ref)			
Esquerdo	0,91	0,62 a 1,34	0,627
ARG baseline ** (var. quant.)	0,79	0,67 a 0,95	0,010
LRG baseline (var. quant.)	1,03	0,85 a 1,25	0,755
Altura da papila mesial (var. quant.)	0,90	0,79 a 1,04	0,151
Largura da papila mesial (var. quant.)	1,14	0,97 a 1,35	0,119
Altura da papila distal (var. quant.)	0,90	0,79 a 1,03	0,134
Largura da papila distal (var. quant.)	1,16	0,99 a 1,36	0,061
TQ (var. quant.)	1,08	0,87 a 1,34	0,456
EG (var. quant.)	0,59	0,29 a 1,19	0,142
ER (var. quant.)	0,74	0,38 a 1,43	0,367
Altura da COA** (var. quant.)	0,79	0,68 a 0,91	0,001

* Valor de p obtidos através da Regressão de Multinível de Poisson. ** Diferença estatisticamente significativa. Var. quant. = variável quantitativa; RRB = risco relativo bruto; IC 95% = Intervalo de confiança a 95%.

Na análise múltipla de regressão de multinível de Poisson as variáveis tipo de dente – pré -molares ($p = 0,008$) e a altura da RG no baseline ($p = 0,006$) influenciaram na ocorrência de RRC (Tabela 4.10).

Tabela 4.10 - Análise múltipla de regressão de multinível de Poisson para avaliar a associação de variáveis de exposição e ocorrência de recobrimento total (sem placa)

	RRA	IC 95%	p *
Grupo			
RACm+ETCS (ref)			
RACm+MC	0,70	0,47 a 1,04	0,074
Tempo			
3 meses (ref)			
6 meses	1,27	0,86 a 1,87	0,236
Tipo do dente			
Caninos (ref)			
Pré-molares	0,59	0,40 a 0,87	0,008**
Retalt baseline (var. quant.)	0,79	0,66 a 0,93	0,006**

* Valores de p obtidos através da Regressão de Multinível de Poisson. ** Diferença estatisticamente significativa. Var. quant. = variável quantitativa; RRA, risco relativo ajustado; IC 95% = Intervalo de confiança a 95%. RACm, retalho avançado coronalmente modificado; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno

4.4 Tempo cirúrgico e número de anestésicos

A média do tempo cirúrgico no grupo controle foi de $47,7 \pm 6,1$ min. e a média do grupo teste foi de $31,3 \pm 4,3$ min. (Tabela 4.1). Esta diferença foi significativa ($p = <0,001$).

Com relação ao número de anestésicos utilizados durante o procedimento cirúrgico, a associação RACm+ETCS utilizou em média $6,7 \pm 1,1$ mL por procedimento, enquanto que, a associação RACm+MC utilizou em média $4,9 \pm 0,9$ mL. Esta diferença foi estatisticamente significativa ($p = <0,001$) (Tabela 4.1).

4.5 Morbidade pós-operatória

4.5.1 Complicações pós-operatórias

No grupo RACm+MC foi observada a exposição da MC e contração do retalho em dois casos no período de 7 dias e no grupo RACm+ETCS foi observada a exposição do enxerto em 1 caso no período de 15 dias. Embora estes eventos afetaram os resultados individuais da cirurgia no período cicatricial de 30 dias, não influenciaram na média final de avaliação (6 meses). O sangramento abundante ou hemorragias na área doadora palatina não foram observados em nenhum dos pacientes do grupo controle após a cirurgia.

4.5.2 Dor

Os escores da VAS para a variável dor estão relatadas na tabela 4.11. Foram registradas diferenças significativas nas pontuações (VAS) relacionadas com a evolução pós-operatória entre os tempos avaliados, indicando que ambos os procedimentos geram dor para os pacientes em 8h, 1d, 7d, 15d e 30 dias ($p < 0,001$). No entanto, foi registrado um aumento significativo na dor pós-operatória para o grupo RACm+ETCS comparado ao RACm+MC nos períodos de 8h, 7d e 15 dias ($p = 0,01$). À partir de 30 dias não foi possível observar diferença significativa entre os grupos.

Tabela 4.11 - Avaliação de dor entre os grupos e entre os tempos através da regressão linear de multinível, considerando a variância robusta

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	p
Avaliação paciente VAS (0 = sem dor/desconforto e 10 = muita dor/desconforto)			
Dor e Desconforto			
8h	2,73 ± 2,39 Aa	1,34 ± 1,63 Ba	0,004
1 dia	1,89 ± 1,83 Ab	1,19 ± 1,30 Ab	0,059
7 dias	3,17 ± 3,22 Ac	0,75 ± 0,89 Bc	0,003
15 dias	1,50 ± 2,40 Ad	0,22 ± 0,3 Bd	0,034
30 dias	0,32 ± 1,05 Ae	0,08 ± 0,26 Be	0,374
90 dias***	0,00 ± 0,00	0,00 ± 0,00	—
180 dias***	0,00 ± 0,00	0,00 ± 0,00	—

Letras maiúsculas diferentes na linha indicam diferença estatisticamente significativa entre os grupos independente do tempo de avaliação obtido pela regressão linear de multinível ($p = 0,001$). Letras minúsculas diferentes na coluna indicam diferença estatisticamente significativa entre os tempos, independente do grupo ($p < 0,001$). *** excluído da análise devido a ausência de dor de todos os participantes. RACm, retalho avançado coronalmente modificado; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno; VAS, escala analógica visual.

4.5.3 Capacidade de mastigação e escovação

Foram registradas diferenças significativas em ambos os grupos na capacidade de mastigação e escovação pós-operatória nos períodos avaliados (VAS), sem diferença estatística entre os grupos. Isto indica que o RACm+ETCS e o RACm+MC reduzem a capacidade de mastigação e escovação dos pacientes no período de 7d, 15d e 30 dias ($p < 0,05$). A melhora na capacidade da mastigação e da escovação foi registrada à partir de 30 e 90 dias respectivamente, em ambos os grupos, sem diferença entre os grupos. Os escores relacionados a essa duas variáveis estão relatadas na tabela 4.12.

Tabela 4.12 - Capacidade de mastigação e escovação (variáveis quantitativas) após a cirurgia e diferença entre os grupos

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	P
Avaliação paciente VAS (0 = ausência total de mastigação/escovação e 10 = mastigação/escovação normal)			
Capacidade de mastigação			0,912
7 dias	3,79 ± 2,15 Aa	4,82 ± 3,12 Aa	
15 dias	5,65 ± 1,14 Ab	5,93 ± 2,99 Ab	
30 dias	6,70 ± 3,05 Ac	6,15 ± 3,47 Ac	
90 dias***	9,05 ± 8,62 Ad	8,62 ± 2,88 Ad	
180 dias***	9,55 ± 0,69 Ae	9,47 ± 0,96 Ae	
Capacidade de escovação			0,992
7 dias	4,17 ± 2,74 Aa	3,56 ± 2,55 Aa	
15 dias	4,67 ± 2,82 Ab	4,07 ± 3,43 Ab	
30 dias	4,52 ± 2,62 Ac	5,63 ± 3,17 Ac	
90 dias	7,26 ± 2,51 Ad	7,60 ± 2,74 Ad	
180 dias	8,09 ± 2,54 Ae	7,97 ± 2,61 Ae	

Letras maiúsculas diferentes na linha indicam diferença entre os grupos obtido pela regressão linear de multinível. Letras minúsculas diferentes na coluna indicam diferença estatisticamente significativa entre os tempos, independente do grupo. RACm, retalho avançado coronalmente modificado; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno; VAS, escala analógica visual.

4.6 Avaliação estética do paciente e Periodontista

Os resultados de satisfação estética do paciente e Periodontista (VAS) demonstraram melhora significativa para ambos os grupos após 6 meses. Quando avaliada a estética do paciente neste período, a média foi de $9,47 \pm 2,63$ para o grupo RACm+ETCS e de $9,26 \pm 1,19$ para o grupo RACm+MC, sem diferença estatística entre os grupos ($p = 0,655$). Para a avaliação estética em 6 meses do periodontista os valores médios foram de $8,79 \pm 0,97$ e $8,01 \pm 1,51$ para o grupo controle e para o grupo teste respectivamente, sem diferença estatística entre os grupos ($p = 0,862$) (Tabela 4.13) (Figuras 4.2).

Tabela 4.13 - Avaliação estética do paciente e do Periodontista (VAS)

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) <small>Média (Desvio Padrão)</small>	p
Avaliação VAS (0 = muito ruim e 10 = excelente)			
Estética Paciente			0,655
7 dias	6,45 ± 3,33 Aa	7,81 ± 2,53 Aa	
15 dias	7,33 ± 2,37 Ab	7,86 ± 2,53 Ab	
30 dias	8,17 ± 1,71 Ac	7,97 ± 2,26 Ac	
90 dias***	8,86 ± 1,29 Ad	8,47 ± 2,29 Ad	
180 dias***	9,47 ± 2,63 Ae	9,26 ± 1,19 Ae	
Estética Periodontista			0,862
7 dias	6,82 ± 2,02 Aa	8,02 ± 1,11 Aa	
15 dias	7,92 ± 1,19 Ab	7,12 ± 2,17 Ab	
30 dias	7,98 ± 0,83 Ac	7,81 ± 1,54 Ac	
90 dias	8,11 ± 1,54 Ad	8,01 ± 1,51 Ad	
180 dias	8,79 ± 0,97 Ae	8,40 ± 1,58 Ae	

Letras maiúsculas diferentes na linha indicam diferença entre os grupos obtido pela regressão linear de multinível. Letras minúsculas diferentes na coluna indicam diferença estatisticamente significativa entre os tempos, independente do grupo. RACm, retalho avançado coronalmente modificado; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno; VAS, escala analógica visual.

4.7 Cicatrização

Na análise Kaplan Meyer foi demonstrado que houve diferença estatística para as variáveis cicatriz na base da papila, características visuais gerais do enxerto e características do enxerto em relação à proporção de sucesso obtido em cada grupo para cada variável e o tempo mediano para metade da amostra atingir o sucesso na cicatrização (Tabela 4.14). Foi observado que 73,3% das áreas enxertadas do grupo RACm+ETCS apresentavam ausência de cicatrizes na base da papila no período de 6 meses, enquanto que, 100% das áreas enxertadas do grupo RACm+MC demonstraram ausência de cicatrizes na base da papila no mesmo período avaliado. O tempo necessário para metade da amostra ter ausência de cicatriz na base da papila foi de 180 dias para o grupo controle e 90 dias para o grupo teste. Houve diferença estatística entre os grupos ($p=0,006$). Quando avaliada as características visuais gerais da área enxertada, foi observado que 66,7% das áreas correspondentes ao grupo RACm+ETCS apresentavam o tecido gengival semelhante aos tecidos adjacentes no período de

6 meses. Por outro lado, 100% das áreas enxertadas do grupo RACm+MC demonstraram o tecido enxertado semelhante ao tecido adjacente no mesmo período avaliado. O tempo necessário para metade da amostra ter o tecido enxertado semelhante aos tecidos adjacentes foi de 90 dias para ambos os grupos, com diferença estatística entre os grupos ($p= 0,025$). As características do tecido enxertado após a palpação também foi uma variável que demonstrou diferença significativa entre os grupos. Foi observado que 80% das áreas correspondentes ao grupo RACm+ETCS apresentavam o tecido gengival semelhante à apalpação comparadas aos tecidos adjacentes no período de 6 meses, enquanto que, 100% das áreas enxertadas do grupo RACm+MC demonstraram o tecido enxertado semelhante à palpação comparada ao tecido adjacente no mesmo período avaliado. O tempo necessário para metade da amostra ter o tecido enxertado semelhante à apalpação foi de 180 dias para o grupo RACm+ETCS e de 60 dias para o grupo RACm+MC. Houve diferença estatística ($p= 0,024$).

Tabela 4.14 - Análises de Kaplan Meyer para obter a proporção de sucesso obtido em cada grupo para cada variável e o tempo mediano para metade da amostra atingir o sucesso

	RACm+ETCS		RACm+MC		Hazard Ratio	p
	Prop.	Med	Prop. sobreviv.	Med	(IC 95%) *	
Cicatriz	1,000	15	1,000	15	0,99 (0,48 a 2,02)	0,971
Inflamação	1,000	90	0,933	90	1,18 (0,88 a 1,57)	0,270
Epitelização	1,000	15	1,000	15	1,06 (0,52 a 2,19)	0,855
Cont-JCE	0,800	90	0,533	180	0,51 (0,22 a 1,21)	0,127
Integridade da ferida	0,667	30	0,800	30	1,12 (0,67 a 1,86)	0,662
Cor	1,000	90	1,000	90	1,43 (0,69 a 2,96)	0,331
Textura	0,667	90	0,800	90	1,31 (0,63 a 2,71)	0,471
Cicatriz na papila**	0,733	180	1,000	90	1,96 (1,21 a 3,19)	0,006
Enxerto visual**	0,667	90	1,000	90	2,29 (1,11 a 4,74)	0,025
Enxerto Palpação**	0,800	180	0,929	60	1,97 (1,09 a 3,54)	0,024
Estabilidade	1,000	30	1,000	30	1,46 (0,87 a 2,44)	0,150

Prop. Sobrev, Proporção de sobrevivência; Med, tempo mediano para atingir o evento; IC 95%, Intervalo de confiança a 95%. * Valor do RACm+MC em relação ao grupo RACm+ETCS (referência). RACm, retalho avançado coronalmente modificado; ETCS, enxerto de tecido conjuntivo subepitelial; MC, matriz de colágeno.

5 DISCUSSÃO

O objetivo deste ensaio clínico aleatório cego de não-inferioridade, com desenho de boca dividida, foi avaliar em 6 meses a não-inferioridade do RACm+MC comparado ao RACm+ETCS no tratamento das RG múltiplas considerando os desfechos clínicos relacionados ao dente e verificar os benefícios adicionais da MC considerando os desfechos subjetivos relacionados ao paciente. Foi avaliada uma população definida, com alto padrão de higiene bucal, com RG superiores bilaterais múltiplas adjacentes classes I de Miller envolvendo caninos e pré-molares - no mínimo 2 e no máximo 3 dentes - com pelo menos uma RG ≥ 3 mm. Foram tratadas por um periodontista experiente por meio de procedimentos cirúrgicos padronizados. Os resultados foram acompanhados mediante um controle pós-cirúrgico rigoroso.

Os resultados deste estudo indicaram que o RACm+ETCS e o RACm+MC foram eficazes no RR em 6 meses. A média final da ARG foi de $0,3 \pm 0,6$ mm para o grupo controle e $0,6 \pm 1,0$ mm para o grupo teste. Apesar da similaridade houve diferença estatística significativa entre os grupos. Estes resultados foram semelhantes aos de Aroca et al. (2013) utilizando a técnica cirúrgica do túnel modificado avançado coronalmente associado à MC (TMAC+MC) ou ao ETCS (TMAC+ETCS). A média final da ARG em 12 meses no grupo TMAC+MC foi de $0,6 \pm 0,5$ mm e $0,2 \pm 0,3$ mm para o grupo TMAC+ETCS. Por outro lado, o estudo clínico controlado de Cardaropoli et al. (2014) demonstrou resultados diferentes, sendo que a média da ARG final do grupo do RAC+MC foi de $0,2 \pm 0,34$ mm no período de 12 meses após o tratamento de RG múltiplas. Estas diferenças podem estar relacionadas aos diferentes desenhos dos estudos, aos critérios específicos de inclusão/exclusão e aos períodos de acompanhamento. Além disso, nosso estudo demonstrou que em 6 meses, ambas as técnicas foram capazes de reduzir a ARG. A redução média na ARG no grupo RACm+MC foi semelhante à Cardaropoli et al. (2014) que observaram a redução de 2,28 mm.

No nosso estudo, a média de RR foi de 89,3% para o grupo RACm+ETCS e 77,7% nos casos tratados com RACm+MC e está de acordo com os resultados de um estudo recente que demonstrou que a média de RR das RG múltiplas variou de 80,7% a 96,7% (Hofmänner et al., 2012). Da mesma forma, Graziani et al. (2014)

demonstraram 80% em média de RRC.

Quando considerada a porcentagem de sítios com RRC no período de 6 meses não observamos diferença estatística entre os grupos. O RRC dos sítios tratados foi de 80% no grupo controle e de 59,5% no grupo teste. Aroca et al. (2013) obtiveram uma porcentagem de RRC de 85% dos sítios tratados com TMAC+ETC e de 42% dos sítios tratados pelo TMAC+MC. Nossos resultados são similares aos resultados de Cardaropoli et al. (2014) após o tratamento de RG múltiplas. Os autores demonstraram um RRC de 72% dos sítios tratados com RAC+MC. Da mesma forma, o estudo de Cardaropoli et al. (2012) relatou RRC em 81% dos sítios tratados com RAC+ETCS e 72% dos sítios tratados com RAC+MC após o tratamento de RG localizadas. Schlee et al. (2014), em uma série de casos, relataram um valor médio de 56% de RRC com a associação RAC+MC para o tratamento de RG múltiplas no período de 6 meses. Quanto à média de sítios com RRC, a diferença dos resultados relatados na literatura pode estar relacionada à alguns fatores tais como, a técnica cirúrgica, fatores anatômicos, ARG no *baseline*, tipo de enxerto utilizado e tempo de acompanhamento, experiência do operador, tipo de desenho de estudo (Graziani et al., 2014) e a análise estatística para a avaliação de múltiplos sítios (Aroca et al., 2013).

Alguns estudos avaliaram o efeito da MC no aumento da largura de TQ no tratamento das RG (McGuire; Scheyer, 2010; Cardaropoli et al., 2012; Aroca et al., 2013; Moreira et al., 2016). No presente estudo, ambos os grupos produziram aumentos significativos da largura de TQ em 6 meses comparados ao *baseline* e estão de acordo com os dados da literatura (Aroca et al., 2013; Cardaropoli et al., 2014; Schlee et al., 2014; Moreira et al., 2016). O ganho médio da largura de TQ no grupo controle foi de $1,2 \pm 1,0$ mm em 6 meses e no grupo RACm+MC foi de $0,4 \pm 1,0$ mm no mesmo período, com diferença estatística entre os grupos. A média da largura do TQ encontrada no grupo RACm+MC foi diferente do estudo de Jepsen et al. (2013) que em 6 meses observou um aumento da largura de TQ de 0,93 mm. Da mesma forma, foi descrito um aumento significativo da largura de TQ (1,34 mm) no tratamento de RG localizadas após a utilização do RAC+MC no período de 12 meses (McGuire; Scheyer, 2010). Em nosso estudo, o ganho limitado em largura do TQ no grupo RACm+MC pode estar relacionado aos diferentes métodos de avaliação e ao tempo de acompanhamento (6 meses). Após a estabilidade da MG, o aumento da largura de TQ pode ser atribuído à tendência do deslocamento apical

da JMG na tentativa de restabelecer sua posição original determinada geneticamente, visto após 1 ano de acompanhamento pós-cirúrgico (Zucchelli et al., 2009). Por outro lado, a migração coronária da MG (*creeping attachment*) pode variar de 0,43 a 3 mm (média de 1 mm) após as cirurgias de enxerto gengival livre, ETCS, matriz dérmica acelular e aumento de coroa clínica (Hwang; Wang, 2006). A estabilidade da MG é esperada 1 ano após a cirurgia de enxertos gengivais livres e permanece estável até o período de 5 anos (Hwang; Wang, 2006). Os fatores que influenciaram no *creeping attachment* foram RG rasas e localizadas, posição dos dentes, higiene bucal, idade do paciente e espessura gengival (Hwang; Wang, 2006). As informações sobre este fenômeno no tratamento das RG múltiplas adjacentes tratadas com RAC+MC são limitadas, necessitando de mais investigações com maior tempo de acompanhamento.

Em nosso estudo, independente do grupo tratado, encontramos uma relação positiva entre a ARG no *baseline* e a redução da RG e a ocorrência de RRC. Quanto maior a ARG no início do estudo maior a redução da RG e maior o RRC. Estes resultados estão de acordo com o trabalho de Pini-Prato et al. (2005) que demonstrou que o RR foi maior em RG maiores. Da mesma forma, Jepsen et al. (2013) encontraram maior RR em sítios ≥ 3 mm, demonstrando que a associação RAC+MC promoveu melhores resultados em RG profundas. Por outro lado, o RRC somente é possível após o relaxamento correto do retalho e sua perfeita adaptação na superfície radicular (Pini-Prato et al., 2000). De acordo com a literatura, após o tratamento das RG localizadas, pode-se considerar que as maiores RG geram maior tensão do retalho após o posicionamento coronário. Esta tensão pode diminuir o suprimento sanguíneo da margem gengival e das papilas, levando possivelmente à isquemia, necrose e contração do retalho. Esse fator pode ser mais importante especialmente em biotipos gengivais finos (Pini-Prato et al., 2000). A provável razão para a relação positiva entre ARG no *baseline* e o RR e o RRC em nosso estudo pode ser devido a maior extensão do retalho no tratamento das RG múltiplas. Este fator pode aumentar a mobilidade do retalho e, conseqüentemente, proporcionar maior deslocamento coronário facilitando sua estabilidade cervical (Zucchelli; De Sanctis, 2000). Outro fator importante é a posição final da margem gengival em relação à JCE. Em nosso estudo, o retalho foi posicionado 2 mm coronário em relação à JCE de acordo

com Pini-Prato et al. (2005). Os autores demonstraram que em todos os casos com RRC, o retalho foi posicionado 2 mm coronários à JCE.

A análise estratificada demonstrou que o grupo RACm+MC teve um desempenho menor nos pré-molares quando comparado ao RACm+ETCS e nos caninos não houve diferença entre os grupos. Não está claro na literatura como a morfologia do dente e sua localização podem afetar o resultado clínico do tratamento da RG (Berlucchi et al., 2005).

Alguns fatores anatômicos podem influenciar na porcentagem de RR e RRC (Baldi et al., 1999; Berlucchi et al., 2005). A espessura do TQ e do retalho vestibular tem sido correlacionada positivamente na porcentagem de RR em retalhos associados a incisões relaxantes (Baldi et al., 1999; Berlucchi et al., 2005). Em RG ≥ 4 mm com espessura de TQ ≥ 1 mm, Berlucchi et al. (2005) alcançaram 100% de RR. Da mesma forma, o RRC foi associado aos retalhos com espessuras maiores que 0,8 mm (Baldi et al., 1999). A correlação positiva entre a espessura tecidual vestibular e o RRC pode ser explicada devido ao maior aporte sanguíneo proporcionado pelo retalho (Baldi et al., 1999; Berlucchi et al., 2005), à melhor manipulação cirúrgica e melhor espessura tecidual para sutura, aumentando assim, a estabilidade marginal do retalho após o deslocamento coronário. Em nosso estudo, a análise múltipla de regressão de multinível de Poisson não identificou associação entre a espessura do TQ e do retalho na porcentagem de RR e dos sítios com RRC. A provável justificativa está na ausência de incisões relaxantes e nas características do retalho utilizado que podem fornecer maior aporte sanguíneo para os tecidos enxertados. Zucchelli et al. (2009) avaliaram o RAC com incisões relaxantes e o RACm sem incisões relaxantes para o tratamento das RG, sendo que a última técnica estava relacionada a maior previsibilidade de RRC. Nossos resultados estão de acordo com a revisão sistemática de Hwang e Wang (2006) que não observaram correlação entre a espessura do TQ e a porcentagem de RR e o número de sítios com RRC. Estas diferenças podem ser devido à dificuldade na determinação do biotipo tecidual registrado no *baseline*, aos diferentes desenhos de estudos, aos tipos de retalhos e a falta de padronização dos métodos de mensurações da espessura do retalho e da largura de TQ.

Conceitualmente, as dimensões lineares da papila tem sido correlacionadas ao resultado do tratamento das RG. Considera-se que, quanto maior a dimensão das papilas, maior será o leito para sutura e maior será o suprimento sanguíneo para a nutrição do enxerto e do retalho, aumentando a previsibilidade do RR. Estes fatores podem manter a viabilidade do tecido gengival nos períodos precoces de cicatrização e a sua estabilidade no longo prazo (Baldi et al., 1999; Hwang; Wang, 2006). Apesar de alguns estudos afirmarem que a altura (Zucchelli et al., 2006) e a largura da papila (Berlucchi et al., 2005) podem resultar em maior previsibilidade de RR e no maior número de sítios com RRC, este estudo não demonstrou relação positiva entre a altura e a largura da papila no RR e nos sítios com RRC. A provável razão pode estar na quantidade de papilas que fornecem suprimento sanguíneo nos casos de tratamento das RG múltiplas adjacentes e na ausência de incisões relaxantes da técnica utilizada. Estes fatores podem aumentar a vascularização do enxerto e do retalho. Embora as dimensões da papila pareçam estar relacionadas à sobrevida do retalho e do enxerto de acordo com a experiência clínica, o presente estudo, assim como outros (Berlucchi et al., 2005), não foram capazes de esclarecer a relação entre a dimensão linear da papila e o sucesso clínico.

A queixa de HD está frequentemente associada às RG. Após o tratamento cirúrgico da RG, a melhora da HD pode ser explicada pelo vedamento dos túbulos dentinários decorrente do aumento da largura de TQ (Oliveira et al., 2013) e do RRC dos defeitos (Clauser et al., 2003). No presente estudo, ambos os tratamentos apresentaram redução significativa na HD relatada pelos pacientes ao final do estudo quando comparada ao *baseline*. Apesar da diferença entre os grupos não ter sido significativa, a associação RACm+ETCS reduziu em 49% a HD comparada a 57,5% de redução nos casos tratados com RACm+MC. Estes resultados estão de acordo com a literatura, onde a redução da HD para os casos tratados com RAC+MC foi de 62,5% no tratamento de RG localizadas (Moreira et al., 2016). No entanto, alguns pacientes do nosso estudo ainda apresentaram queixa de HD após a cirurgia, apesar dos níveis de dor estarem mais baixos em comparação aos valores do *baseline*. Esses resultados também foram encontrados por Clauser et al. (2003) que relacionaram a redução total da HD com o RRC do defeito. Em nosso estudo, das 40 RG avaliadas no grupo controle,

32 tiveram o RRC e no grupo teste, 25 RG das 42 avaliadas tiveram o RRC. No entanto, os poucos dados disponíveis sugerem um efeito positivo dos procedimentos de RR sobre a HD (Tatakis et al., 2015). Desta forma, desenhos de estudos semelhantes e métodos padronizados para registrar a HD de pacientes portadores de RG podem ser necessários para a comparação dos resultados.

O tempo cirúrgico foi maior para o grupo controle comparado ao grupo teste, apresentando diferença estatística entre os grupos. No grupo controle, o tempo cirúrgico foi de $47,7 \pm 6,1$ min e no grupo teste $31,3 \pm 4,3$ min. Estes resultados estão de acordo com o estudo de McGuire e Scheyer (2010) que relatou a redução do tempo de cirurgia em um terço para o grupo RAC+MC comparado ao RAC+ETCS no tratamento de RG localizadas. A provável razão pode estar relacionada à complexidade da técnica e a necessidade de uma área cirúrgica doadora de tecido conjuntivo no grupo controle. O tempo cirúrgico na associação RACm+MC está de acordo com os dados do trabalho de Jepsen et al. (2013) que relataram o tempo de 31 ± 14 min. Da mesma forma, Sanz et al. (2009) relataram um tempo médio de 47,2 min após as cirurgias de ETCS e de 30,8 min após as cirurgias com a MC. Os benefícios adicionais da redução do tempo cirúrgico podem estar relacionados à diminuição da dor e melhor qualidade de vida ao paciente, o que colocam a associação RACm+MC como alternativa viável no tratamento das RG múltiplas adjacentes (McGuire; Scheyer, 2010).

Os resultados clínicos deste estudo foram complementados pela avaliação estética e de qualidade de vida. O RACm+ETCS e o RACm+MC reduziram a capacidade de mastigação e de escovação dos pacientes no período de 7 dias, 15 dias e 30 dias, com melhora registrada a partir de 30 dias, sem diferença entre os grupos. Da mesma forma, as duas técnicas cirúrgicas provocaram dor para os pacientes em 8h, 1 dia, 7 dias, 15 dias e 30 dias. No entanto, o grupo RACm+ETCS apresentou maior dor pós-operatória comparado ao grupo RACm+MC nos períodos de 8h, 7 dias e 15 dias. A partir de 30 dias não foi possível observar diferença significativa entre os grupos. Estes dados estão de acordo com os dados apresentado por Sanz et al. (2009) que descreveram maior dor pós-operatória em 10 e 30 dias nos pacientes tratados com ETCS livre para o aumento da faixa de TQ ao redor de dentes e implantes. O ETCS apresenta os melhores resultados de RR quando comparado a outras modalidades de

tratamento (Tatakis et al., 2015) mas sua utilização está frequentemente associada a morbidade do paciente, ao maior tempo cirúrgico, dor, desconforto e complicações pós-operatórias relacionadas à área cirúrgica doadora (Griffin et al., 2006; Sanz et al., 2009; McGuire; Scheyer, 2010; Zucchelli et al., 2014). No tratamento de RG múltiplas adjacentes, esses fatores são ainda mais agravados pois a quantidade necessária de tecido doador é maior e esta proposta cirúrgica pode diminuir o interesse e a aceitação do paciente. Por essas razões, a MC pode representar uma alternativa viável para o tratamento das RG múltiplas adjacentes apresentando resultados similares ao ETCS em relação aos parâmetros clínicos periodontais (Aroca et al., 2013) e demonstrando benefícios quando são considerados parâmetros subjetivos relacionados a qualidade de vida pós-operatória do paciente (McGuire; Scheyer, 2010).

Em nosso estudo, as duas técnicas cirúrgicas melhoraram a estética no período de 6 meses após a avaliação dos pacientes e do periodontista, sem diferença estatística entre os grupos em ambas as avaliações. Estes resultados são similares aos descritos por McGuire e Scheyer (2010) após 1 ano de tratamento das RG localizadas pela técnica do RAC associado ao ETCS ou a MC. Da mesma forma, após 5 anos de acompanhamento os autores relataram alto índice de satisfação estética em ambos os grupos (McGuire; Scheyer, 2016). Por outro lado, Zucchelli et al., 2014 relataram alteração de cor da área enxertada nos períodos de 1 e 5 anos após o tratamento com RACm+ETC. Essa alteração na cor foi atribuída à formação de quelóide associado à exposição do enxerto (Zucchelli et al., 2014). Em nosso estudo, a exposição do enxerto ocorreu em 2 casos para MC e em 1 caso para o grupo ETCS e não influenciou na estética final avaliada pelos pacientes e pelo periodontista. A espessura do ETCS pode influenciar no aspecto estético final devido à dificuldade de vascularização entre o leito receptor e o retalho de cobertura e assim, aumentar o risco de exposição do enxerto e deiscência do retalho (Zucchelli et al., 2014). Os dados do nosso estudo mostraram um alto índice de satisfação estética do paciente e do periodontista para ambos os grupos tratados sem nenhuma diferença após o período de 6 meses. A provável razão para o sucesso estético pode ser explicada devido a porcentagem de RR em ambos os grupos, a ausência de incisões relaxantes e a espessura uniforme do ETCS (1 mm) removido pela técnica de lâmina dupla de Harris (1992).

A avaliação da cicatrização, na análise de sobrevida em 6 meses, demonstrou menor presença de cicatrizes na base da papila e menores diferenças visuais e à palpação da área enxertada em comparação aos tecidos adjacentes para o grupo RACm+MC. Da mesma forma, o tempo necessário para que os tecidos voltassem a apresentar aspectos de normalidade foi menor para o grupo teste. A melhora no padrão de cicatrização por parte da MC pode ser explicada por Vignoletti et al. (2011) que avaliaram histologicamente em animais, 3 períodos de cicatrização após o tratamento cirúrgico de RG com RAC associado ou não a MC. Em 1 semana, a MC foi incorporada pelo tecido conjuntivo sem provocar reações inflamatórias ou de corpo estranho. Em 1 mês, os tecidos adjacentes a MC apresentaram maior grau de maturação comparado com o grupo controle. Neste período a MC não podia ser identificada no tecido conjuntivo. Após 3 meses, os tecidos atingiram a normalidade. Além disso, o RACm (Zucchelli; De Sanctis, 2000) parece estar associado à melhora estética e na formação de cicatrizes devido a preservação da espessura tecidual, ao desenho do retalho e a ausência de incisões relaxantes (Zucchelli et al., 2009).

O tratamento de RG múltiplas ainda representa um desafio ao clínico. Algumas revisões sistemáticas avaliaram a previsibilidade das CPP no RR desses defeitos (Hofmänner et al., 2012; Graziani et al., 2014). A associação RAC+ETCS aumentou a previsibilidade do RRC no tratamento das RG múltiplas bilaterais classes I e II de Miller no período de 5 anos, sendo esses resultados superiores quando comparados ao RAC (Pini-Prato et al., 2010; Zucchelli et al., 2014). Por esse motivo, em nosso estudo, o RACm+ETCS foi considerado terapia de referência, mesmo sabendo que o número de estudos longitudinais de qualidade - que são referência para os benefícios desta modalidade terapêutica - é limitado (Hofmänner et al., 2012; Graziani et al., 2014). Portanto, as informações geradas no presente ensaio clínico de não-inferioridade contribuem na tomada de decisão do clínico, pois até o momento, o tratamento das RG múltiplas adjacentes ainda é baseado em conhecimentos obtidos no tratamento das RG localizadas e na experiência do periodontista.

Um estudo de não-inferioridade têm o objetivo de determinar se um novo tratamento não é inferior ao tratamento de referência quando a equivalência exata ou a superioridade do tratamento teste é difícil de ser alcançada. Desta forma é

definida uma margem de não-inferioridade em um desfecho clínico primário relacionado ao paciente (Piaggio et al., 2012). Em nosso estudo, o desfecho clínico primário foi a ARG (McGuire; Scheyer, 2010) com margem de não-inferioridade de 0,4 mm, desvio padrão de 0,35 mm, poder de 90% e alfa de 5%. Por outro lado, a premissa de que o tratamento teste possui outras vantagens, tais como, maior disponibilidade, custo reduzido, menor morbidade pós-operatória, menor efeito colateral, maior facilidade de administração (Piaggio et al., 2012), justificariam sua indicação. Em nosso conhecimento, nenhum ensaio clínico com esse desenho foi publicado até o momento. Portanto, houve dificuldade na comparação dos nossos resultados com os resultados de outros estudos de qualidade.

A significância estatística entre os grupos no desfecho primário (ARG) não significa que o RACm+ETCS seja clinicamente superior ao RACm+MC. Neste estudo, a diferença estatística na ARG final entre os grupos pode ser devido ao cálculo da amostra, ao tamanho da amostra e à margem de não-inferioridade assumida. Foi demonstrado que a diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) é mais comumente identificada em grandes amostras comparadas a amostras menores (Sainani, 2012). Da mesma forma, alguns critérios são necessários para estabelecer uma diferença clinicamente significativa ao final do estudo com similaridade nos parâmetros clínicos avaliados e nos desfechos centrados nos pacientes (Jacobson et al., 1999; Chambrone; Armitage, 2016). Em nosso estudo, as diferenças em alguns parâmetros clínicos entre os grupos foram equilibradas pelo desenho de boca dividida que “por si só” pôde identificar com precisão as diferenças subjetivas relacionadas aos pacientes pois receberam os dois tratamentos cirúrgicos.

Apesar de termos encontrado diferença estatística na ARG e na LTQ para o RACm+ETCS no período de 6 meses, observou-se que não houve diferença estatística em outros parâmetros avaliados (NCI, redução da RG, RRC, HD e estética) quando comparados ao RACm+MC. Por outro lado, quando avaliados os desfechos clínicos centrados no paciente (dor e cicatrização) a associação RACm+MC foi superior ao RACm+ETCS. Desta forma, pode-se assumir que em termos clínicos a diferença entre os grupos no desfecho primário torna-se irrelevante.

6 CONCLUSÃO

Dentro dos limites deste estudo podemos concluir que:

1. Ambos os grupos foram capazes de promover o RR com porcentagem elevada de sítios com RRC em 6 meses;
2. A ARG residual foi menor no grupo do RACm+ETCS comparado ao RACm+MC;
3. A dor pós-operatória foi fortemente associada à técnica do enxerto de tecido conjuntivo;
4. Quando equilibrados os resultados clínicos de cobertura radicular, os resultados centrados no paciente e a satisfação estética, a associação RACm+MC é uma alternativa viável ao RACm+ETCS para o tratamento das RG múltiplas.

REFERÊNCIAS¹

Ainamo J, Bay I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int J. Dent.* 1975 Dec;25(4):229-35.

Albandar JM, Kingman A. Gingival recession, gingival bleeding, and dental calculus in adults 30 years of age and older in the United States, 1988-1994. *J Periodontol.* 1999,Jan;70(1):30-43.

Aroca S, Molnár B, Windisch P, Gera I, Salvi GE, Nikolidakis D, Sculean A. Treatment of multiple adjacent Miller Class I and II gingival recessions with a Modified Coronally Advanced Tunnel (MCAT) technique and a collagen matrix or palatal connective tissue graft: a randomized, controlled clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2013;40:713-20. doi:10.1111/jcpe.12112.

Baldi C, Pini Prato G, Pagliaro U, Nieri M, Saletta D, Muzzi L, Cortellini P. Coronally advanced flap procedure for root coverage. Is flap thickness a relevant predictor to achieve root coverage? A 19-case series. *J Periodontol.* 1999;70:1077-84.

Berlucchi I, Francetti L, Fabbro MD, Basso M, Weinstein RL. The influence of anatomical features on the outcome of gingival recessions treated with coronally advanced flap and enamel matrix derivative: A 1-year prospective study. *J Periodontol.* 2005;76:899-907.

Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglia L. Treatment of gingival recession defects using coronally advanced flap with a porcine collagen matrix compared to coronally advanced flap with connective tissue graft: a randomized controlled clinical trial. *J Periodontol.* 2012,Mar;83(3):321-8. doi:10.1902/jop.2011.110215.

Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglia L. Coronally advanced flap with and without a xenogenic collagen matrix in the treatment of multiple recessions: a randomized controlled clinical study. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2014;34 Suppl3:s97-s102. doi:10.11607/prd.1605.

Chambrone L, Chambrone D, Pustiglioni FE, Chambrone LA, Lima LA. Can subepithelial connective tissue grafts be considered the gold standard procedure in the treatment of Miller Class I and II recession-type defects? *J Dent.* 2008,Sep;36(9):659-671. doi:10.1016/j.jdent.2008.05.007.

Chambrone L, Armitage GC. Commentary: Statistical Significance Versus Clinical Relevance in Periodontal Research: Implications for Clinical Practice. *J Periodontol.* 2016 Jun;87(6):613-6. doi: 10.1902/jop.2016.150554.

¹ De acordo com estilo Vancouver.

Clauser C, Nieri M, Franceschi D, Pagliaro U, Pini-Prato G. Evidence-based mucogingival therapy. Part 2: Ordinary and individual patient data meta-analyses of surgical treatment of recession using complete root coverage as the outcome variable. *J Periodontol*. 2003 May;74(5):741-56.

Cortellini P, Tonetti M, Baldi C, Francetti L, Rasperini G, Rotundo R, 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. *J Clin Periodontol*. 2009,Jan;36(1):68-79.doi:10.1111/j.1600-051x.2008.01346.x.

Gernhardt CR. How valid and applicable are current diagnostic criteria and assessment methods for dentin hypersensitivity? An overview. *Clin Oral Investig*. 2013 Mar;17 Suppl 1:S31-40. doi: 10.1007/s00784-012-0891-1.

Graziani F, Gennai S, Roldán S, Discepoli N, Buti J, Madianos P, Herrera D. Efficacy of periodontal plastic procedures in the treatment of multiple gingival recessions. *J Clin Periodontol*. 2014;41(Suppl. 15):S63–S76.

Griffin TJ, Cheung WS, Zavras AI, Damoulis PD. Postoperative complications following gingival augmentation procedures. *J Periodontol*. 2006,Dec;77(12):2070-9.

Harris RJ. The connective tissue and partial thickness double pedicle graft: A predictable method of obtaining root coverage. *J Periodontol* 1992;63:477-486.

Hofmänner P, Alessandri R, Laugisch O, et al. Predictability of surgical techniques used for coverage of multiple adjacent gingival recessions. A systematic review. *Quintessence Int*. 2012;43:545-54.

Huang LH, Neiva REF, Wang HL. Factors affecting the outcomes of coronally advanced flap root coverage procedure. *J Periodontol*. 2005 Oct;76(1):1729-34.

Hwang D, Wang HL. Flap Thickness as a predictor of root coverage: A systematic review. *J Periodontol*. 2006 Oct;77(10):1625-34.

Jacobson NS, Roberts LJ, Berns SB, McGlinchey JB. Methods for defining and determining the clinical significance of treatment effects: description, application, and alternatives. *J Consult Clin Psychol*. 1999 Jun;67(3):300-7.

Jepsen K, Jepsen S, Zucchelli G, Stefanini M, de Sanctis M, Baldini N et al. Treatment of gingival recession defects with a coronally advanced flap and a xenogenic collagen matrix: a multicenter randomized clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2013 Jan;40(1):82-9. doi: 10.1111/jcpe.12019.

Klooster PW, Eber RM, Wang HL, Inglehart MR. Surgical versus non-surgical periodontal treatment: psychosocial factors and treatment outcomes. *J Periodontol*. 2006 Jul;77(7):1253-60.

Lee KH, Kim BO, Jang HS. Clinical evaluation of a collagen matrix to enhance the width of keratinized gingiva around dental implants. *J Periodontol Implant Sci.* 2010;Apr;40(2):96-101. Doi:10.5051/jpis.2010.40.2.96.

McGuire MK, Nunn M. Evaluation of human recession defects treated with coronally advanced flaps and either enamel matrix derivative or connective tissue. Part 1: Comparison of clinical parameters. *J Periodontol.* 2003;74:1110-25.

McGuire MK, Scheyer T. Xenogeneic collagen matrix with coronally advanced flap compared to connective tissue with coronally advanced flap for the treatment of dehiscence-type recession defects. *J Periodontol.* 2010 Aug;81(8):1108-17. doi: 10.1902/jop.2010.090698.

McGuire MK, Scheyer T. Long-term results comparing xenogeneic collagen matrix and autogenous connective tissue grafts with coronally advanced flaps for treatment of dehiscence-type recession defects. *J Periodontol.* 2016 Mar;87(3):221-7. doi: 10.1902/jop.2015.150386.

Miller PD Jr. A classification of marginal tissue recession. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 1985;5(2):8-13.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340:c869.

Moreira ARO, Santamaria MP, Silvério KG, Casati MZ, Nociti-Junior FH, Sculean A, Sallum EA. Coronally advanced flap with or without porcine collagen matrix for root coverage: a randomized clinical trial. *Clin Oral Invest.* 2016; Feb 26. [Epub ahead of print].doi10.1007/s00784-016-1757-8.

Oliveira DWD, Marques DP, Aguiar-Cantuária IC, Flecha OD, Gonçalves PF. Effect of surgical defect coverage on cervical dentin hypersensitivity and quality of life. *J Periodontol.* 2013 Jun;84(6):768-75. doi: 10.1902/jop.2012.120479.

Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJW, Altman DG, for the CONSORT group. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials. Extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA.* 2012,Dec;308(24):2594-604. Doi:10.1001/jama.2012.87802.

Pini-Prato G, Pagliaro U, Baldi C, Nieri M, Saletta D, Cairo F. Coronally advanced flap procedure for root coverage. Flap with tension versus flap without tension: A randomized controlled clinical trial. *J Periodontol.* 2000 Feb;71(2):188-201.

Pini-Prato GP, Baldi C, Nieri M, Franceschi D, Cortellini P, Clauser C, et al. Coronally advanced flap: The post-surgical position of the gingival margin is an important factor for achieving complete root coverage. *J Periodontol.* 2005 May;76(5):713-22.

Pini-Prato GP, Cairo F, Nieri M, Franceschi D, Rotundo R, Cortellini P. Coronally advanced flap versus connective tissue graft in the treatment of multiple gingival recessions: A split-mouth study with a 5-year follow-up. *J Clin Periodontol.* 2010,Jul;

37(7):644–650.doi: 10.1111/j.1600-051X.2010.01559.x.

Pini-Prato G, Nieri M, Pagliaro U, Giorgi TS, La Marca M, Franceschi M, et al. Surgical treatment of single gingival recessions: Clinical guidelines. *Eur J Oral Implantol*. 2014 Spring;7(1):9-43.

Roccuzzo M, Bunino M, Needleman I, Sanz M. Periodontal plastic surgery for treatment of localized gingival recessions: A systematic review. *J Clin Periodontol*. 2002;29(Suppl. 3):178-94;discussion 195-6.

Sainani KL. Clinical versus statistical significance. *PMR*. 2012 Jun;4(6):442-5. doi:10.1016/j.pmrj.2012.04.014.

Saletta D, Pini Prato G, Pagliaro U, Baldi C, Mauri M, Nieri M. Coronally advanced flap procedure: Is the interdental papilla a prognostic factor for root coverage? *J Periodontol* 2001;72:760-66.

Sanz M, Lorenzo R, Aranda JJ, Martin C, Orsini M. Clinical evaluation of a new collagen matrix (Mucograft prototype) to enhance the width of keratinized tissue in patients with fixed prosthetic restorations: a randomized prospective clinical trial. *J Clin Periodontol*.2009,Oct; 36(10):868-76. doi: 10.1111/j.1600-051X.2009.01460.x.

Sarfati A, Bourgeois D, Katsahian S, Mora F, Bouchard P. Risk assessment for buccal gingival recession defects in an adult population. *J Periodontol*. 2010 Oct;81(10):1419-25. doi: 10.1902/jop.2010.100102

Schlee M, Lex M, Rathe F, Kasaj A, Sader R. Treatment of multiple recessions by means of a collagen matrix: A case series. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2014 Nov-Dec;34(6):817-23. doi:10.1160/prd.2094.

Susin C, Haas AN, Oppermann RV, Haugejorden O, Albandar JM. Gingival recession: epidemiology and risk indicators in a representative urban Brazilian population. *J Periodontol*. 2004;75:1377-86.

Tatakis DN, Chambrone L, Allen EP, Langer B, McGuire MK, Richardson CR, et al. Periodontal soft tissue root coverage procedures: a consensus report from the AAP regeneration workshop. *J Periodontol*. 2015 Feb;86(2Suppl):S52-S55. doi: 10.1902/jop.2015.140376.

Tonetti MS, Jepsen S. Clinical efficacy of periodontal plastic surgery procedures: Consensus Report of Group 2 of the 10th European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol*. 2014 Apr;41Suppl 15:S36–S43. doi: 10.1111/jcpe.12219.

Zucchelli G, DeSanctis M. Treatment of multiple recession-type defects in patients with esthetic demands. *J Periodontol*. 2000,Sep; 71(9):1506-14.

Zucchelli G, Testori T, De Sanctis M. Clinical and anatomical factors limiting treatment outcomes of gingival recession: A new method to predetermine the line of root coverage. *J Periodontol*. 2006 Apr;77(4):714-721. doi: 10.1902/jop.2006.050038.

Zucchelli G, Mele M, Mazzotti C, Marzadori M, Montebugnoli L, De Sanctis M. Coronally advanced flap with and without vertical releasing incisions for the treatment of multiple gingival recessions: a comparative controlled randomized clinical trial. *J Periodontol*. 2009 Jul;80(7):1083-94. doi: 10.1902/jop.2009.090041.

Zucchelli G, Mounssif I, Mazzotti C, Stefanini M, Marzadori M, Petracci E, et al. Coronally advanced flap with and without connective tissue graft for the treatment of multiple gingival recessions: a comparative short- and long-term controlled randomized clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2014 Apr;41(4):396–403. doi: 10.1111/jcpe.12224.

Vignoletti F, Nunez J, Discepoli N, De Sanctis F, Caffesse R, Munoz F, et al. Clinical and histological healing of a new collagen matrix in combination with the coronally advanced flap for the treatment of miller class-I recession defects: an experimental study in the minipig. *J C Periodontol*. 2011 Sep;38(9):847-55. doi: 10.1111/j.1600-051X.2011.01767.x.

APÊNDICE A - Questionários de avaliação do paciente

Número do registro:.....

Data:.....

AValiação Pós-Operatório – Paciente

Pós-operatório: () 7 dias () 14 dias () 28 dias () 3 meses () 6 meses () 12 meses

1-Estética

a) não satisfeita b) satisfeita c) muito satisfeita

2-Relação dor/desconforto cirúrgico e resultado final

a) não satisfeita b) satisfeita c) muito satisfeita

3-Capacidade de Mastigação

a) menor b) igual b) pior c) melhor

4-Capacidade de Escovação

a) menor b) igual b) pior c) melhor

5-Hipersensibilidade Dentinária

a) menor b) igual b) pior c) maior

6-Como você classifica a relação Desconforto Cirúrgico X Tratamento Odontológico de Rotina

- a) menor
b) igual
c) pior
d) maior

7- a) Pacientes que receberam a matriz

Em relação a matriz: aceitaria pagar o custo do valor do material frente aos seus benefícios ?

7-b) Pacientes que receberam enxerto do "céu da boca"Se houvesse um material que substitísse o enxerto do "céu da boca" ~~voce~~ arcaria com os custos dele para utilizar este material ?

- a) não
b) sim Porque? (pode assinalar mais de uma resposta)

- () melhora em relação a dor no pós-operatório
() não teria que submeter a duas áreas cirúrgicas
() melhora na estética visual
() melhora na sensibilidade
()

Questionários de avaliação do periodontista

Número do registro:.....

Data:.....

AVALIAÇÃO PÓS-OPERATÓRIO – PERIODONTISTA

Pós-operatório: () 7 dias () 14 dias () 28 dias () 3 meses () 6 meses () 12 meses

1- Nível de cicatrização

a) primária b) secundária c) terciária

2- Grau de Inflamação e edema

a) nenhuma b) pouca c) moderada d) grave

3- Grau de Epitelialização

a) incompleta b) completa

4- Contorno em relação ao junção cimento-esmalte

a) acompanha b) acompanha parcialmente c) não acompanha

5- Integridade da ferida

a) grande descamação

b) descamação apenas na borda da ferida

c) sem descamação

6- Cor

a) normal b) avermelhada c) vermelho intenso

7- Textura

a) regular b) parcialmente regular c) não regular

8- Cicatriz na base da papila

a) regular b) parcialmente regular c) não regular

9- Características do tecido enxertado (visual)

a) semelhante ao tecido adjacente b) parcialmente semelhante c) não semelhante

10- Características do tecido enxertado (palpação)

a) semelhante ao tecido adjacente b) parcialmente semelhante c) não semelhante

11- Avaliação estética

a) não satisfeito b) satisfeito c) muito satisfeito

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Principal queixa do paciente:

.....

.....

Alteração na área cirúrgica significativa:

.....

.....

Alteração na área doadora significativa:

.....

.....

Ausência no trabalho/escola por complicações no pós-operatório:

.....

.....

Escala analógica visual (VAS)

ESTA É UMA ESCALA DE DOR E DESCONFORTO QUE VOCÊ DEVERÁ ASSINALAR DO PRIMEIRO AO SÉTIMO DIA APÓS A SUA CIRURGIA. O SEU LADO ESQUERDO REPRESENTA EXTREMA DOR E O LADO DIREITO SIGNIFICA AUSÊNCIA TOTAL DE DOR. VOCÊ DEVERÁ FAZER UM RISCO NAS RÉGUAS ABAIXO NO PONTO EM QUE REPRESENTAR SUA DOR.

- Avaliação da Intensidade de Dor 2 horas após o Ato Cirúrgico

Escala para dor na área de cirurgia

Hora da tomada do medicamento:

Hora da avaliação da dor:.....

- Avaliação da Intensidade de Dor 5 horas após o Ato Cirúrgico

Escala para dor na área de cirurgia

Hora da tomada do medicamento:

Hora da avaliação da dor:.....

- Avaliação da Intensidade de Dor 8 horas após o Ato Cirúrgico

Escala para dor na área de cirurgia

Hora da tomada do medicamento:

Hora da avaliação da dor:.....

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa FOU SP

**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO**

Continuação do Parecer: 401.807

satisfação estética durante os períodos de 7, 14, 21 e 28 dias e nos períodos de 3, 6 e 12 meses. Sintomas de dor e desconforto serão avaliados em escalas visuais analógicas (VAS) nos mesmos períodos. Dois periodontistas experientes serão convidados a observar as fotografias iniciais e dos resultados clínicos obtidos após a cicatrização, e responder um questionário de estética.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar se a matriz de colágeno pode ser utilizada como possível substituto ao ETCS para o tratamento das retrações gengivais no que tange a redução de profundidade de retração, recobrimento radicular completo, ganho de tecido queratinizado. Ao mesmo tempo verificar se os resultados alcançados em análises subjetivas são superiores ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial, como desconforto e dor pós-operatória avaliados pelos pacientes, e estética, quando avaliada pelos pacientes e periodontistas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios foram bem mensurados pelo pesquisador.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é de grande valia, pois representa um avanço no que tange ao tratamento de retrações gengivais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos obrigatórios foram apresentados pesquisador: 1)- Folha de Rosto; 2)- TCLE; 3)- Projeto de Pesquisa; 4)- Questionários.

Recomendações:

No TCLE, trazer as assinaturas dos pesquisadores e do sujeito da pesquisa para a página 6, fazendo com que fiquem na mesma folha que contém o término das informações sobre a pesquisa e não em folha à parte.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto de pesquisa encontra-se adequado para aprovação do CEP.

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais semestrais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 05.508-900

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 401.807

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 20 de Setembro de 2013

Assinador por:

**Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)**

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br