LUIS MARCELO MONTEIRO CALDERERO

Avaliação da morbidade pós-operatória e qualidade de vida no recobrimento de retrações gengivais múltiplas através do uso de matriz colágena xenogênica (Mucograft®) comparada ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial: ensaio clínico randomizado cego

São Paulo

2016

LUIS MARCELO MONTEIRO CALDERERO

Avaliação da morbidade pós-operatória e qualidade de vida no recobrimento de retrações gengivais múltiplas através do uso de matriz colágena xenogênica (Mucograft®) comparada ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial: ensaio clínico randomizado cego

Versão Corrigida

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo programa de Pós-graduação em Ciência Odontológicas, para obter o título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Periodontia

Orientador: Prof. Dr. 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.

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

Calderero, Luis Marcelo Monteiro.
Avaliação da morbidade pós-operatória e qualidade de vida no recobrimento de retrações gengivais múltiplas através do uso de matriz colágena xenogênica (Mucograft®) comparadas ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial: ensaio clínico randomizado cego / Luis Marcelo Monteiro Calderero; orientador Giuseppe Alexandre Romito -- São Paulo, 2016.
73 p : fig., tab.; 30 cm.

Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Periodontia. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.
Versão Corrigida.

1. Qualidade de vida. 2. Retração gengival. 3. Matriz de colágeno. 4. Morbidade. I. Romito, Giuseppe Alexandre. II. Título.

Calderero LMM. Avaliação da morbidade pós-operatória e qualidade de vida no recobrimento de retrações gengivais múltiplas através do uso de matriz colágena xenogênica (Mucograft®) comparada ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial: ensaio clínico randomizado cego. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: 05/12/2016

Banca Examinadora

Profa. Dra. Andreia Aparecida Traina

Instituição: FOUSP Julgamento: APROVADO

Prof. Dr. Robert Carvalho da Silva

Instituição: FOP - UNICAMP Julgamento: APROVADO

Prof. Dr. João Batista Cesar Neto

Instituição: FOUSP Julgamento: APROVADO

À Deus

Há alguns anos atrás a pós-graduação era apenas um sonho. Sonho este que foi se tornando realidade graças ao teu falar. Em toda minha vida sempre senti a tua presença, como uma mão forte que guiou todos meus passos. Deus, tu sabes o quanto eu sonhei com este dia, e ele está chegando graças à tua bondade e misericórdia na minha vida. Espero te honrar por onde passar para que todos percebam minha gratidão em te servir e cada dia mais quero estar perto de ti. Sou grato por tu ter colocado todas as pessoas abaixo na minha vida, que influenciaram diretamente ou indiretamente todo este trabalho. Abençoe todas elas e retribua o tempo e esforço que elas desprenderam comigo para que este sonho pudesse, enfim, se tornar realidade.

À minha amada esposa Camila e minha filha Isabela

Eu nunca poderia imaginar que as cartas de amor trocadas aos 5 anos de idade pudessem resistir ao tempo. Amor de infância, que também resistiu ao tempo e hoje nos sustenta e fortalece. Seu brilho, amor e carinho continuam mexendo muito comigo, mesmo após 10 anos de um relacionamento abençoado por Deus. A sua presença na minha vida nos trouxe algo muito especial e que alegra ainda mais o nosso lar. Além de tudo isso, você foi mulher forte para compreender as minhas ausências, pois sabia que elas trariam frutos nas nossas vidas. Parece que estamos colhendo esses frutos, mas isto não seria possível sem a fortaleza e grandeza do seu companheirismo. Já estava escrito e marcado lá nos céus a nossa história. Eu sou o homem mais feliz do mundo em ter você na minha vida como a peça principal e fundamental desta história. **Te amo eternamente!** Minha filha, foram tantos os momentos que eu pensei não ter mais forças, e você esteve comigo. Sem você saber, sua alegria e sorriso tornaram meus dias infinitamente mais felizes. Nossa vida não teria sentido algum se você não estivesse entre nós. Você é um presente especial que Deus nos deu. Por enquanto, você ainda não lê estas palavras e não compreende esta etapa na vida do papai. Porém, no futuro, certamente poderá ler e alcançar etapas ainda maiores do que esta, pois eu acredito muito em você! Continue essa criança amorosa e carinhosa. Você é minha vida. Eu amo você, lindinha do papai!

Aos meus pais Luis Carlos Padilha e Marli Padilha

Quantas incertezas eu enfrentei até entender que a Odontologia seria o meu futuro. E toda esta base na minha educação só foi possível através do esforço de vocês. Um pai e uma mãe fazem muito ao seu filho, sendo estas ações tangíveis e mensuráveis. Ações estas que mudam o destino de uma vida. Além de todas as ações tangíveis e mensuráveis, talvez as mais importantes sejam as ações de privação e omissão frente aos sacrifícios que os pais oferecem aos filhos no intuito de ter um diploma universitário. Este sonho, graças a Deus e ao esforço de vocês, foi possível de ser alcançado. Entretanto, muito maior do que o esforço para o diploma, que é importante para a vida acadêmica e profissional, são os ensinamentos que se levam para uma vida. Na minha vida eu aprendi a sempre me comparar aos melhores, já dizia meu pai. Também aprendi que sem esforço e disciplina não se consegue nada, já dizia minha mãe. Na verdade, ela dizia mesmo é “vai estudar”! Um filho passa a entender melhor o papel dos seus pais quando também possui o mesmo desafio: educar. E neste ponto, me sinto feliz e privilegiado por ter recebido uma educação que foi além das disciplinas desta vida e transcenderam para o estágio espiritual. Que Deus possa retribuir tudo aquilo que vocês fizeram e deixaram de fazer por mim. **Amo vocês!**

À minha irmã Carol

Lembra quando éramos crianças? Ainda dividíamos o quarto, a escrivaninha. Daí estudávamos juntos e você resolveu ir para o magistério. Depois engatou Fisio e eu também fui para a área da saúde. Daí a vida mudou, os pais mudaram de casa e ficamos um tempinho sozinhos, eu e você. Nossos destinos se distanciaram para outras cidades, mas aquele amor de irmão ainda está presente no meu coração. Agradeço por toda a paciência que teve com seu pequeno irmão caçula, amo você!

Aos meus sogros Arnaldo Cassorielo e Leia Cassorielo

Vocês trouxeram de uma só vez muitas alegrias para a minha vida. Meus queridos cunhados/irmãos e a especial Camilinha. Léinha, nunca vou esquecer os dias incansáveis que esteve conosco para nos ajudar e estar juntos de nós auxiliando no que era preciso. Irmão Arnaldo, o irmão sabe muito bem a força e inteligência material e espiritual que trouxe à minha vida. Que Deus continue abençoando a vossa linda família, ao qual estou inserido com muito privilégio e alegria!

Aos meus queridos cunhados/irmãos Bruno e Rafael

Meus irmãos especiais, com vocês eu me sinto realizado e feliz. A conexão que Deus colocou em nós é algo sublime e incomensurável. Obrigado pelo apoio em tudo, nossa história continuará e perdurará a união da nossa família por muitos e muitos anos. Que Deus continue abençoando também a querida Simone, Manu e Bruna. Amo vocês de coração!

Aos meus queridos familiares e primos da Família Portela

Meus primos queridos, meus familiares, meu coração se alegra em tê-los como parte da minha família. Nossa história é repleta de alegrias e momentos felizes. Graças a Deus, este é um momento muito feliz que dedico a vocês e agradeço por acreditarem neste sonho. Que Deus abençoe a todos! Amo vocês!

AGRADECIMENTOS

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!

Ao meu querido orientador, ***Prof. Titular Giuseppe Alexandre Romito,*** sou muito grato por ter me recebido dentro da Universidade de São Paulo. Nossa relação foi sempre muito respeitosa, tenho muita admiração por você. Seu estímulo lógico e racional sempre me fez buscar a excelência em todas as etapas do estudo. Nos momentos em que eu mais precisei, você não mediu esforços para orientar este trabalho que está se findando. Mesmo que o destino distancie nosso convívio semanal, espero poder contar com você para os projetos futuros que a vida nos reserva. Muito obrigado por tudo!

Aos ***Profs. Cláudio Mendes Pannuti e João Batista César Neto,*** pelos ensinamentos, companheirismo a atenção durante todo o convívio na pós-graduação. O apoio de vocês foi fundamental para a conclusão deste trabalho.

Aos ***Profs. Luciana Saraiva, Marinella Holzhausen Caldeira, Marina Clemente Conde, Cristina Villar, Marco Antonio Paupério Georgetti, Giorgio de Micheli, Luiz Antonio Pugliesi Alves de Lima,*** pela dedicação aos alunos da Pós-graduação. Agradeço muito todo o conhecimento transmitido que serviu de base para minha vida acadêmica com a Periodontia.

Aos ***Profs. Mauro Santamaria e Fausto Medeiros*** 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, Rodrigo Nahas, Marcelo Sirolli, Thaís Guirado, Thaís Sakiyama e Valéria Gondim,*** por toda a colaboração desde o início deste estudo até a fase final. Foram incansáveis dias de atendimento, mensurações, análises e desenvolvimento deste projeto. Tenho a grata felicidade de tê-los como companheiros de alto nível neste estudo que certamente é mérito do Grupo. Obrigado por tudo!

Aos meus amigos de turma de pós-graduação, ***André Barbisan, Vitor Sapata e Alexandre Llanos***, por estarem próximos em momentos especiais e compartilharem comigo suas conquistas. Espero continuar envolvido com todos não apenas nos projetos acadêmicos, mas também nos projetos pessoais durante muitos anos! Desejo muito sucesso a vocês!!

Aos meus amigos e companheiros de trabalho da ***família Geistlich Pharma*** pelo apoio e compreensão em todos os momentos deste estudo. Saibam que este trabalho também é fruto da colaboração de todos vocês. Muito obrigado!

A todos os colegas do curso de Mestrado e Doutorado da Disciplina de Periodontia, por enriquecerem os seminários, pelas discussões calorosas e aprendizado durante este período intenso.

Aos ***Colaboradores*** do Departamento de Estomatologia, em especial, ***Marlene e Marília***, por toda a contribuição dispensada ao longo destes anos. Obrigado pela companhia, 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.

Às colaboradoras da biblioteca ***Vânia e Glauci*** **e ao amigo** ***Marcos Alipio***, pelo profissionalismo e atenção dispensados durante a fase final deste trabalho.

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

Não temas, porque eu sou contigo;
não te assombres, porque eu sou o teu Deus:
eu te fortaleço, e te ajudo, e te sustento com a destra da minha justiça

Isaías 41:10

RESUMO

Calderero LMM. Avaliação da morbidade pós-operatória e qualidade de vida no recobrimento de retrações gengivais múltiplas através do uso de matriz colágena xenogênica (Mucograft®) comparada ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial: ensaio clínico randomizado cego [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão Corrigida.

Existem poucos ensaios clínicos aleatórios controlados mencionando o impacto da qualidade de vida (QV) e morbidade no tratamento de retrações gengivais múltiplas. O objetivo deste estudo foi comparar a QV e morbidade em dois grupos de pacientes: A. intervenção cirúrgica com enxerto de tecido conjuntivo subepitelial (ETCS) removido do palato; B. intervenção cirúrgica utilizando matriz de colágeno (MC – sem enxerto do palato) no tratamento de retrações gengivais múltiplas. Foi conduzido um ensaio clínico aleatório de boca dividida. Foram selecionados quinze pacientes com retrações gengivais múltiplas envolvendo caninos e pré-molares na maxila. Qualidade de vida foi avaliada através do questionário “Oral Health Impact Profile” (OHIP-14) através de regressão multinível. A morbidade incluiu dor, quantidade de medicamentos, capacidade de escovação e mastigação. Os parâmetros foram avaliados no Baseline, 7, 15, 30, e 180 dias após a intervenção. Resultados: OHIP-14 em 7 e 15 dias apresentou melhor QV no grupo MC comparado ao ETCS ($p=0,002$ e $p=0,001$ respectivamente). Correlações foram estabelecidas nos diferentes domínios do OHIP-14 após o tratamento com CM: dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica e desvantagem social ($p<0,05$). Houveram diferenças estatísticas significantes para dor pós-operatória e quantidade de medicamentos, favoráveis ao grupo MC ($p<0,05$). Conclusão: este estudo mostrou que o tratamento cirúrgico com a MC para retrações gengivais múltiplas Classe I de Miller foi positivamente associado ao impacto físico e psicológico na qualidade de vida dos pacientes, quando comparado ao ETCS removido do palato.

Palavras-chave: Qualidade de vida. Morbidade. Retrações gengivais múltiplas. Enxerto de tecido conjuntivo. Matriz de colágeno

ABSTRACT

Calderero LMM. Postoperative assessment and quality of life in multiple recession coverage using xenogeneic collagen matrix (Mucograft®) compared to subepithelial connective tissue graft: a randomized clinical trial [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2016. Versão Corrigida.

There are few randomized controlled clinical trials mentioning the oral health-related quality of life (OHRQoL) effect and morbidity in treatments of multiple gingival recession coverage. This study aims to compare the OHRQoL and morbidity in two groups of patients: A. surgical intervention with connective tissue graft (CTG) removed from the palate; B. surgical intervention using a collagen matrix (CM - no graft from the palate) in the treatment of multiple gingival recessions. Methods: A split-mouth randomized clinical trials was conducted. Fifteen patients with bilateral multiple recessions in maxillary canines and pre-molars were selected. Quality-of-life was assessed by the Oral Health Impact Profile-14 (OHIP-14) questionnaire through multinível regression. The morbidity included pain, quantify of medication, healing and inflammation/edema. Parameters were evaluated at baseline, 7, 15, 30, and 180 days. Results: OHIP-14 in 7 and 15 days showed better OHRQoL in CM group when compared with CTG ($p=0,002$ and $p=0,001$ respectively). Correlation was stablished in OHIP-14 subscales after treatment with CM: physical pain, psychological discomfort, physical disability, psychological disability, and handicap ($p<0,05$). There were statistically significant differences for pain and amount of medication, favoring CM group ($p<0,05$). Conclusion: This study shows that surgical treatment with CM for multiple gingival recessions Miller Class I was positively associated with psychological and physical impacts on patient's quality of life, when compared with CTG removed from the palate.

Keywords: Quality of life. Morbidity. Multiple gingival recession. Connective tissue graft. Collagen matrix.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ARG	Altura da retração gengival
CONSORT	Consolidated standards of reporting trials
CPP	Cirurgia plástica periodontal
d	Dias
DAS	Dental Anxiety Scale
DFS	Dental Fear Scale
ETCS	Enxerto de tecido conjuntivo subepitelial
EUA	Estados Unidos da América
HD	Hipersensibilidade dentinária
IPV	Índice de placa visível
IC	Intervalo de confiança
JCE	Junção cemento-esmalte
MC	Matriz de colágeno
MG	Margem gengival
n	Número
OHIP-14	Oral Health Impact Profile
p	Probabilidade de significância
QV	Qualidade de vida
RAC	Retalho avançado coronalmente
RACm	Retalho avançado coronalmente modificado
Ref.	Referência
RG	Retração gengival
RGs	Retações gengivais
RR	Recobrimento radicular
RRC	Recobrimento radicular completo
TQ	Tecido queratinizado
US$	Dólar Americano
VAS	Escala analógica visual

LISTA DE SÍMBOLOS

cm	Centímetros
mg	Miligrama
mm	Milímetros
N	Número da amostra
®	Marca Registrada
%	Por cento
+/-	Desvio Padrão
<	Menor
>	Maior

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 23
2 PROPOSIÇÃO 25
3 MATERIAIS E MÉTODOS 27
3.1 Delineamento do estudo 20
3.2 Seleção dos participantes 28
3.3 Intervenções 31
3.3.1 Grupo controle 31
3.3.2 Grupo teste 31
3.4 Desfechos 31
3.4.1 Desfecho Clínico Primário 32
3.4.2 Desfechos Subjetivos e Clínicos Secundários 32
3.5 Tamanho da amostra 34
3.6 Randomização e sigilo de alocação 34
3.6.1 Metodologia da análise dos dados 34
4 RESULTADOS 37
4.1 Recrutamento 39
4.2 Qualidade de vida 40
4.2.1 OHIP-14 40
4.2.1.1 *OHIP-14 por Domínios* 41
4.2.1.2 *Fatores associados ao OHIP-14* 43
4.2.2 Escore de Ansiedade (DFS+DAS) 44
4.3 Medicação 46
4.4 Custos da Matriz 46
4.5 Morbidade pós-operatória 47
4.5.1 Complicações pós-operatórias 47
4.5.2 Dor 47
4.5.3 Capacidade de mastigação/escovação e hipersensibilidade dentinária 48
5 DISCUSSÃO 51
6 CONCLUSÕES 57
REFERÊNCIAS 59
APÊNDICES 63
ANEXO 71

1 INTRODUÇÃO

A retração gengival (RG) é o problema periodontal mais prevalente na população. Um recente estudo brasileiro demonstrou que 99,7% dos pacientes de uma amostra de mais de 1.000 adultos apresentavam RG ≥ 1mm (Rios 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), bem como tende a aumentar com a idade e é um achado comum em fumantes (Graziani et al., 2014). As retrações gengivais podem aumentar a possibilidade do paciente a apresentar cárie radicular, hipersensibilidade dentinária, comprometimento da harmonia e estética do sorriso, bem como a diminuição da qualidade de vida (QV) (Wagner et al., 2016).

São muitas as opções para o tratamento das retrações gengivais (RGs), como o uso de cremes dentais específicos, laser, restaurações e as cirurgias plásticas periodontais. Existem diferentes técnicas cirúrgicas para o tratamento das retrações gengivais (Chambrone; Tatakis, 2015), que tem seus resultados avaliados através de medidas objetivas e clínicas. O recobrimento radicular realizado através do enxerto de tecido conjuntivo subepitelial (ETCS) é o que se mantém como melhor evidência disponível na cirurgia plástica periodontal (Cairo et al., 2016). No entanto, precisamos avançar e utilizar, além dos desfechos clínicos, desfechos centrados no paciente (estética, hipersensibilidade dentinária, qualidade de vida e morbidade pós-operatória) como um dos parâmetros importantes para o sucesso da técnica. Alguns autores afirmam que os desfechos centrados nos pacientes representam os "*true endpoints*" (Hujoel, 2004; Tsakos et al., 2010; McGuire et al., 2014; Inglehart, 2015).

Os desfechos centrados nos pacientes podem ser obtidos através de instrumentos que avaliam a QV relacionada à saúde, sendo o questionário "*Oral Health Impact Profile*" (OHIP) uma das possibilidades para esta aferição (Slade, 1997). O OHIP-14 foi validado no Brasil e apresenta uma rápida e fácil aplicação (Oliveira; Nadanovsky, 2005), tendo sido utilizado em estudo transversal em adolescentes (Broder et al., 2000), estudo clínico para avaliação da QV após o tratamento com implantes (Allen et al., 2001), estudo transversal avaliando a relação da retração gengival com a QV (Wagner et al., 2016) e estudo prospectivo para avaliar o efeito da

cirurgia de recobrimento radicular na hipersensibilidade dentinária e QV em pacientes com retrações gengivais unitárias (Oliveira et al., 2013).

Um recente estudo na população urbana de Porto Alegre (Wagner et al., 2016) descreveu o impacto entre a QV e a presença de retrações gengivais. A avaliação mostrou que a presença de RG tem um impacto negativo na qualidade de vida da população estudada, principalmente quando foi encontrada em regiões anteriores e superiores.

Por um outro lado, sujeitos de pesquisa que são submetidos à cirurgia de recobrimento radicular através de ETCS (Oliveira et al., 2013) demonstram redução na hipersensibilidade dentinária. O resultado cirúrgico pode influenciar positivamente após 90 dias na qualidade de vida relacionada à saúde bucal através do aumento do tecido queratinizado e incapacidade física e psicológica, independente da qualidade de cobertura do defeito.

Entretanto, nenhum estudo clínico randomizado publicado até o momento avaliou a qualidade de vida e morbidade pós-operatória em pacientes que receberam o tratamento de retração gengival com a mesma técnica cirúrgica, porém, com diferentes tipos de enxertos descritos na literatura: ETCS (Harris, 1992) e Matriz de Colágeno Xenogênica (MC) (McGuire; Scheyer, 2010).

2 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste ensaio clínico randomizado cego foi comparar o ETCS à MC, avaliando qual o impacto da cirurgia plástica periodontal (CPP) na morbidade e qualidade de vida dos pacientes através da mesma técnica cirúrgica de retalho avançado coronalmente modificado no tratamento das RG múltiplas.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Delineamento do estudo

Este estudo faz parte de um estudo clínico inicial onde teve como proposta principal 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 ao paciente.

Resumidamente descrevemos a seguir:

Foi realizado 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 7d, 15d, 30d e 180 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 *clinical trials.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 ≤ 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 dentes, no máximo 3 dentes com RG) sendo pelo menos uma RG ≥ 3 mm;
- Presença da junção cemento-esmalte (JCE);
- Presença de pelo menos 1 mm em largura de Tecido Queratinizado 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 Cirurgia Plástica Periodontal;
- 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

Todas 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 do palato 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), porém, associado à MC xenogênica bilaminar 3D suína (Mucograft®: Geistlich Pharma AG, Wolhusen, Switzerland). A MC foi posicionada sob as superfícies expostas no mesmo protocolo do ETCS.

O intervalo de tempo entre as cirurgias realizadas no grupo teste e grupo controle foi de no mínimo 1 mês e no máximo 2 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.

A avaliação da QV e ansiedade dos pacientes foram registrados por um único avaliador cego (VG) alheio ao procedimento no início do estudo (*baseline*), 7, 15, 30 e 180 dias após a cirurgia. VG não participava das cirurgias e não tinha conhecimento do tipo de tratamento realizado. Os questionários eram aplicados utilizando o mesmo tom de voz na leitura das perguntas, mostrando ao paciente as opções a serem escolhidas. Em caso de dúvidas do entrevistado, o avaliador repetia a pergunta quantas vezes necessário. Não eram abertas discussões ou comentários por parte do avaliador evitando assim possíveis distorções na interpretação dos questionários.

3.4.1 Desfecho Clínico Primário

O desfecho clínico primário foi a avaliação da qualidade de vida mensurada através do questionário OHIP-14 (Slade et al., 1997), validado no idioma Português (Oliveira; Nadanovsky, 2005), considerando os escores totais (de 0 a 56). Quanto menor o escore, melhor a qualidade de vida. Além disso, foi avaliado o OHIP-14 através dos seus domínios: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e desvantagem social.

3.4.2 Desfechos Subjetivos e Clínicos Secundários

- Gênero, idade e renda mensal (mensurada em reais, convertida para Dólares no mês da entrevista) no *baseline.*

- Morbidade: mensurada através da quantidade de medicamento (em mg) (Sanz et al., 2009) utilizada após o procedimento cirúrgico e registrado no diário do paciente (apêndice A). A prescrição inicial consistiu de Nimesulida

de 100mg de 12 em 12 horas durante 3 dias totalizando 600mg no pós-operatório.

- Altura da retração gengival (ARG) residual: medida a partir da JCE até o ponto mais apical da MG após 90d e 180d.

- Estética: determinada pela avaliação subjetiva do paciente e avaliação subjetiva de um periodontista especialista, registrada em uma escala VAS de 10 cm (McGuire et al., 2010) (Apêndice A) após 7d, 15, 30d, 90d e 180 dias;

- Dor e morbidade: determinada pela avaliação subjetiva do paciente e registrada em uma escala VAS de 10 cm (McGuire et al., 2010) nos questionários de sintomas de dor (Apêndice A) para os seguintes parâmetros: Dor pós-operatória, dor - capacidade de mastigação e dor - capacidade de escovação. Mensurada após 7d, 15d, 30d, 90d e 180 dias.

- Custo Matriz: uma pergunta específica foi realizada nos períodos de tempos de 30 e 180 dias para responder a seguinte questão: “Você arcaria com os custos da matriz se este material substituísse o ‘céu da boca’? ”

- Ansiedade: mensurada através do questionário DAS-DFS considerando os escores totais (de 7 a 35). Quanto maior o escore, maior a ansiedade. Duas escalas de mensurações de ansiedade foram utilizadas. Os questionários Dental Anxiety Survey (DAS) (Corah, 1969) e Dental Fear Survey (DFS) (Kleinknecht et al., 1973) foram utilizados. Apenas 3 perguntas do questionário DAS e 4 perguntas do questionário DFS foram utilizadas por apresentarem uma consistente correlação à resposta do paciente frente à alguma intervenção (Chung et. al., 2003; Guzeldemir et al., 2008) (Apêndice A).

- 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 (algodão em rolete) nos dentes adjacentes.

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 10% dos participantes no seguimento após 06 meses, foi planejado a inclusão de 15 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 séries. Na primeira série de análises, o desfecho principal foi o OHIP-14, considerando os escores totais (de 0 a 56). Para as análises da influência do grupo, tempo pós-operatório e ordem que

foi executada as cirurgias, análises de regressão de multinível de Poisson foram realizadas para avaliar influências dessas variáveis nos escores de qualidade de vida obtidos através do OHIP-14. A estrutura de multinível foi composta por 3 níveis: avaliações nos diferentes tempos (nível 1); lado da cirurgia (nível 2) e participante (nível 3).

Os diferentes domínios do OHIP-14 foram comparados entre os grupos e tempos pós-operatórios, utilizando regressão de multinível de Poisson, sendo os 7 domínios: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e desvantagem social. Para esta análise, o valor dos domínios foi calculado pelo método aditivo.

Também foi avaliada a associação de outras variáveis com os escores totais do OHIP-14. Para essas análises, regressão de multinível de Poisson foi realizada e as razões de taxas e seus respectivos intervalos de confiança a 95% foram calculados. Para avaliar a influência das demais variáveis, todas as análises foram realizadas e ajustadas pelas variáveis grupo, tempo e ordem da cirurgia.

A medicação utilizada pelos pacientes foi mensurada através da quantidade de analgésicos (mg) e comparada através do teste t pareado.

Na avaliação de ansiedade, o escore total do questionário DAS-DFS foi considerado (escore de 7 a 35) e comparado através do teste t pareado.

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

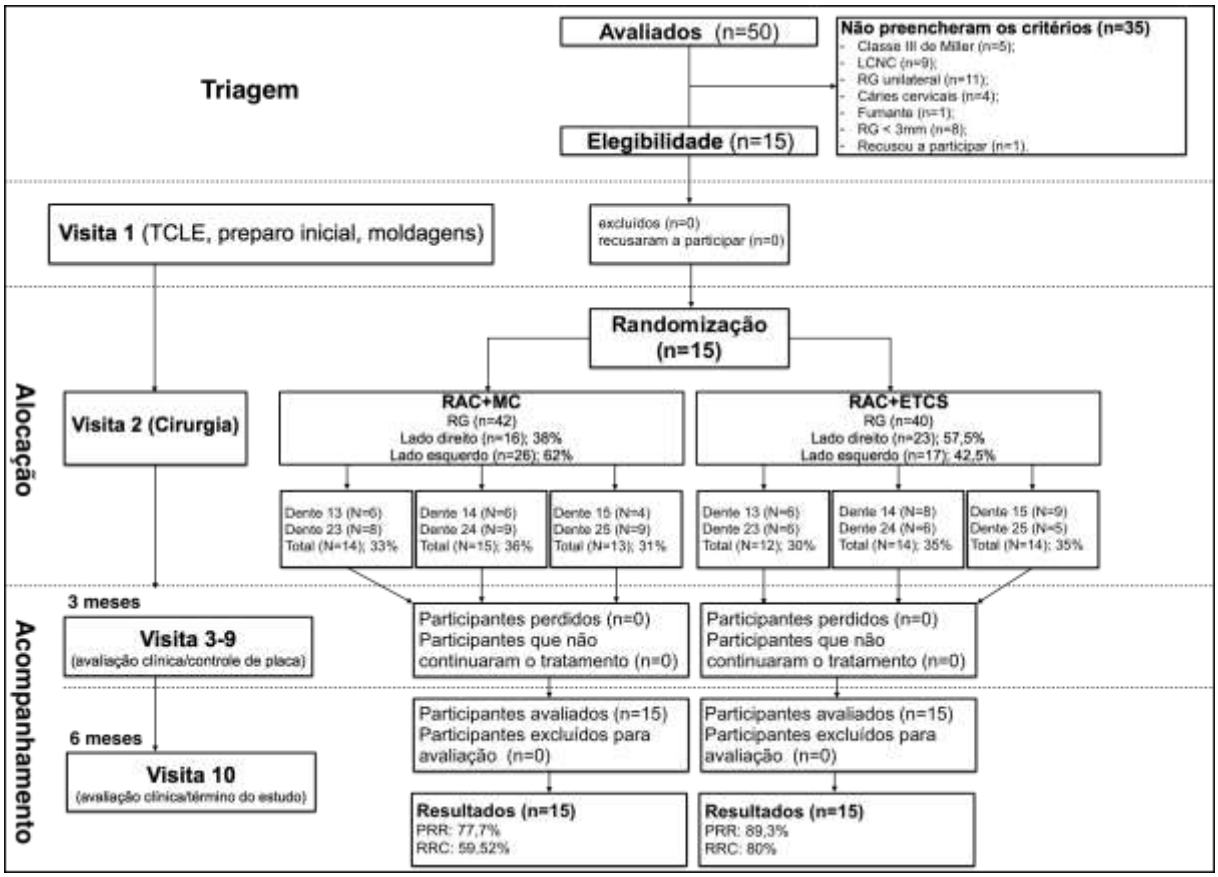
Os resultados clínicos mostraram que não houve diferença clínica relevante entre as duas técnicas utilizadas (Apêndice B) (Figura 4.1).

Figura 4.1 - 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

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 ± 8,1 anos (18 – 51 anos), a média da renda mensal familiar em US$ foi de 726,21 ± 477,45 dólares (388,60 – 1063,82) e a média de anos de estudo foi de 18,4 ± 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 Qualidade de Vida

4.2.1 OHIP-14

Quando avaliado o desfecho primário, a média do OHIP-14 em 7 dias foi de 10,3 ± 9,4 e a média após 15 dias foi de 5,0 ± 6,9 para o grupo que recebeu a MC. Nos casos tratados com o ETCS, a média do OHIP-14 em 7 dias foi de 17,0 ± 15,1 e após 15 dias foi de 10,8 ± 12,4. Os resultados mostraram uma redução nos valores do OHIP-14 em ambos os grupos nestes períodos ($p<0,05$). Além disso, quando comparados os dados entre os grupos nos períodos de 7 e 15 dias, houve diferença estatisticamente significante ($p = 0,002$ e $p = 0,001$, respectivamente).

Após 30 dias, ambos tratamentos reduziram os escores de OHIP-14 comparados ao baseline tanto no grupo ETCS quanto no grupo MC, sendo 3,5 ± 3,7 e 2,5 ± 3,1 respectivamente ($p<0,05$) (Tabela 4.1).

Tabela 4.1 - OHIP total (escores de 0 a 56) comparando a média final nos diferentes tempos de pós-operatório do Grupo ETCS e Grupo MC (quanto menor o valor, melhor a qualidade de vida)

Tempo de avaliação	**ETCS** **Média (desvio padrão)**	**MC** **Média (desvio padrão)**	**p***
0	6,5 (5,6) a	5,9 (5,8) a	0,641
7	17,0 (15,1) b	10,3 (9,4) b	0,002
15	10,8 (12,4) c	5,0 (6,9) a	0,001
30	3,5 (3,7) d	2,5 (3,1) c	0,273
180	0,13 (0,52) e	0,87 (2,10) e	0,312

* valores de p para as diferenças entre os grupos, ajustados pela ordem que foi realizada a cirurgia. Letras minúsculas diferentes indicam diferenças entre os tempos de avaliação dentro do mesmo grupo, ajustado pela ordem que foi realizado os tratamentos. Todos os valores de p foram calculados por análise de regressão de multinível de Poisson.

4.2.1.1 OHIP-14 por Domínios

Na análise de regressão múltipla de multinível de Poisson foi avaliado o OHIP-14 por domínios. No período de 7 dias, diferenças estatisticamente significantes foram encontradas entre os seguintes domínios: incapacidade psicológica, com médias de 0,7 ± 1,4 para o grupo MC e de 1,8 ± 2,5 para o grupo ETCS e de desvantagem social, com médias de 1,5 ± 1,9 para o grupo MC e 3,1 ± 2,5 para o grupo ETCS ($p < 0,05$). No período de 15 dias, diferenças estatisticamente significantes também foram encontradas nos domínios: dor física, com médias de 0,7 ± 1,3 para o grupo MC e de 2,1 ± 2,2 para o grupo ECTS; desconforto psicológico, com médias de 0,3 ± 0,6 para o grupo MC e de 1,2 ± 2,2 para o grupo ETCS; e incapacidade física, com médias de 1,2 ± 1,8 para o grupo MC e de 2,5 ± 2,6 para o grupo ETCS ($p<0,05$). (Tabela 4.2).

Tabela 4.2 – OHIP-14 separado por domínios comparando a média final nos diferentes tempos de pós-operatório do Grupo ETCS e Grupo MC (quanto menor o valor, melhor a qualidade de vida)

Domínios	Tempo de avaliação	ETCS Média (desvio padrão)	MC Média (desvio padrão)
Limitação Funcional	0	0,1 (0,4) a	0,1 (0,4) a
	7	1,3 (2,8) b	1,3 (2,1) b
	15	1,3 (2,0) b	0,7 (1,2) b
	30	0,2 (0,6) a	0,5 (1,1) a
Dor Física	0	1,7 (1,4) a	1,5 (1,5) a
	7	2,8 (2,5) b	1,8 (1,7) a
	15	2,1 (2,2) a	0,7 (1,3) a *
	30	0,9 (1,0) a	0,6 (1,0) b
Desconforto Psicológico	0	1,5 (1,6) a	1,4 (1,7) a
	7	2,5 (2,7) a	1,5 (2,0) a
	15	1,2 (2,2) a	0,3 (0,6) b *
	30	0,2 (0,8) b	0,0 (0,0) b
Incapacidade Física	0	0,7 (1,4) a	0,6 (1,4) a
	7	3,5 (2,8) b	2,2 (1,8) b
	15	2,5 (2,6) b	1,2 (1,8) a *
	30	0,9 (1,3) a	0,6 (0,8) a
Incapacidade Psicológica	0	1,1 (1,6) a	1,0 (1,6) a
	7	1,8 (2,5) a	0,7 (1,4) a *
	15	1,3 (2,0) a	0,5 (1,1) a
	30	0,3 (1,0) b	0,1 (0,3) b
Incapacidade Social	0	0,5 (1,6) a	0,5 (1,6) a
	7	1,9 (2,0) b	1,3 (1,7) b
	15	1,3 (1,8) b	0,7 (1,2) a
	30	0,7 (1,4) a	0,4 (0,9) a
Desvantagem Social	0	0,8 (1,2) a	0,8 (1,2) a
	7	3,1 (2,5) b	1,5 (1,9) a *
	15	1,3 (1,9) a	0,9 (1,6) a
	30	0,3 (0,8) a	0,3 (0,9) a

Letras diferentes na mesma coluna indicam diferença estatisticamente significante ($p<0,05$) entre os tempos no mesmo grupo. * Diferença estatisticamente significante entre os grupos no referido tempo pós-operatório. Todos os valores de p foram calculados por análise de regressão de multinível de Poisson.

4.2.1.2 Fatores associados ao OHIP-14

Foram realizadas associações de diversos fatores que poderiam influenciar nos escores totais do OHIP-14, através da regressão de multinível de Poisson ajustadas pelas variáveis grupo, tempo e ordem da cirurgia (Tabela 4.3).

As seguintes variáveis não influenciaram nos escores totais de OHIP-14: gênero, idade e renda ($p>0,05$).

Na comparação dos grupos, os pacientes que receberam o tratamento com a MC tiveram 36% menores escores na média do OHIP-14 quando comparado ao grupo ETCS ($p<0,05$).

Analisando os dados do OHIP-14 nos diferentes tempos de pós-operatório, utilizando o baseline como referência, os sujeitos apresentaram na média um escore 2,2 vezes maior aos 7 dias, 27% maior aos 15 dias, e 48% menor aos 30 dias ($p<0,05$).

Avaliando a influência da ordem em que foram realizadas as cirurgias na média dos escores de OHIP-14, a segunda intervenção cirúrgica apresentou em média 27% menores escores quando comparada com a primeira intervenção, independente do grupo ($p<0,05$).

Na avaliação estética do paciente através da escala VAS (de 0 a 10 cm) no período de 180 dias após a cirurgia, cada 1 ponto a mais na escala VAS representou 10% a menos no escore total do OHIP-14 ($p<0,05$). Levando-se em consideração a altura da retração inicial no baseline, na média, a cada 1 mm a mais na altura da retração o OHIP-14 apresentou 79% de escores maiores ($p<0,05$).

Não houveram diferenças significantes na associação do escore de OHIP-14 quando comparado às variáveis: ganho de altura na retração gengival, mensurada em mm; e recobrimento total completo, categórica, após 180 dias ($p>0,05$)

Tabela 4.3 – Fatores associados ao OHIP-14

Variáveis de ajuste	Razão de taxas	IC 95%	p *
Variáveis de sexo, idade e renda			
Sexo (ref.: masculino)			
Feminino	1,15	0,45 a 2,96	0,767
Idade	0,99	0,93 a 1,05	0,712
Renda	1	1,00 a 1,00	0,195
Grupo (ref.: ETCS)			
Matriz de Colágeno (Mucograft)	0,64	0,50 a 0,83	0,001
Tempo (ref.: 0 dias)			
7 dias	2,2	1,85 a 2,62	<0,001
15 dias	1,27	1,05 a 1,54	0,013
30 dias	0,48	0,37 a 0,62	<0,001
Ordem da cirurgia (ref.: 1º)			
2º	0,73	0,57 a 0,94	0,015
Avaliação estética clínico	1,05	1,01 a 1,10	0,029
Avaliação estética paciente	0,9	0,87 a 0,95	<0,001
Dor mastigação	0,95	0,92 a 0,98	0,002
Dor escovação	0,92	0,89 a 0,96	<0,001
Altura da retração no início	1,79	1,38 a 2,34	<0,001
Ganho de altura da retração	1,04	0,77 a 1,41	0,784
Recobrimento total (ref.: não)			
Sim	0,9	0,56 a 1,43	0,649

IC 95% = Intervalo de confiança a 95%. * valores de p obtidos por análise de regressão múltipla de multinível de Poisson ajustados pelo grupo, tempo e ordem da cirurgia

4.2.2 Escore de Ansiedade (DFS+DAS)

No baseline o escore de ansiedade (DFS+DAS) foi de 12,0 $\pm$ 6,4 para ambos os grupos. Não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos e entre os tempos após 30 dias de avaliação (p> 0,05), demonstrando que os grupos permaneceram homogêneos (Tabela 4.4).

Tabela 4.4 – Ansiedade dos sujeitos mensurada através do questionário DAS-DFS no baseline e após 30 dias

Tempo de avaliação	ETCS Média (desvio padrão)	MC Média (desvio padrão)	p*
0	12,0 (6,4) a	12,0 (6,4) a	1
30	10,4 (3,7) d	10,1 (3,7) c	0,866
p **	0,191	0,125	

* valores de p para as diferenças entre os grupos, ajustados pela ordem que foi realizada a cirurgia.
** valores de p para as diferenças entre os tempos, ajustados pela ordem que foi realizada a cirurgia.
Todos os valores de p foram calculados por análise de regressão de multinível de Poisson

Através da análise de multinível de Poisson foram avaliados os possíveis fatores que poderiam estar associados a ansiedade. Não houve diferença estatisticamente significante para os fatores analisados: tipo de tratamento recebido (MC e ETCS), diferenças entre os tempos avaliados (baseline e 30 dias) e a ordem que foi realizada a intervenção cirúrgica (Tabela 4.5).

Tabela 4.5 – Fatores associados à ansiedade (DAS-DFS)

Variáveis de ajuste	Razão de taxas ajustada	IC 95%	p *
Grupo (ref.: ETCS)			
Matriz de Colágeno (Mucograft)	0,99	0,85 a 1,16	0,916
Tempo (ref.: 0 dias)			
30 dias	0,86	0,73 a 0,99	0,044
Ordem da cirurgia (ref.: 1º)			
2º	0,97	0,83 a 1,13	0,711

IC 95% = Intervalo de confiança a 95%. * valores de p obtidos por análise de regressão múltipla de multinível de Poisson

4.3 Medicação

A quantidade de medicação utilizada foi avaliada através do teste-t pareado. A média de medicação utilizada no grupo ETCS foi de 2.606,7 $\pm$ 1.989,4 mg e para o grupo teste MC foi de 1.820,0 $\pm$ 1017,1 mg. O grupo MC utilizou uma menor quantidade de medicação, apresentando diferença significante entre os grupos (p = 0,036) (Tabela 4.6).

Tabela 4.6 – Quantidade de medicação utilizada após a cirurgia

	ETCS Média (desvio padrão)	**MC** Média (desvio padrão)	**p ***
Quantidade de analgésico (mg)	2.606,7 (1.989,4)	1.820,0 (1017,1)	0,036

* diferença entre os grupos obtido pelo teste t pareado

4.4 Custos da Matriz

Em relação ao questionamento *"Você arcaria com os custos da matriz se este material substituísse o 'céu da boca'?".*

Após 30 dias de pós-operatório obtivemos os seguintes resultados:

a) Os participantes que receberam como a primeira cirurgia o ETCS, 75% pagariam; e os que receberam a MC apenas 42,9% pagariam.
b) Os participantes que receberam como a segunda cirurgia o ETCS apenas 42,9% pagariam; e os que receberam a MC 87,5% pagariam.

Após 180 dias de pós-operatório obtivemos os seguintes resultados:

c) Os participantes que receberam como a primeira cirurgia o ETCS, 75% pagariam; e os que receberam a MC 57,1% pagariam.

d) Os participantes que receberam como a segunda cirurgia o ETCS, 57,1% pagariam; e os que receberam a MC 75% pagariam.

Ao final do estudo, 2/3 da amostra total dos participantes (n= 10) pagariam pelo custo da matriz, independente do grupo de tratamento recebido e da ordem das cirurgias realizadas.

4.5 Morbidade pós-operatória

4.5.1 Complicações pós-operatórias

No grupo MC foi observada a exposição da matriz de colágeno e contração do retalho em dois casos no período de 7 dias. No grupo ETCS foi observada a exposição do enxerto em 1 caso no período de 15 dias. 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 escala VAS para a variável dor estão relatadas na tabela 4.7. 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 ETCS comparado ao MC nos períodos de 8h, 7d e 15 dias ($p = 0,01$). A partir de 30 dias não foi possível observar diferença significativa entre os grupos.

Tabela 4.7 - 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) Média (Desvio Padrão)	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) Média (Desvio Padrão)	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 significante 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 significante 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/escovação e hipersensibilidade dentinária

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 a partir de 30 e 90 dias respectivamente, em ambos os grupos, sem diferença entre os grupos. Os escores relacionados a essas duas variáveis estão relatadas na tabela 4.8. 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 ± 3,3 em pacientes tratados com o RACm+ETCS e de 4,0 ± 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 ± 3,0 e 2,3 ± 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 significantemente menor que aqueles registrados em 3

meses para ambos os grupos tratados (p < 0,05), sem diferença entre os grupos (Tabela 4.9).

Tabela 4.8 - Capacidade de mastigação e escovação (variáveis quantitativas) após a cirurgia e diferença entre os grupos

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes) Média (Desvio Padrão)	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) Média (Desvio Padrão)	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 significante 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.

Tabela 4.9 - Análise descritiva da HD e comparação entre os grupos no baseline, 3 e 6 meses

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes) Média (Desvio Padrão)	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) Média (Desvio Padrão)	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 significante entre os grupos. Letras minúsculas diferentes na coluna indicam diferença estatisticamente significante 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.

5 DISCUSSÃO

A avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal, no tratamento das retrações gengivais múltiplas, tem sido um importante objetivo nas cirurgias plásticas periodontais (Cairo et al., 2016). Este é o primeiro estudo que avalia diretamente, através de um ensaio clínico aleatório cego, com desenho de boca dividida, após 6 meses, o impacto da cirurgia plástica periodontal no tratamento das RG múltiplas considerando os desfechos de qualidade de vida e morbidade pós-operatória após a utilização do ETCS ou a MC. É importante destacar que toda a discussão a seguir está fundamentada nos resultados da análise clínica inicial (Apêndice B), onde o resultado não mostrou relevância clínica no desfecho primário de recobrimento das retrações gengivais.

Em nosso estudo, quando foi avaliado o escore médio de OHIP-14 no baseline, os dois grupos apresentaram homogeneidade entre si antes do tratamento (6,5 ± 5,6 e 5,9 ± 5,8). Estes escores são semelhantes quando comparados à estudos que também associaram retração gengival com qualidade de vida. Oliveira et al. (2013) mostraram escores no *baseline* de 6,8 ± 0,6, assim como no estudo de Wagner et al. (2016) que mostraram escores no *baseline* de 9,6 ± 0,4.

Após a intervenção cirúrgica, nossos achados demonstraram uma diminuição significativa da qualidade de vida, nos períodos de 7 e 15 dias de cicatrização, no grupo que recebeu ETCS em comparação ao grupo de MC. Entretanto, ao final do período de 180 dias de pós-operatório a melhora da QV foi independente da redução da altura da retração gengival ou do recobrimento radicular completo em ambos os grupos.

A principal diferença encontrada na diminuição da QV, nos períodos de 7 e 15 dias no grupo do ETCS, pode ser explicada devido à remoção do enxerto na área cirúrgica doadora (palato). Em relação à dor pós-operatória, Cairo et al. (2008) verificaram, através de meta-análise, que o ETCS foi frequentemente associado ao inchaço e dor na área doadora. De forma semelhante, McGuire et al. (2010) descreveram maior morbidade após a remoção do ETCS nos casos de tratamento de retrações gengivais localizadas Classe I e II de Miller.

Após 30 dias de pós-operatório, foram realizadas sub-análises separadas de OHIP-14 por domínios, as quais demostraram diferenças estatisticamente significantes entre os grupos, nos períodos de 7 e 15 dias de avaliação, nos domínios descritos: dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica e desvantagem social. Demonstrando que, neste estudo, o ETCS esteve fortemente associado a diminuição da QV nos períodos de 7 e 15 dias. Entretanto, após 30 dias, ambos os procedimentos promoveram uma melhora na QV dos indivíduos.

Isto corrobora, em parte, com os resultados de Oliveira et al. (2013) que demonstraram que o retalho avançado coronalmente associado ao ETCS influencia positivamente na QV dos pacientes, porém, após um período de 90 dias de tratamento das RGs. Esta técnica cirúrgica foi significativamente associada à melhora nos escores de dor e incapacidade física, como também à incapacidade e desconforto psicológico. Além disso, a melhora da incapacidade física foi correlacionada moderadamente com a quantidade de tecido queratinizado e a porcentagem de recobrimento radicular ao final do estudo, sugerindo que estes desfechos tem um papel importante para melhorar a habilidade física na boca do paciente.

Entretanto, a quantidade de recobrimento radicular e o recobrimento total da retração não demonstraram influenciar na resposta do OHIP-14. Este dado corrobora com os achados de Oliveira et al. (2013), onde o resultado cirúrgico influenciou positivamente na QV, após um período de 90 dias, relacionando a saúde bucal através do aumento do tecido queratinizado e incapacidade física e psicológica, independente da qualidade/quantidade da cobertura do defeito radicular.

Quando avaliados os fatores que poderiam estar associados à QV, as variáveis: avaliação estética do paciente; avaliação estética do clínico; dor mastigação e escovação, apresentaram correlação positiva com a QV (menores escores de OHIP-14), quando ajustados pelas variáveis tempo e ordem da cirurgia.

O presente estudo forneceu informações sobre o nível de ansiedade no baseline e após as intervenções cirúrgicas (30 dias). Os dados mostraram que ambos os grupos permaneceram homogêneos nos períodos avaliados. Na análise dos possíveis fatores que poderiam estar associados a ansiedade, tais como: tipo de tratamento recebido,

diferenças entre os tempos avaliados e a ordem das cirurgias, os resultados demostraram que não houve diferença significante.

As duas técnicas cirúrgicas provocaram dor para os pacientes em 8h, 1 dia, 7 dias, 15 dias e 30 dias. No entanto, o grupo ETCS apresentou maior dor pós-operatória comparado ao grupo 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 apresentados 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 tecido queratinizado (TQ) ao redor de dentes e implantes utilizando a MC.

Outra forma de mensurar a dor no pós-operatório, em nosso estudo, foi avaliando a quantidade de medicamentos utilizados após a intervenção cirúrgica. Os dados mostraram um maior consumo de analgésicos no grupo teste quando comparado ao grupo controle com diferença estatisticamente significante. Da mesma forma, Sanz et al. (2009) descreveram um alto consumo de medicação, durante o período pós-operatório, nos pacientes tratados com ETCS livre quando comparado ao grupo MC, para o aumento da faixa de TQ ao redor de dentes e implantes.

O ETCS apresenta os melhores resultados de recobrimento radicular quando comparado a outras modalidades de tratamento (Chambrone; 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 RGs múltiplas adjacentes apresentando resultados similares ao ETCS em relação aos parâmetros clínicos periodontais (Aroca et al., 2013). Além disso, a MC demonstrou benefícios quando são considerados parâmetros subjetivos relacionados a qualidade de vida pós-operatória do paciente (McGuire; Scheyer, 2010).

A queixa de hipersensibilidade (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 significante na HD relatada pelos pacientes ao final do estudo quando comparada ao baseline. Apesar da diferença entre os grupos não ter sido significativa, o grupo ETCS reduziu em 49% a HD comparada a 57,5% de redução nos casos tratados com a 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 recobrimento radicular completo (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 recobrimento radicular (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.

Considerando as análises de OHIP-14 associadas às retrações, os resultados parecem ser semelhantes à pesquisa populacional em adultos de Porto Alegre, onde os autores descreveram o impacto entre a QV e a presença de retrações gengivais (Wagner et al., 2016). Os autores verificaram que a presença de RG teve um impacto negativo na qualidade de vida da população estudada, principalmente quando localizada em regiões anteriores e superiores.

Em relação ao questionamento “Você arcaria com os custos da matriz se este material substituísse o ‘céu da boca’? ”, foi verificado que ao final do estudo, 2/3 da amostra total dos participantes (n= 10) pagariam pelo custo da matriz, independente do grupo de tratamento recebido e da ordem das cirurgias realizadas. Em uma análise exploratória, pôde-se verificar que este dado incluiu quase que na totalidade os indivíduos que receberam o ETCS como primeira cirurgia. Extrapolando estes dados podemos verificar que, apesar das intervenções cirúrgicas nos dois grupos causarem morbidade ao indivíduo, esta se apresenta aumentada e diretamente relacionada a técnica do ETCS. Este dado pode ser considerado primordial para a tomada de

decisão do paciente na preferência pelo tratamento, já que as análises clínicas demonstraram altos escores na avaliação estética realizada não apenas pelo periodontista como também pelo indivíduo em ambos os grupos da pesquisa.

O presente estudo apresenta algumas limitações. O desenho de boca dividida pode provocar o efeito *carry-across*. Os mesmos pacientes sofreram os dois tipos de tratamento no intervalo de 2 meses entre um procedimento e outro, onde os pacientes foram seus próprios controles. No período de 180 dias, os sujeitos tinham recebido as duas intervenções cirúrgicas e a avaliação da QV pode causar uma confusão por uma possível influência de resultado entre um procedimento e outro. As análises de OHIP-14 que foram realizadas após 180 dias são realizadas após o paciente sofrer as duas intervenções cirúrgicas (ensaio de boca dividida). Consequentemente, o desenho de boca dividida (Hujoel, 1998) pode apresentar este tipo de confusão. Por esta razão, as análises de OHIP-14 maiormente confrontadas foram até 30 dias após a intervenção cirúrgica.

6 CONCLUSÕES

Dentro dos limites deste estudo podemos concluir que:

1. Ambos os procedimentos reduziram a QV dos pacientes nas fases inicias de cicatrização, porém, melhoraram a QV ao final do estudo.

2. A Matriz de Colágeno (Mucograft) quando comparada ao ETCS apresenta benefícios em relação a: i. dor física, ii. desconforto psicológico, iii. incapacidade física e psicológica, e iv. desvantagem social, principalmente aos 7 dias e 15 dias de pós-operatório;

3. O ganho de altura ou o recobrimento total da retração parecem não influenciar na diminuição dos escores de QV após 180 dias de tratamento nas retrações Classe I de Miller;

4. Dois terços dos pacientes, após 180 dias, arcariam com os custos da MC para o tratamento das RGs múltiplas.

REFERÊNCIAS[1]

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

Allen PF, McMillan AS, Locker D. An assessment of sensitivity to change of the Oral Health Impact Profile in a clinical trial. Community Dent Oral Epidemiol 2001, Jan ;29 (3):175–82.

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, Jul;40 (7):713–20. doi:10.1111/jcpe.12112.

Broder HL, Slade G, Caine R, Reisine S. Perceived impact of oral health conditions among minority adolescents. J Public Health Dent. 2000 Summer;60(3):189–92.

Cairo F, Pagliaro U, Nieri M. Soft tissue management at implant sites. J Clin Periodontol. 2008 Sep;35(8 Suppl):163-7. doi: 10.1111/j.1600-051X.2008.01266.x.

Cairo F, Pagliaro U, Buti J, Baccini M, Graziani F, Tonelli P, Pagavino G, Tonetti MS. Root coverage procedures improve patient aesthetics. A systematic review and Bayesian network meta-analysis. J Clin Periodontol. 2016 Nov;43(11):965-975. doi: 10.1111/jcpe.12603.

Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglio 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.

Chambrone L, Tatakis DN. Periodontal soft tissue root coverage procedures: a systematic review from the AAP Regeneration Workshop. J Periodontol. 2015 Feb;86(2 Suppl):S8-51. doi: 10.1902/jop.2015.130674.

[1] De acordo com estilo Vancouver.

Chung DT, Bogle G, Bernardini M, Stephens D, Riggs ML, Egelberg JH. Pain experienced by patients during periodontal maintenance. J Periodontol. 2003 Sep;74(9):1293-301.
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.

Corah NL. Development of a dental anxiety scale. J Dent Res. 1969 Jul-Aug;48(4):596.

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. Doi:10.1111/jcpe.12172.

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

Guzeldemir E, Toygar HU, Cilasun U. Pain Perception and Anxiety During Scaling in Periodontally Healthy Subjects. J Periodontol. 2008 Dec;79(12):2247-55.

Harris RJ. The connective tissue and partial thickness double pedicle graft: A predictable method of obtaining root coverage. J Periodontol. 1992 May;63(5):477-486.

Hujoel P. Design and analysis issues in split mouth clinical trials. Community Dent Oral Epidemiol. 1998 Apr;26(2):85-6.

Hujoel PP. Endpoints in periodontal trials: the need for an evidence-based research approach. Periodontol 2000. 2004;36:196-204.

Inglehart MR. Enhancing periodontal health through regenerative approaches: a commentary on the need for patient-reported outcomes. J Periodontol. 2015 Feb;86(2 Suppl):S4-7. doi: 10.1902/jop.2015.140574.

Kleinknecht RA, Klepac RK, Alexander LD. Origins and characteristics of fear of dentistry. J Am Dent Assoc. 1973 Apr;86(4):842-8.

McGuire MK, Scheyer ET, Gwaltney C. Commentary: incorporating patient-reported

outcomes in periodontal clinical trials. J Periodontol. 2014 Oct;85(10):1313-9. doi: 10.1902/jop.2014.130693. Epub 2014 Jul 18.

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.

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.

Oliveira BH, Nadanovsky P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. Community Dent Oral Epidemiol. 2005 Aug;33(4):307-14.

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, 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.

Rios FS, Costa RS, Moura MS, Jardim JJ, Maltz M, Haas AN. Estimates and multivariable risk assessment of gingival recession in the population of adults from Porto Alegre, Brazil. J Clin Periodontol. 2014 Nov;41(11):1098-107. doi: 10.1111/jcpe.12303. Epub 2014 Sep 22.

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.

Slade GD. Derivation and validation of a Short-Form Oral Health Impact Profile. Community Dent Oral Epidemiol. 1997 Aug;25(4):284-90.
Tsakos G, Bernabé E, D'Aiuto F, Pikhart H, Tonetti M, Sheiham A, Donos N. Assessing the minimally important difference in the oral impact on daily performances index in patients treated for periodontitis. J Clin Periodontol. 2010 Oct;37(10):903-9. doi: 10.1111/j.1600-051X.2010.01583.x.

Wagner TP, Costa RSA, Rios FS, Moura MS, Maltz M, Jardim JJ, Haas AN. Gingival recession and oral health-related quality of life: a population-based cross-sectional study in Brazil. Community Dent Oral Epidemiol 2016 Aug;44(4):390–9. Doi:10.1111/cdoe.12226.

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, 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.

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 substituísse 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 cemento-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:
.....
.....
.....

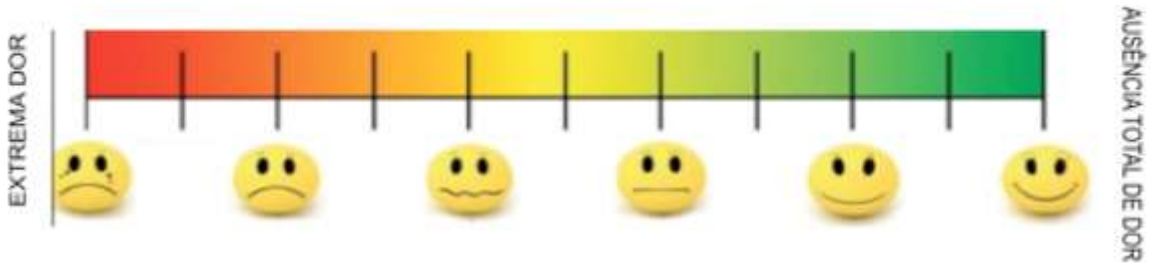
Alteração na área cirúrgica significante:
.....
.....
.....

Alteração na área doadora significante:
.....
.....
.....

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

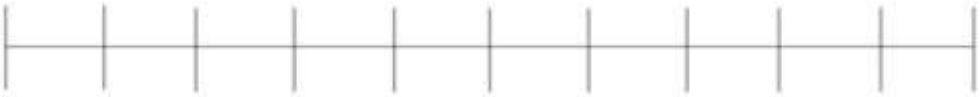
Escala analógica visual (VAS)

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:.....

*Número do registro:*_____
*Data exame:*_____

( )Baseline ( )7 dias PO. ( )14 dias PO. ( )28 dias PO. ( )3 meses ( )6 meses ( )12 meses

CORAH & DFS

Por favor, avalie o grau de medo, ansiedade ou desconforto que cada um destes itens lhe suscita.

1. Marcar uma consulta ao dentista?

1	2	3	4	5
nenhum	um pouco	algum	bastante	muito

2. Fazer uma limpeza dentaria?

1	2	3	4	5
nenhum	um pouco	algum	bastante	muito

3. Considerando todos estes pontos, qual é o grau de medo que tem de que lhe executem tratamentos dentários?

1	2	3	4	5
nenhum	um pouco	algum	bastante	muito

Estas questões abaixo podem ajudar em determinar o nível de dor, ansiedade, desconforto em relação ao seu tratamento odontológico.

4. Se você tivesse que ir ao dentista amanhã, como se sentiria?
(a) Tudo bem, não me importaria.
(b) Ficaria ligeiramente preocupado.
(c) Sentiria um maior desconforto
(d) Estaria com medo do que poderá acontecer.
(e) Ficaria muito apreensivo, não iria nem dormir direito.

5.Quando se encontra na sala de espera do ambulatório, esperando ser chamado pelo dentista, como se sente?
(a) tranquilo, relaxado
(b) um pouco desconfortável
(c) tenso
(d) ansioso ou com medo
(e) tão ansioso ou com medo que começo a suar e me sentir mal

6.Quando você se encontra na cadeira do dentista aguardando que ele inicie os procedimentos de anestesia local, como se sente?
(a) tranquilo, relaxado
(b) um pouco desconfortável
(c) tenso
(d) ansioso ou com medo
(e) tão ansioso ou com medo que começo a suar e me sentir mal

7.Você está na cadeira do dentista, já anestesiado. Enquanto aguarda o dentista pegar os instrumentos para iniciar o procedimento, como se sente?
(a) tranquilo, relaxado
(b) um pouco desconfortável
(c) tenso
(d) ansioso ou com medo
(e) tão ansioso ou com medo que começo a suar e me sentir mal

/ *Número do registro:*_____

*Data exame:*_____

( )Baseline ( )7 dias PO. ( )14 dias PO. ( )28 dias PO. ( )3 meses ( )6 meses ( )12 meses

OHIP-14 ...por causa de seus dentes, gengiva, boca, próteses....

1- Você teve problemas para falar alguma palavra...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

2- Você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

3- Você sentiu dores fortes em sua boca e dentes...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

4- Você tem se sentido incomodado ao comer algum alimento...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

5- Você tem ficado pouco a vontade...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

6- Você se sentiu estressado...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

7- Sua alimentação ficou prejudicada...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

8- Você teve que parar suas refeições...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

9- Você tem encontrado dificuldade em relaxar...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

10- Você já se sentiu um pouco envergonhado...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

11- Você tem estado irritado com outras pessoas...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

12- Você teve dificuldade para realizar suas atividades...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

13- Você já sentiu que a vida em geral ficou pior...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

14- Você tem estado sem pode fazer suas atividades diárias...

1	2	3	4	5
não	raramente	as vezes	repetidamente	sempre

APÊNDICE B – Resultados Clínicos

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes) Média (Desvio Padrão)	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) Média (Desvio Padrão)	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 significante entre os tempos de avaliação ($p < 0,05$). Letras maiúsculas diferentes na linha indicam diferença estatisticamente significante 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.

Avaliação estética do paciente e do Periodontista (VAS)

	Grupo controle (RAC+ETCS 40 dentes) Média (Desvio Padrão)	Grupo teste (RAC+MC 42 dentes) Média (Desvio Padrão)	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 significante 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.

ANEXO A – Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa FOUSP

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento de retrações gengivais múltiplas com a nova matriz colágena xenogênica (Mucograft®) comparada ao enxerto de tecido conjuntivo subepitelial: ensaio clínico de não-inferioridade.

Pesquisador: Giuseppe Alexandre Romito

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 15519413.9.0000.0075

Instituição Proponente: FUNDACAO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENT E TEC ODONTOLOGIA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 401.807

Data da Relatoria: 20/09/2013

Apresentação do Projeto:

Retração gengival pode estar associada à dificuldade no controle de placa bacteriana, abrasões e cáries radiculares, hipersensibilidade dentinária e estética do sorriso. O enxerto de tecido conjuntivo subepitelial (ETCS) demonstra alta taxa de recobrimento radicular completo e aumento da espessura de mucosa queratinizada, sendo considerada técnica cirúrgica (padrão ouro) no tratamento das retrações gengivais. Entretanto, sua principal desvantagem é a utilização de dois sítios cirúrgicos (doador e receptor). Recentemente, uma matriz colágena de origem suína Mucograft® (MG) foi introduzida como possível substituta ao ETCS, demonstrando resultados favoráveis no aumento da taxa de tecido queratinizado e recobrimento radicular, além de menor morbidade pós operatória do paciente, menor risco de complicações durante e após a cirurgia, menor tempo cirúrgico, quantidade ilimitada de tecido doador e, consequentemente, melhor qualidade de vida para o paciente. A amostra será constituída de 34 participantes, selecionados da Disciplina de Periodontia da FOUSP, sistemicamente saudáveis, não fumantes, maiores de 18 anos de idade com retrações gengivais. O grupo teste será tratado por meio da associação de MG e retalhos avançados coronalmente (RAC). O grupo controle receberá como tratamento a associação do ETCS e do RAC. Ambos os procedimentos terão como objetivo o recobrimento radicular. Após o procedimento cirúrgico, os participantes serão convidados a responder um questionário de

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

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 **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
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