

VANESSA CAMILLO DE ALMEIDA

**Eficácia de uma técnica modificada de enxerto gengival livre:
ensaio clínico aleatório**

São Paulo

2019

VANESSA CAMILLO DE ALMEIDA

**Eficácia de uma técnica modificada de enxerto gengival livre:
ensaio clínico aleatório**

Versão Original

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

Área de Concentração: Periodontia

Orientador: Prof. Dr. Cláudio Mendes Pannuti

São Paulo

2019

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-na-Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Almeida, Vanessa Camillo de.

Eficácia de uma técnica modificada de enxerto gengival livre: ensaio clínico aleatório / Vanessa Camillo de Almeida ; orientador Cláudio Mendes Pannuti. -- São Paulo, 2019.

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

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

Versão original

1. Periodontia. 2. Gengiva. 3. Retração gengival. 4. Autoenxertos. 5. Transplante autólogo. 6. Dor pós-operatória. 7. Satisfação do paciente.
- I. Pannuti, Cláudio Mendes. II. Título.

Almeida VC. Eficácia de uma técnica modificada de enxerto gengival livre: ensaio clínico aleatório. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutora em Ciências.

Aprovado em: / /2019

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Dedico este trabalho à minha família e ao meu noivo, agradecendo pelas conversas, conselhos, paciência e suporte essenciais para que eu pudesse me manter centrada em busca do meu objetivo!

Dedico também à minha avó Leila (*in memoriam*), que contribuiu enormemente para o desenvolvimento do meu caráter e personalidade. Ela despertou em mim a vontade de querer sempre ajudar o próximo e fazer o bem, o que me motivou a seguir carreira na área da saúde.

AGRADECIMENTOS

Aos pacientes que aceitaram participar deste estudo, pois sem eles esta obra não existiria. Eles são o objetivo maior deste trabalho: aprimorar técnicas a fim de oferecer o melhor tratamento;

Ao meu orientador, pelo excelente convívio e por toda a dedicação que teve comigo durante graduação, mestrado e doutorado;

A todos os professores da disciplina de Periodontia da FOU SP, pelos valiosos ensinamentos;

Aos membros da banca do exame de qualificação, meu profundo agradecimento pelo comprometimento com essa pesquisa e por todas as críticas construtivas;

Aos membros da banca examinadora da defesa, por ajudarem a aprimorar ainda mais esta teste;

Aos membros da equipe de pesquisa, tanto da FOU SP quanto da UEM, colegas e alunos de iniciação científica, por toda a troca de experiências e fundamental ajuda nos atendimentos e infra-estrutura da pesquisa, desde a organização de materiais até a manutenção do cegamento;

A todos os funcionários da FOU SP, pela manutenção do bom funcionamento da Faculdade, essencial para a execução dos atendimentos e realização deste trabalho;

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), pela bolsa-auxílio durante todo o meu período de doutoramento;

A Curaprox, pelo fornecimento de escovas dentais aos pacientes da pesquisa.

“Não há céu sem tempestade. Risos e lágrimas, sucessos e fracassos, aplausos e vaias fazem parte do currículo de cada ser humano, em especial daqueles que são apaixonados por produzir novas ideias”

Augusto Cury

RESUMO

Almeida VC. Eficácia de uma técnica modificada de enxerto gengival livre: ensaio clínico aleatório [tese] São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2019. Versão Original.

O enxerto gengival livre (EGL) promove aumento do tecido queratinizado, mas apresenta contração tecidual, problemas estéticos e dor pós-operatória. Recentemente, uma técnica modificada de EGL visa a menor contração e melhor coloração. O objetivo deste estudo foi comparar a eficácia da técnica modificada de EGL com a técnica original de EGL, em relação à largura ápico-cervical do tecido queratinizado após 1 ano de seguimento. Para isso, foi realizado um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, em que 40 indivíduos foram submetidos a uma cirurgia de aumento de tecido queratinizado na região de incisivos inferiores com a técnica original (Grupo controle; n=20) ou com a técnica modificada (Grupo teste; n=20). O preparo do leito receptor deu-se de forma idêntica em ambas as técnicas. No grupo controle, o EGL foi estabilizado com suturas e deixado exposto. No grupo teste, o EGL foi recoberto pelo retalho. O desfecho primário foi a largura ápico-cervical do tecido queratinizado (LTQ) e, juntamente com a espessura do tecido queratinizado (ETQ) e os parâmetros clínicos: retração gengival (RG), profundidade clínica de sondagem (PS), nível clínico de inserção (NCI), índice PASS (IPASS) e índice de sangramento à sondagem (ISS), foram analisados antes da cirurgia e aos 3, 6 e 12 meses após a cirurgia. O tempo transcirúrgico (TT), a dor pós-operatória (DPO) na área doadora e receptora, a quantidade de medicação consumida (QM), a contração vertical do enxerto (CV), a correspondência de cor da gengiva (COR) e a satisfação estética do paciente (SE), também foram avaliadas. O teste t e ANOVA de medidas repetidas, seguido do teste *post-hoc* de Newman-Keuls foram utilizados para análise dos desfechos. O nível de significância foi estabelecido em 5% ($p < 0,05$). Ambas as técnicas promoveram aumento de LTQ e ETQ. Não houve diferença significativa entre as técnicas para LTQ, ETQ, CV, COR e SE. O grupo teste apresentou significativamente menos dor, tanto na área doadora quanto na receptora, aos 7 dias. Ademais, consumiu significativamente menos analgésicos durante o período pós-

operatório. Portanto, a técnica modificada de EGL foi tão eficaz quanto a técnica original no aumento da largura ápico-cervical de tecido queratinizado, apresentando como vantagem um menor desconforto pós-operatório.

Palavras-Chave: Periodontia. Gengiva. Retração gengival. Autoenxertos. Transplante autólogo. Dor pós-operatória. Satisfação do paciente.

ABSTRACT

Almeida VC. Efficacy of a modified technique of free gingival graft: randomized clinical trial [thesis] São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2019. Versão Original.

Free gingival graft (FGG) promotes keratinized tissue augmentation, though graft shrinkage, esthetic issues and postoperative pain may occur. Recently, a modified technique was proposed aiming less shrinkage and better color matching. The objective of this study was to compare the efficacy of the modified FGG technique with the original technique, in relation to the apico-coronal width of keratinized tissue after 1 year of follow-up. A multicentric randomized clinical trial was designed and included 40 subjects who were submitted to a surgery for keratinized tissue augmentation in lower incisor area. Control group (n=20) received the original technique and test group (n=20) received the modified technique. Recipient area was prepared identically for both groups. In control group, FGG was sutured and left exposed whereas in test group, FGG was recovered by the flap. Primary outcome was the apico-coronal width of keratinized tissue (WKT). Additionally, thickness of keratinized tissue (TKT) and clinical parameters: gingival recession (GR), probing depth (PD), clinical attachment level (CAL), PASS index (PI) and bleeding on probing (BoP) were measured before surgery and after 3, 6 and 12 months. Surgery time (ST), postoperative pain (POP) at recipient and donor site, number of pain killers consumed (PC), vertical shrinkage (VS), color matching (CM) and patient's esthetic satisfaction (ES) were also analyzed. Statistical analysis of the outcomes was performed with t test and ANOVA for repeated measures, followed by the Newman-Keuls post-hoc test. Significance level was established at 5% ($p < 0.05$). Both techniques were effective in augmenting WKT and TKT. There was no statistically difference between techniques for WKT, TKT, VS, CM and ES. Test group showed less pain at recipient and donor site at 7 days of follow-up. Also, test group consumed significant less pain-killers. Therefore, the modified technique of FGG was as effective as original technique in augmenting apico-coronal width of keratinized tissue, but presented less postoperative discomfort as an advantage.

Keywords: Periodontics. Gingiva. Gingival recession. Autografts. Autologous transplantation. Postoperative pain. Patient satisfaction.

LISTA DE FIGURAS

Figura 4.1 - Paciente classe III de Miller com menos de 2mm de tecido queratinizado na região de incisivos centrais inferiores	36
Figura 4.2 - Incisão horizontal com incisões verticais delimitando a extensão do leito receptor.....	38
Figura 4.3 - Delimitação da área doadora	39
Figura 4.4 - Espessura do enxerto	40
Figura 4.5 - Enxerto suturado no leito receptor	41
Figura 4.6 - Enxerto estabilizado através de suturas nas papilas e nas laterais	42
Figura 4.7 - Retalho reposicionado sobre o enxerto e suturado.....	43
Figura 4.8 - Mucosa corada com solução de iodo para mensuração da largura ápico-cervical do tecido queratinizado em pós-operatório de 12 meses	46
Figura 4.9 - Medida da espessura do tecido queratinizado.....	48
Figura 4.10 - Linha do tempo da coleta de dados	50
Figura 6.1 - À esquerda, imagem de acompanhamento de 12 meses de paciente do grupo controle. Nota-se o desalinhamento apical da mucosa na região que recebeu o EGL. À direita, imagem de acompanhamento de 12 meses de paciente do grupo teste.	64

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1 - Estudos que avaliaram contração do enxerto	29
Tabela 4.1 - Reprodutibilidade inter e intra-examinador.....	45
Tabela 5.1 - Variáveis demográficas e clínicas iniciais (baseline).....	53
Tabela 5.2 - Variáveis clínicas relacionadas ao enxerto após 12 meses (em mm) ..	55
Tabela 5.3 - Contração vertical do enxerto à altura do dente principal e do dente adjacente após 12 meses	56
Tabela 5.4 - Colorimetria aos 12 meses.....	56
Tabela 5.5 - Dor pós-operatória	59
Tabela 5.6 - Uso de medicação.....	61
Tabela 5.7 - Percepção estética pelo paciente.....	61
Tabela 5.8 - Opiniões dos pacientes	62

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASA	American Society of Anesthesiologists
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
COR	Correspondência de cor
CV	Contração vertical
DOD	Departamento de Odontologia
DPO	Dor pós-operatória
EGL	Enxerto gengival livre
ETC	Enxerto de tecido conjuntivo
ETQ	Espessura do tecido queratinizado
FOUSP	Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo
IC	Intervalo de confiança
ICC	Coeficiente de correlação intraclasse
ISS	Índice de sangramento à sondagem
IPASS	Índice Plaque Assessment Scoring System
JCE	Junção cimento-esmalte
LTQ	Largura ápico-cervical do tecido queratinizado
MG	Margem gengival
mg	miligrama
min	minuto
mm	milímetro
NCI	Nível clínico de inserção
PS	Profundidade de sondagem
QM	Quantidade de medicamentos
RG	Retração gengival
SPIRIT	Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trial
TMEGL	Técnica modificada de enxerto gengival livre
TOEGL	Técnica original de enxerto gengival livre
TQ	Tecido queratinizado
UEM	Universidade Estadual de Maringá
VAS	Escala analógica visual

LISTA DE SÍMBOLOS

%	porcentagem
L	leveza
a	croma ao longo do eixo vermelho-verde
b	croma ao longo do eixo amarelo-azul
ΔE	diferença colorimétrica
$\sqrt{\quad}$	raiz quadrada
²	elevado ao quadrado
<	menor que
±	mais ou menos

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	25
2	REVISÃO DE LITERATURA	27
3	PROPOSIÇÃO	33
4	MATERIAL E MÉTODOS	35
4.1	Delineamento de população do estudo	35
4.2	Intervenções	37
4.2.1	Técnica original (Sullivan; Atkins, 1968) - grupo controle	37
4.2.2	Técnica modificada (Duarte; Castro, 2011) - grupo teste	41
4.2.3	Procedimentos pós-operatórios	43
4.3	Desfechos	44
4.3.1	Desfecho primário	45
4.3.1.1	Largura ápico-cervical do tecido queratinizado (LTQ)	45
4.3.2	Desfechos secundários	46
4.3.2.1	Profundidade de sondagem (PS)	46
4.3.2.2	Nível clínico de inserção (NCI)	46
4.3.2.3	Retração gengival (RG).....	47
4.3.2.4	Índice PASS (IPASS)	47
4.3.2.5	Índice de sangramento à sondagem (ISS)	47
4.3.2.6	Espessura do tecido queratinizado (ETQ).....	47
4.3.2.7	Contração vertical (CV)	48
4.3.2.8	Dor pós-operatória (DPO)	48
4.3.2.9	Quantidade de analgésicos consumidos e medicação de resgate (QM)..	49
4.3.2.10	Correspondência de cor (COR).....	49
4.3.2.11	Satisfação estética do paciente (SE).....	49
4.3.2.12	Tempo transcirúrgico (TT)	49
4.4	Tamanho da amostra	50
4.5	Aleatorização.....	51
4.6	Cegamento.....	51
4.7	Análise estatística.....	51

5	RESULTADOS	53
5.1	Desfechos relacionados ao enxerto após 1 ano.....	54
5.2	Desfechos relacionados à morbidade	57
5.3	Avaliações feitas pelos pacientes.....	61
6	DISCUSSÃO	63
7	CONCLUSÕES	67
	REFERÊNCIAS	69
	APÊNDICES	75
	ANEXOS	79

1 INTRODUÇÃO

O papel do tecido queratinizado (TQ) para manutenção da saúde periodontal vem sendo debatido há vários anos. Em 1972, Lang e Løe demonstraram que áreas com menos de 2 mm de gengiva inserida apresentavam inflamação e presença de exsudato, apesar do controle de biofilme. A ausência de tecido queratinizado pode também interferir na higiene oral devido ao desconforto, favorecendo perda de inserção (Müller et al., 1998; Camargo et al., 2001; Agudio et al., 2009).

Recentemente, o Consenso do Grupo 3 do Workshop Mundial para Classificação das Doenças e Condições Periodontais e Peri-implantares (Jepsen et al., 2018) estabeleceu que qualquer quantidade de gengiva é suficiente para manutenção da saúde periodontal, desde que haja excelente higiene oral. Todavia, nem todas as pessoas conseguem manter níveis ótimos de controle de biofilme (van der Weidjen; Hioe, 2005). Além disso, restaurações, próteses e aparelho ortodôntico podem dificultar o controle de biofilme e predispor o periodonto à perda de inserção. Por isso, atualmente sugere-se que sejam necessários pelo menos 2 mm de tecido queratinizado, com ao menos 1 mm de gengiva inserida ao redor dos dentes (Kim; Neiva, 2015).

Para tanto, muitas vezes os procedimentos de aumento gengival se farão necessários. Kennedy et al. (1985) apontaram que sítios que receberam enxertos gengivais tiveram menos inflamação e retração gengival e ganharam inserção, quando comparados a sítios que não receberam enxertos. Agudio et al. (2016) também demonstraram que procedimentos de aumento gengival foram capazes de reduzir retrações gengivais e estabilizar suas progressões ao longo do tempo. Mais do que demonstrar que os procedimentos de enxerto gengival são capazes de reduzir retrações já existentes, esses estudos evidenciaram que o aumento de tecido queratinizado pode prevenir retrações gengivais e, a conseqüente perda de inserção, principalmente em fenótipos finos.

Há portanto, diversas razões para executarmos procedimentos de aumento gengival: facilitar controle do biofilme; melhorar conforto do paciente; aumentar faixa de gengiva inserida em situações de restaurações, próteses ou ortodontia; e prevenir futuras retrações gengivais (Kim; Neiva, 2015).

Quando se necessita ganhar tecido queratinizado, o enxerto gengival livre

(EGL) é frequentemente utilizado. Contudo, a técnica descrita por Sullivan e Atkins (1968) apresenta três importantes limitações. Durante o período de cicatrização ocorre uma contração do enxerto, que pode variar de 12 a 58% (Pennel et al., 1969; Ward, 1974; Soehren et al., 1973; Egli et al., 1975; Yukna et al., 1977; Rateistschak et al., 1979; Wei et al., 2000; Hatipoglu et al., 2007; Silva et al., 2010). A segunda limitação é estética (Kerner et al., 2009; Cortellini et al., 2012), o que tem tornado esta técnica praticamente restrita à arcada inferior. E a terceira é a dor pós-operatória, originada tanto da área doadora do palato (Wessel; Tatakis, 2008; Zucchelli et al., 2014; Wyrebek et al., 2018) quanto na área receptora (Wessel; Tatakis, 2008), que é deixada cruenta. Objetivando melhores resultados com o uso do EGL, Duarte e Castro (2011) propuseram uma modificação na técnica, na qual o enxerto é estabilizado e depois coberto por um retalho de espessura parcial. De acordo com os autores, essa técnica pode promover menor contração e obter melhor coloração em relação aos tecidos adjacentes ao EGL.

Resumidamente, a técnica modificada difere da técnica original por não excisar o retalho obtido após preparo de sítio receptor. Em vez disso, o retalho é utilizado para cobrir e ajudar na estabilização do enxerto, previamente suturado junto ao leito receptor. A utilização do retalho promoveria maior vascularização, com conseqüente menor contração do enxerto e coloração mais compatível com os tecidos adjacentes. Além disso, a ausência de exposição de ferida cirúrgica no sítio receptor poderia resultar em maior conforto para o paciente. Ademais, caso a técnica modificada apresente menor contração do enxerto, os profissionais poderão utilizar EGL menores, reduzindo morbidade e dor no sítio doador. Melhores resultados estéticos aliados a menor desconforto pós-operatório podem aumentar a satisfação dos pacientes e aceitação ao tratamento cirúrgico.

Portanto, o objetivo deste ensaio clínico aleatório foi avaliar as alterações dimensionais do EGL e os desfechos centrados no paciente, comparando a técnica modificada com a original.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Na prática clínica, diversas são as situações nas quais os enxertos gengivais integram o plano de tratamento. Atualmente, a mais corriqueira é a retração gengival, que é descrita como a migração da margem gengival (MG) apicalmente à junção cimento-esmalte (JCE). Devido à exposição radicular resultante desse processo, surgem queixas relacionadas à sensibilidade radicular e gengival, estética e medo da perda dentária (Gartrell; Mathews, 1976). Com o intuito de promover recobrimento radicular, Grupe e Warren (1956) propuseram a técnica do retalho deslocado lateralmente. Entretanto, essa técnica apresentava limitações, como o risco de promover retração no dente doador do tecido gengival. Por isso, outros autores propuseram técnicas alternativas, como o uso de áreas edêntulas (Corn, 1964; Robinson, 1964), o uso de um retalho pediculado dividido (Staffileno, 1964) ou a manutenção da porção gengival mais coronária do dente doador, rotacionando somente o retalho abaixo dessa porção (Grupe, 1966).

Em 1968, Sullivan e Atkins introduziram o conceito dos enxertos gengivais livres visando ao recobrimento radicular. Para tanto, um leito receptor maior que a extensão da retração que se almejava recobrir era preparado. Procedia-se a raspagem radicular e o enxerto, removido do palato duro, era suturado com sua margem coronal ao nível da JCE. No entanto, essa técnica também apresentava limitações, como a dificuldade de se obter recobrimento radicular completo em curto prazo, a estética, a contração do enxerto e a necessidade de se aguardar o “creeping attachment”. Por isso, surgiram as técnicas para recobrimento radicular em duas etapas. Primeiramente, procedia-se o enxerto gengival livre e, posteriormente, um retalho avançado coronariamente (Harvey, 1970) ou um retalho deslocado lateralmente (Björn, 1971).

Além da retração gengival, outras situações requerem procedimentos de aumento gengival. Em 1972, Lang e Løe publicaram um estudo em que avaliavam a quantidade mínima de tecido queratinizado necessária para manutenção da saúde gengival. Foram analisadas 1168 superfícies vestibulares e linguais isentas de placa bacteriana, de um total de 1406 superfícies. Verificou-se a presença de exsudato gengival em todas as 116 superfícies com 2 mm ou menos de gengiva queratinizada. Em contrapartida, de 118 superfícies com 2,5 a 3,0 mm de gengiva queratinizada,

80% apresentavam-se saudáveis clinicamente e 76% dessas superfícies não apresentavam exsudato gengival. Estudos posteriores confirmaram a necessidade de uma faixa mínima de tecido queratinizado para a manutenção da saúde gengival (Gartrell; Mathews, 1976; Schmid, 1976).

Todavia, Wennström e Lindhe (1983) demonstraram, em um estudo em cães, que um bom controle de biofilme pode manter a saúde gengival, independentemente da quantidade de tecido queratinizado. Outros estudos também demonstraram que a presença ou ausência de tecido queratinizado não afeta a manutenção da saúde periodontal (Dorfman et al., 1980; Wennstrom et al., 1981; Dorfman et al., 1982; Wennstrom, 1987; Freedman et al., 1999).

Recentemente, o Consenso do Grupo 3 do Workshop Mundial para Classificação das Doenças e Condições Periodontais e Peri-implantares (Jepsen et al., 2018) abordou tal controvérsia. Atualmente, acredita-se que qualquer quantidade de gengiva seja suficiente para manutenção da saúde periodontal, desde que haja excelente higiene oral. Todavia, sabemos que nem todas as pessoas conseguem manter níveis ótimos de controle de biofilme. Por isso, quando há fenótipo fino e/ou menos de 2 mm de tecido queratinizado, os procedimentos de aumento gengival devem ser utilizados nas seguintes situações: mobilidade da margem gengival, desconforto à escovação, dificuldade de higienização, controle inadequado do biofilme, vestibulo raso, inserção alta de freios e bridas, presença de restaurações ou próteses (principalmente quando posicionadas no sulco gengival) e tratamento ortodôntico (Batenhorst et al., 1974; Gartrell; Mathews 1976; Ericsson; Lindhe, 1984; Stetler; Bissada, 1987; Camargo et al., 2001; Agudio et al., 2009; Kim; Neiva, 2015).

Recentemente, Agudio et al. (2016), em um estudo com acompanhamento de 18 a 35 anos, mostraram que sítios com retrações gengivais não tratados tendem a apresentar aumento gradativo nas retrações, enquanto sítios que receberam cirurgias para aumento gengival apresentaram recobrimento radicular, ganho de tecido queratinizado e estabilização do processo de retração.

Os enxertos gengivais livres são, atualmente, muito utilizados para promover aumento de tecido queratinizado, principalmente na região anterior da mandíbula. Porém, a técnica de EGL descrita por Sullivan e Atkins (1968) possui três importantes limitações. A primeira delas é a contração do enxerto no período de cicatrização (Tabela 2.1).

Tabela 2.1 – Estudos que avaliaram contração do enxerto

Autores	Amostra	Tamanho do EGL (mm)	Contração do enxerto	Follow-up (meses)
Soehren et al. (1973)	14 pacientes (23 EGL)	Largura vertical variou de 3 a 6,5	De 0 a 60%	De 5 a 9
James e McFall (1978)	14 pacientes	Sem padronização	Enxertos no osso desnudo: 24,850%; Enxertos no periósteo: 48,310%	6
Rateitschak et al. (1979)	12 pacientes (16 cirurgias)	Sem padronização	Contração vertical: 25%	48
Mörmann et al. (1981)	34 pacientes	Sem padronização	De 30 a 45%	12
Wei et al. (2000)	12 pacientes (6 testes ADM e 6 controles EGL)	Média da largura vertical: 6,70 ± 0,89	16 ± 12 %	6
McGuire e Nunn (2005)	25 pacientes	Largura vertical: 5	21,8% (15,9-27,7)	12
Hatipoglu et al. (2007)	15 pacientes	Média da largura vertical: 6,80 ± 1,42; Média da largura horizontal: 11,74 ± 1,83; Média da área: 80,53 ± 27,76 mm ²	Média da contração vertical: 5,00 ± 1,00; Média da contração horizontal: 10,40 ± 1,35; Média da contração da área: 52,13 ± 12,65	6

Silva et al. (2010)	22 pacientes (12 não- fumantes e 10 fumantes)	Largura vertical: 7; Largura horizontal: 13,4	Contração vertical: 31%; Contração horizontal: 22%; Contração da área: 44% (não- fumantes). Contração vertical: 44%; Contração horizontal: 25%; Contração da área: 58% (fumantes)	3
Schmitt et al. (2013)	14 pacientes	Sem padronização	28,35%	3
Gümüs e Buduneli (2014)	45 pacientes	Média da área variou de 43,544 $\pm 11,788$ a 45,837 $\pm 8,763$ mm ²	De 18,53% a 36,33%	6
Agarwal et al. (2015)	15 pacientes	Média da largura vertical: 9,53 \pm 0,74	49,7%	12

Embora saibamos que quanto menor o enxerto, menor a dor e o número de analgésicos consumidos no pós-operatório (Zuchelli et al., 2014; Wyrebek et al., 2018), a contração leva à necessidade de enxertos maiores a fim de compensar essa perda. Além disso, quando comparado ao enxerto de tecido conjuntivo (ETC), o EGL é associado a maior dor na área doadora (Wessel; Tatakis, 2008).

Outra importante limitação dos EGL é a aparência estética, muitas vezes considerada sofrível, devido à textura da superfície, integração cromática insatisfatória e desalinhamento apical da mucosa alveolar (Kerner et al., 2009).

Com o intuito de obter melhores resultados clínicos com a técnica de EGL, Duarte e Castro (2011) propuseram uma modificação. Na técnica, denominada por

eles de “enxerto gengival subepitelial”, o EGL é estabilizado e depois recoberto pelo retalho de espessura parcial. Resumidamente, a técnica modificada difere da clássica pelo fato de não excisar o retalho proveniente do leito receptor. Contrariamente, o retalho é utilizado para cobrir e estabilizar adicionalmente o enxerto previamente suturado no leito receptor, deixando o enxerto submerso. Uma desvantagem é que em alguns casos pode ser necessário um leve debridamento superficial após o período de cicatrização inicial (Duarte; Castro, 2011).

Apesar de não haver dados comparativos, os autores da técnica modificada afirmam que ela possibilita menor contração e melhor coloração do enxerto, devido a uma melhor vascularização. Ademais, diferentemente da técnica clássica, na técnica modificada não ocorre reparação por segunda intenção na área receptora. Por consequência, espera-se que haja menor desconforto pós-operatório nessa região. No entanto, ainda não existe na literatura um ensaio clínico randomizado comparando desfechos clínicos e centrados no paciente entre a técnica clássica de EGL e a técnica modificada.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo primário deste estudo foi verificar a eficácia da técnica modificada de enxerto gengival livre, em comparação com a técnica original (Sullivan; Atkins 1968) em relação à largura ápico-cervical do tecido queratinizado após 1 ano de seguimento.

Os objetivos secundários foram avaliar a eficácia da técnica modificada em relação a: (I) espessura do tecido queratinizado, (II) retração gengival; (III) contração vertical do enxerto; (IV) dor pós-operatória do paciente tanto na área receptora quanto na área doadora; (V) quantidade de medicação pós-operatória consumida; (VI) correspondência de cor após cicatrização do enxerto; (VII) satisfação do paciente; (VIII) tempo transcirúrgico; (IX) demais parâmetros clínicos.

4 MATERIAL E MÉTODOS

O protocolo deste ensaio clínico foi redigido de acordo com as normas SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trial) (Chan et al., 2013), registrado na plataforma clinicaltrials.gov sob o número NCT0261370, aprovado pelo CEP-FOUSP, número do parecer 1.070.718 (Anexo A) e pelo CEP-UEM, número do parecer 1.963.631 (Anexo B).

4.1 Delineamento e População do Estudo

Este estudo é um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, de braços paralelos. O trabalho foi conduzido em duas instituições: na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) e no Departamento de Odontologia da Universidade Estadual de Maringá (DOD-UEM). Inicialmente, foram realizadas reuniões a distância para definição dos parâmetros a serem avaliados e a maneira de coleta dos dados. Posteriormente, foram realizados treinamentos presenciais dos operadores, bem como treinamento e calibração dos examinadores, tanto na FOUSP e quanto na UEM. A FOUSP foi o centro coordenador.

Foi verificada a eficácia de uma técnica modificada de enxerto gengival livre (TMEGL) em relação a largura ápico-cervical do tecido queratinizado. A técnica modificada foi comparada com a técnica de enxerto gengival livre, originalmente descrita por Sullivan e Atkins (1968) (TOEGL).

Os critérios de inclusão para os pacientes foram: (i) ter mais de 18 anos de idade; (ii) ter alguma indicação para a realização de enxerto na região dos incisivos inferiores, por exemplo: dificuldade de higienização, desconforto na área, mobilidade da margem gengival, presença de freio ou bridas, retração gengival; (iii) faixa de gengiva queratinizada reduzida (< 2 mm) em pelo menos 1 incisivo central ou lateral inferior; (iv) dentes da área receptora com retrações gengivais RT2 de Cairo (Cairo et al., 2011), antiga classe III de Miller (Miller, 1985), sendo que as retrações deviam ser semelhantes (diferença na posição da margem gengival de no máximo 2 mm). (Figura 4.1)

Os critérios de exclusão foram: (i) fumantes ou ex-fumantes (tendo parado de fumar há menos de 5 anos); (ii) gestantes e lactantes; (iii) doença sistêmica conhecida (por exemplo, diabetes mellitus, síndrome da imunodeficiência adquirida, ou outros fatores que modifiquem a reparação tecidual) ou complicações sistêmicas que inviabilizem intervenções cirúrgicas (pacientes ASA III, IV e V – American Society of Anesthesiologists) (iv) presença de cáries radiculares nos dentes da região receptora; (v) pacientes que já haviam realizado procedimentos cirúrgicos mucogengivais anteriormente na região de incisivos inferiores; (vi) dentes com lesões cervicais não-cariosas na região receptora; (vii) dentes excessivamente mal posicionados na região receptora (i.e. vestibularizados, girovertidos ou em trauma oclusal); (viii) dentes da área receptora com bolsa residual (maior ou igual a 4 mm) e/ou perda óssea vertical e/ou com mobilidade maior que 1.

Figura 4.1 - Paciente classe III de Miller (RT2 de Cairo) com menos de 2 mm de tecido queratinizado na região de incisivos centrais inferiores



Fonte: a autora

4.2 Intervenções

Os pacientes foram alocados aleatoriamente em 2 grupos:

- Grupo Teste (TMEGL): foi utilizada a técnica modificada (Duarte; Castro, 2011), na qual o leito receptor foi preparado através da elevação de um retalho parcial pediculado. O EGL de tamanho padronizado (14x7 mm) foi estabilizado com suturas e o retalho reposicionado, cobrindo o enxerto.
- Grupo Controle (TOEGL): foi utilizada a técnica original (Sullivan; Atkins, 1968), deixando o EGL, também de tamanho padronizado (14x7 mm), exposto.

As duas técnicas propostas são muito semelhantes, diferindo apenas na preservação do retalho e nas suturas. A técnica de obtenção do enxerto era idêntica para ambos os grupos. Desta forma, será descrita inicialmente a técnica original e num segundo item, serão destacadas as alterações propostas na técnica modificada.

4.2.1 Técnica Original (Sullivan; Atkins, 1968) – Grupo Controle

Primeiramente, foi determinado o dente com menor largura ápico-cervical do tecido queratinizado na face vestibular, que foi considerado o dente principal. Depois, entre os dois dentes vizinhos ao principal, aquele que tivesse a menor largura ápico-cervical era eleito o dente adjacente. Esses dentes guiavam o posicionamento do enxerto.

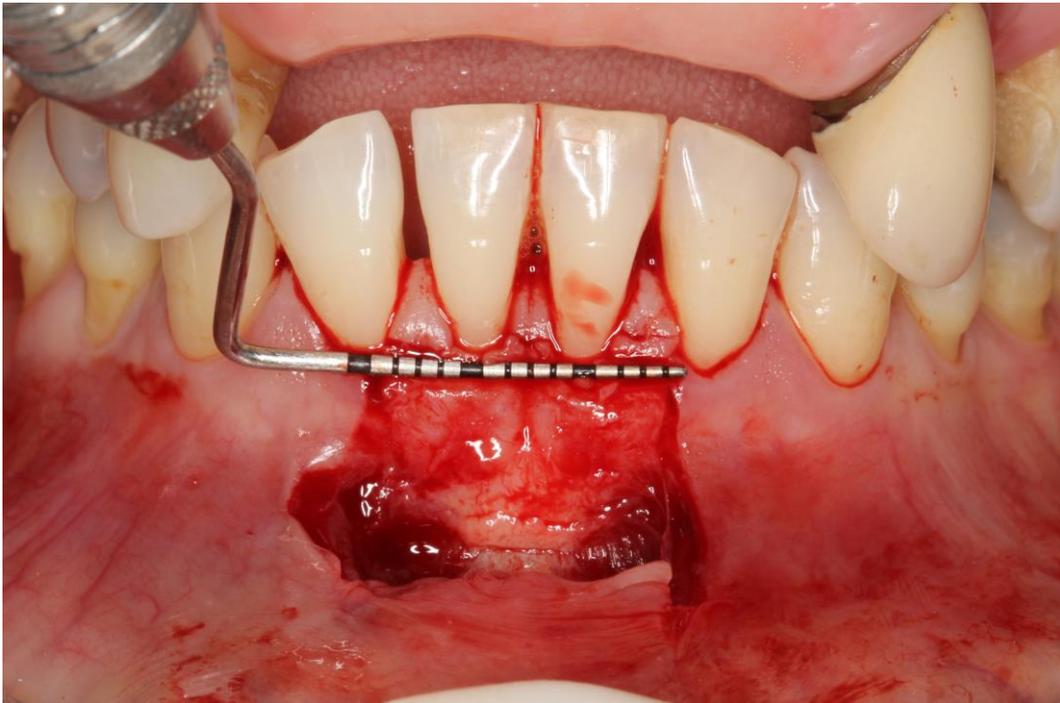
Para iniciar o procedimento cirúrgico, foi realizada antissepsia intra-oral com bochecho de solução de digluconato de clorexidina a 0,12% durante um minuto e a antissepsia extra-oral, com solução de digluconato de clorexidina a 2,0%.

Para anestesia da área receptora foi utilizada a técnica mentoniana bilateral com mepivacaína a 2% com adrenalina 1:100.000 (Mepiadre – Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). As incisões foram feitas com lâmina de bisturi número 15c (Swann-Morton Limited, Sheffield, England). O leito receptor foi delimitado por uma incisão horizontal, com 14 mm de comprimento, 3 mm abaixo do topo da papila mais baixa, em ângulo reto sobre a superfície do processo alveolar. Essa incisão tinha início 3 mm lateralmente ao dente principal, estendendo-se contralateralmente, envolvendo

o dente adjacente (Figura 4.2). Duas incisões verticais de 7 mm delimitavam a extensão lateral do leito receptor.

Após a delimitação do leito receptor, um retalho de espessura parcial era elevado, expondo uma camada firme e lisa de tecido conjuntivo sobre o periósteo. Foi feita uma incisão horizontal no periósteo, 10 mm abaixo da primeira incisão horizontal, a fim de reorientar as inserções musculares na região. Na técnica original, este retalho era excisado. O excesso de tecido mucoso foi removido para melhor adaptação do enxerto. Uma compressa de gaze umedecida foi colocada na região receptora enquanto o enxerto era retirado da região doadora.

Figura 4.2 - Incisão horizontal com incisões verticais delimitando a extensão do leito receptor

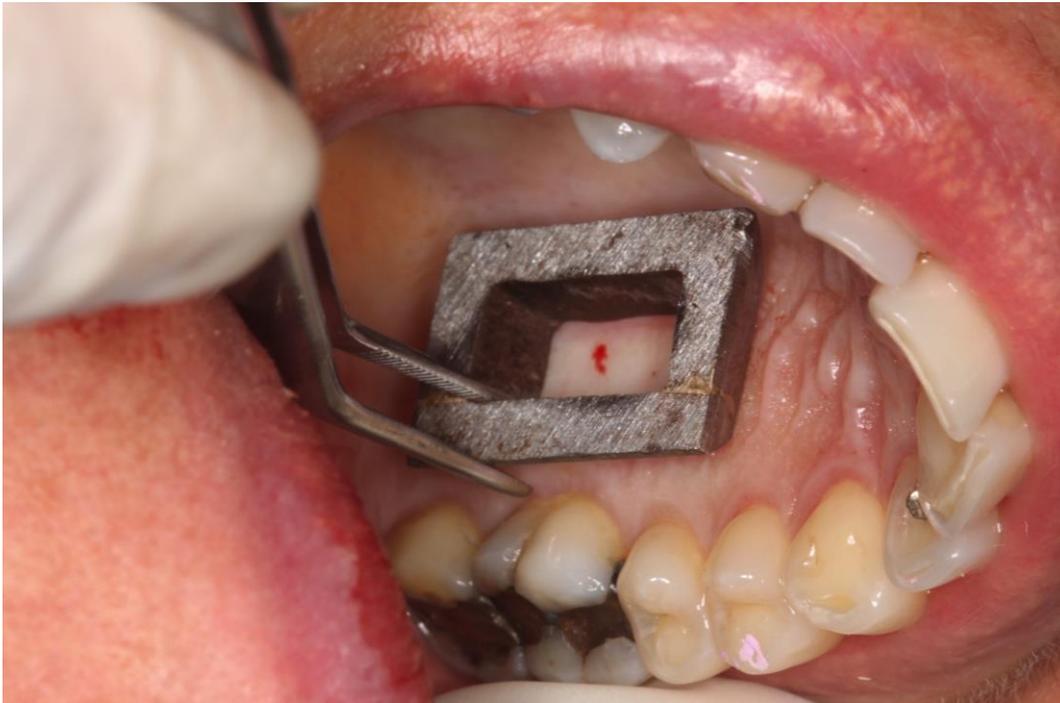


Fonte: A autora

Na área doadora, foi realizada a anestesia através da técnica infiltrativa com mepivacaína a 2% com adrenalina 1:100.000 (Mepiadre, Nova DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). Um orientador cirúrgico em liga metálica com a parte inferior levemente biselada, com abertura de 14 mm de comprimento e 7 mm de largura foi utilizado para delimitar o tamanho do EGL. O orientador foi pressionado contra o tecido palatino, entre canino e primeiro molar, delimitando a área doadora (Figura 4.3). Incisões com

lâminas de bisturi 15c foram feitas com aproximadamente 1,5 mm de profundidade sobre as linhas demarcadas pelo orientador cirúrgico. Para impedir a perda de visibilidade devido ao sangramento, a lâmina entrava no limite distal da incisão de contorno, deslizando abaixo do tecido, e continuava até a incisão de contorno do lado oposto, no limite mesial. O enxerto foi cuidadosamente dissecado e separado do leito doador.

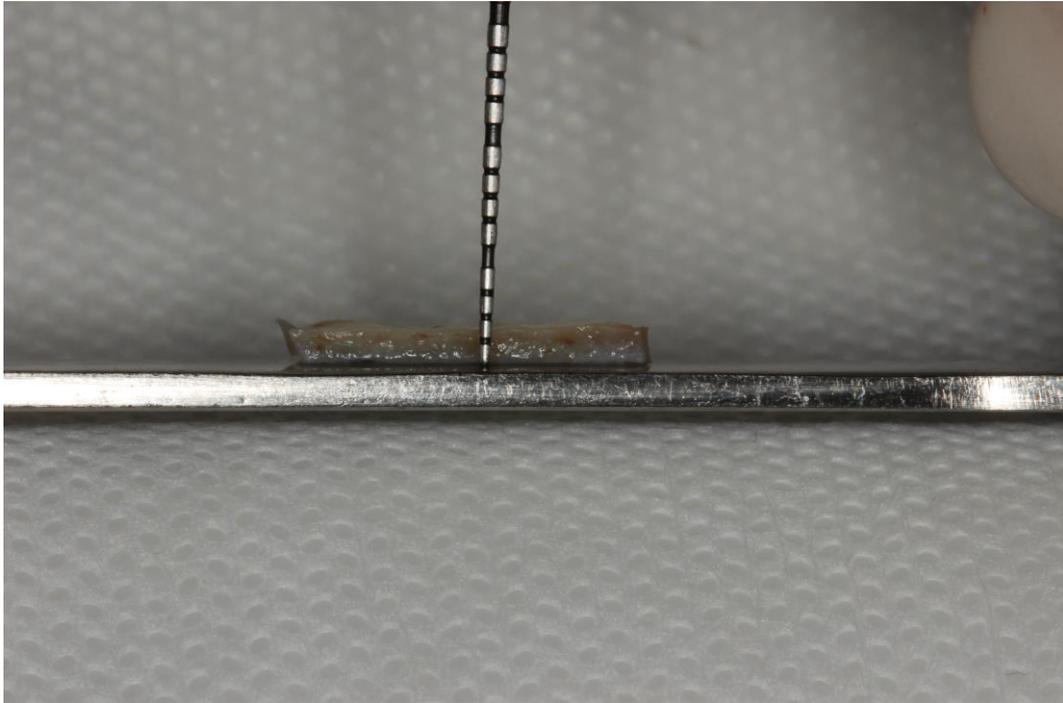
Figura 4.3 - Delimitação da área doadora



Fonte: a autora

Foram removidas irregularidades e tecido adiposo da região conjuntiva do enxerto, regularizando a espessura do mesmo em aproximadamente 1,5 mm (Figura 4.4). A espessura foi confirmada com o auxílio de um espaçador lateral e o *stop* de silicone em 3 pontos (nas extremidades e centro do tecido), devendo estar entre 1,0 e 2,0 mm, medidos com paquímetro digital. Para evitar o ressecamento do EGL, o enxerto foi protegido com gaze umedecida em soro fisiológico. Foram realizadas suturas em “X” ancoradas na vestibular dos dentes adjacentes com fio de Seda 4.0 (Ethicon, Johnson & Johnson Prod. Prof. Ltda., São José dos Campos, SP, Brasil) para conter o coágulo.

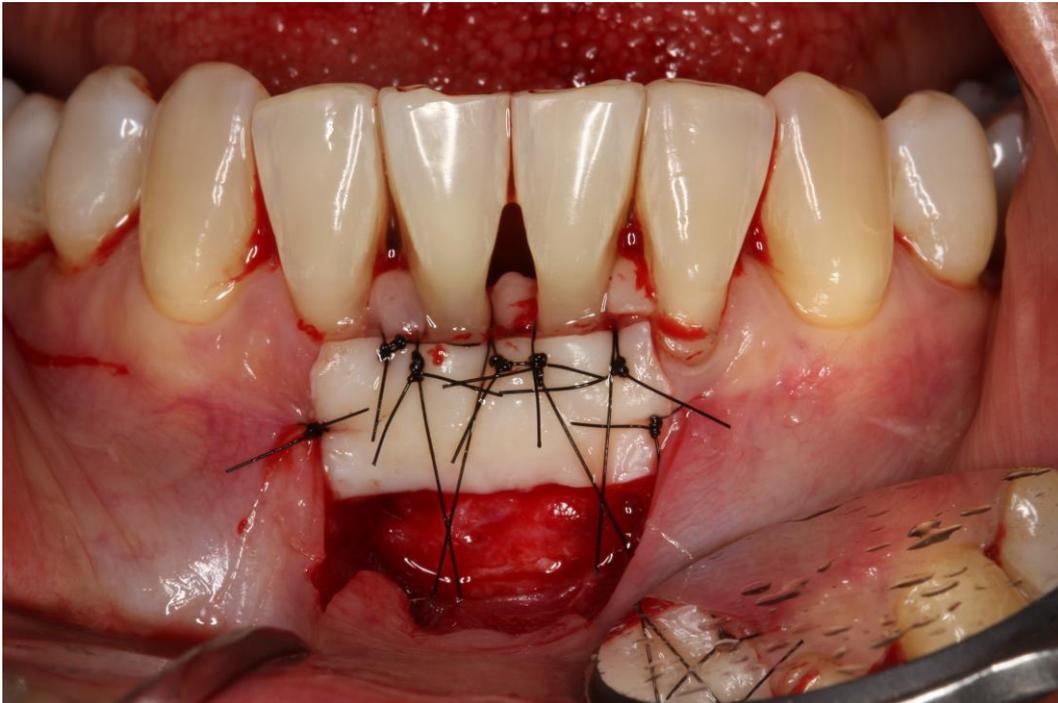
Figura 4.4 - Espessura do enxerto



Fonte: a autora

O enxerto foi posicionado na região receptora e estabilizado através de uma sutura em oito em cada papila em contato com a porção mais coronal do leito. Depois, o enxerto foi adicionalmente estabilizado com suturas simples nas suas extremidades em contato com os limites laterais do leito receptor, próximo à linha mucogengival. Suturas em “x” foram realizadas transfixando o periósteo na base do leito receptor e ancorando nas coroas dentárias a fim de realizar uma leve compressão sobre o enxerto para melhor estabilização (Figura 4.5). Para isso, foi utilizado fio de nylon 5-0 (Ethicon, Johnson & Johnson Prod. Prof. Ltda., São José dos Campos, SP, Brasil). Finalizando, foi realizada compressão digital sobre o enxerto durante 3 minutos, a fim de reduzir a espessura do coágulo.

Figura 4.5 - Enxerto suturado no leito receptor



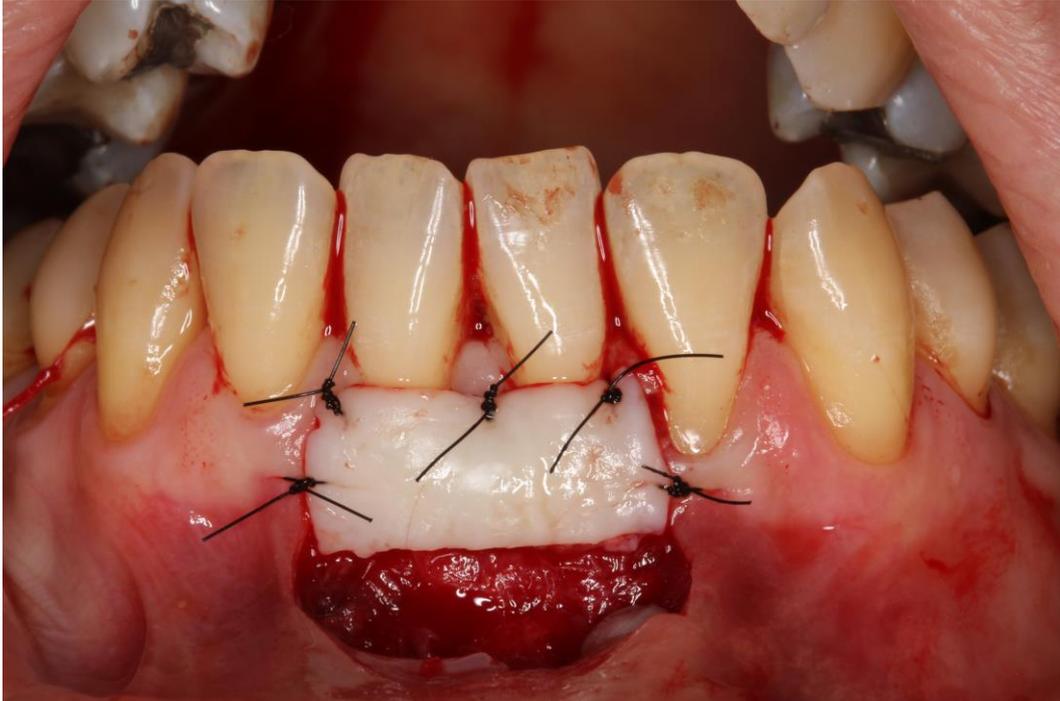
Fonte: a autora

4.2.2 Técnica Modificada (Duarte; Castro, 2011) – Grupo Teste

O início da cirurgia e preparo do leito receptor deu-se da mesma forma que na técnica original. A única diferença foi a preservação do retalho de espessura parcial. A obtenção do EGL ocorreu da mesma forma descrita anteriormente.

O enxerto foi suturado no leito receptor com fio de nylon 5.0 através de uma sutura em oito em cada papila em contato com a porção mais coronal do leito. Depois, o enxerto foi adicionalmente estabilizado com suturas simples nas suas extremidades em contato com os limites laterais do leito receptor, próximo à linha mucogengival (Figura 4.6).

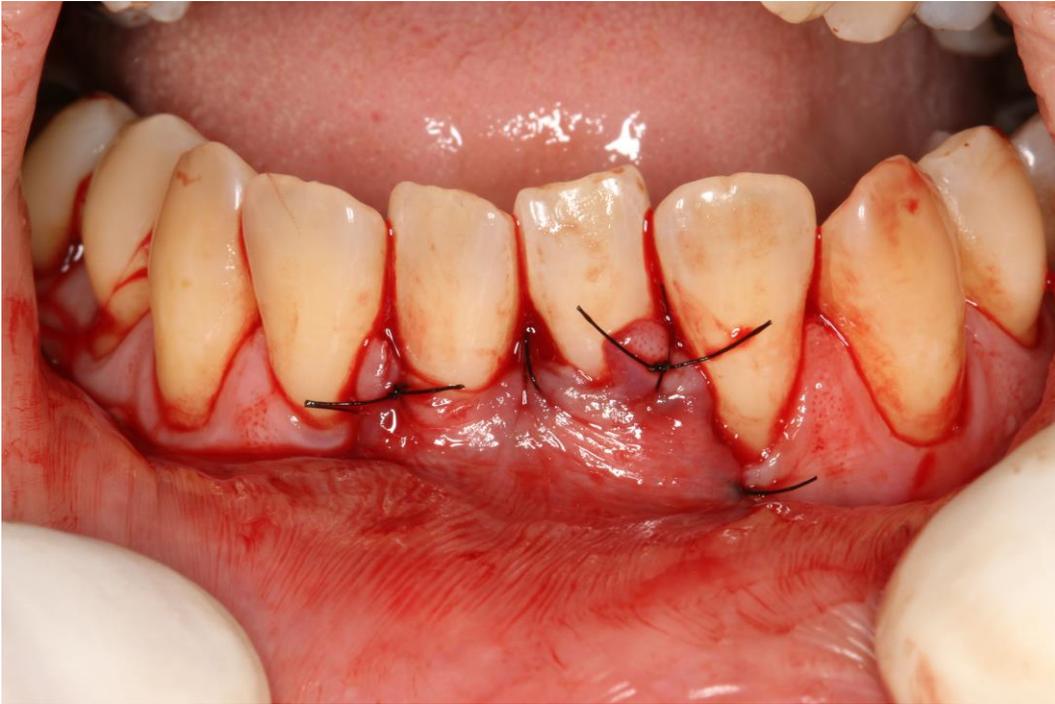
Figura 4.6 - Enxerto estabilizado através de suturas nas papilas e nas laterais



Fonte: a autora

É importante frisar que o enxerto foi posicionado e suturado de forma similar em ambas as técnicas. Finalmente, o retalho parcial foi reposicionado sobre o enxerto e suturado com suturas suspensórias com fio de nylon 5.0 (Figura 4.7), deixando-o submerso. Também foi realizada compressão final por 3 minutos.

Figura 4.7 - Retalho reposicionado sobre o enxerto e suturado



Fonte: a autora

As cirurgias foram realizadas por dois investigadores, um em cada centro (JBCN na USP e COS na UEM). Antes e durante o estudo foram realizadas reuniões presenciais e a distancia, para obtenção de consenso dos operadores em relação à técnica.

4.2.3 Procedimentos Pós-Operatórios

Foi prescrito paracetamol 750 mg (EMS Indústria Farmacêutica, Vinhedo, SP, Brasil), de 6 em 6 horas, enquanto houvesse dor, e bochechos com digluconato de clorexidina a 0,12% por 1 minuto, de 12 em 12 horas, durante 21 dias. Os pacientes foram orientados a anotar a quantidade de comprimidos ingeridos nos 7 dias seguintes ao procedimento cirúrgico e a relatar caso fosse necessária a ingestão adicional de outra medicação (medicação de resgate). Todos receberam diversas orientações com relação à alimentação, cuidados com a higiene oral, prevenção de traumas nas

regiões operadas etc. A sutura da área doadora foi removida após 7 dias e a sutura da área receptora foi removida após 21 dias. Neste momento, foi fornecida escova pós-cirúrgica (Curaprox CS Surgical, Curaden AG, Kriens, Suíça) para higiene da área receptora. No baseline, 3, 6 e 12 meses, foram fornecidas escovas dentais (Curaprox CS5460, Curaden AG, Kriens, Suíça).

Durante a fase de cicatrização, na técnica modificada, pode haver pontos de integração do retalho com o enxerto, o que cria uma espécie de bolsa tecidual superficial. A eliminação desta bolsa era realizada através de leve debridamento superficial, com lâmina 15c, sob anestesia local. Suturas não se faziam necessárias. Tal procedimento era realizado aos 42 dias de acompanhamento. Para manutenção do cegamento, todos os pacientes, de ambos os grupos, eram chamados e recebiam profilaxia.

4.3 Desfechos

Todos os desfechos foram aferidos por dois examinadores treinados e calibrados (VCA e ROL), um em cada centro. O treinamento e preparação dos examinadores ocorreram previamente e durante o estudo. Foi elaborado material de apoio, com fotografias mostrando os desfechos a serem coletados. No treinamento foi adotada a técnica do consenso. Para tanto, os exames foram comparados e discutidos tendo como base o material de apoio e os parâmetros propostos. Em seguida, foi realizada a calibração, na qual foi utilizada uma amostra de 4 pacientes. O processo de calibração inter-examinador foi realizado tanto na FOU SP quanto na UEM. Para a avaliação da reprodutibilidade intra-examinador, cada examinador repetiu os exames com uma semana de diferença, em 4 pacientes, em seu centro.

A reprodutibilidade foi calculada por meio do coeficiente de correlação intraclasse (ICC) para variáveis contínuas. As reprodutibilidades intra e inter-examinador podem ser verificadas na tabela 4.1.

Tabela 4.1 - Reprodutibilidade inter e intra-examinador

Métodos	ICC (95% IC)				
	RG	PS	NCI	LTQ	ETQ
Interexaminador					
	0,913 (0,865 - 0,945)	0,749 (0,626 - 0,835)	0,833 (0,746 - 0,892)	0,784 (0,545 - 0,932)	0,835 (0,623 - 0,961)
Intra-examinador					
Examinador 1	0,963 (0,942 - 0,977)	0,755 (0,635 - 0,839)	0,928 (0,997 - 0,954)	0,802 (0,633 - 0,898)	0,982 (0,964 - 0,991)
Examinador 2	0,971 (0,954 - 0,981)	0,897 (0,840 - 0,934)	0,926 (0,884 - 0,953)	0,984 (0,968 - 0,992)	0,882 (0,780 - 0,971)
95% IC = intervalo de confiança a 95%					

4.3.1 Desfecho primário:

4.3.1.1 Largura Ápico-Cervical do Tecido Queratinizado (LTQ): Para determinar a LTQ, inicialmente, a região dos incisivos inferiores foi corada com solução a base de iodo. Em seguida, a distância entre a margem gengival e a junção muco-gengival foi medida posicionando um compasso de pontas secas no centro do dente, paralelamente ao seu longo eixo (Figura 8). A distância entre as pontas do compasso foi medida através de um paquímetro digital (Absolute, Mitutoyo Sul Americana, Suzano, SP, Brasil). A LTQ foi medida no dente com a menor largura ápico-cervical e no dente adjacente que tinha a segunda menor largura ápico-cervical, no baseline e após 3 e 6 e 12 meses de seguimento.

Figura 4.8 - Mucosa corada com solução de iodo para mensuração da largura ápico-cervical do tecido queratinizado em pós-operatório de 12 meses



Fonte: a autora

4.3.2 Desfechos Secundários:

4.3.2.1 profundidade de sondagem (PS), medida da margem gengival até o fundo do sulco gengival com uma sonda milimetrada North Carolina 15 mm (Hu-Friedy, Jacarepaguá, RJ, Brasil), no baseline, 3, 6 e 12 meses, na méso-vestibular, centro e disto-vestibular do 33 ao 43

4.3.2.2 nível clínico de inserção (NCI), medido da junção cimento-esmalte (JCE) até o fundo do sulco gengival, com uma sonda milimetrada North Carolina 15 mm (Hu-Friedy, Jacarepaguá, RJ, Brasil), no baseline, 3, 6 e 12 meses, na méso-vestibular, centro e disto-vestibular do 33 ao 43

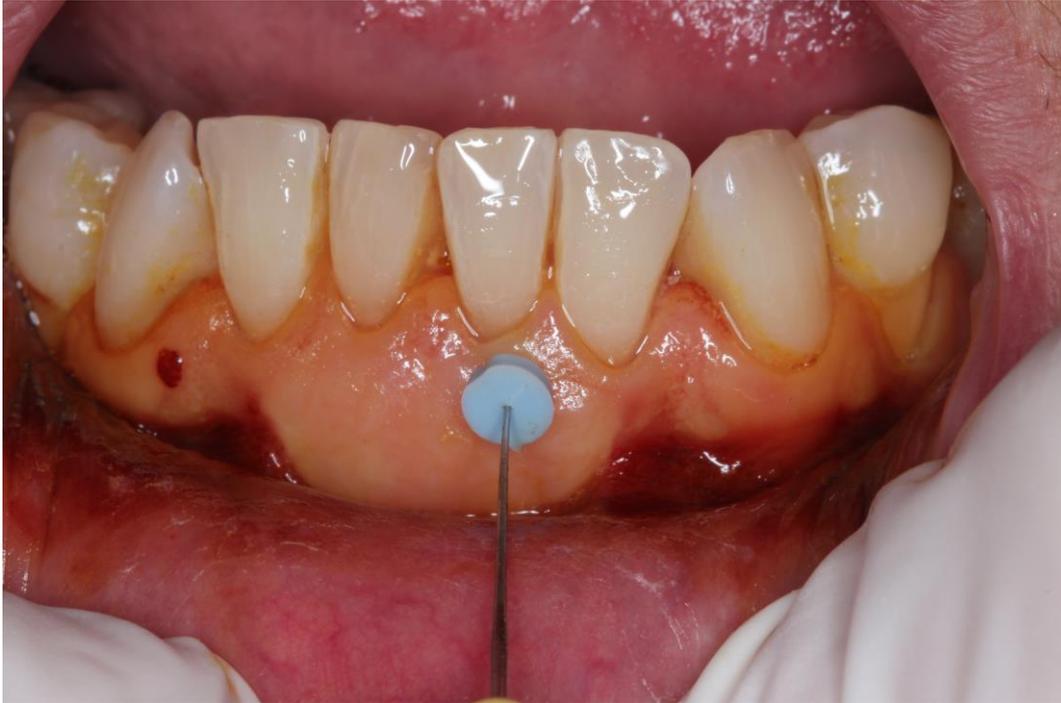
4.3.2.3 retração gengival (RG), medida da JCE até a margem gengival, com uma sonda milimetrada North Carolina 15mm (Hu-Friedy, Jacarepaguá, RJ, Brasil), no baseline, 3, 6 e 12 meses, na méso-vestibular, centro e disto-vestibular do 33 ao 43

4.3.2.4 índice PASS - Plaque Assessment Scoring System (Butler et al., 1996), no qual se observa a presença ou ausência de biofilme na ponta da sonda, após sua passagem pelo sulco gengival. Foi realizado do 33 ao 43, no baseline, 3, 6 e 12 meses

4.3.2.5 índice de sangramento a sondagem (ISS), no qual se observa o sangramento gengival após aferição da profundidade clínica de sondagem. Realizado, na méso-vestibular, centro e disto-vestibular do 33 ao 43, no baseline, 3, 6 e 12 meses

4.3.2.6 Espessura do Tecido Queratinizado (ETQ): Com o auxílio de uma sonda periodontal, foi feita uma pressão sobre a gengiva, 2 mm abaixo da margem gengival, no centro dos dois dentes selecionados durante a mensuração da LTQ. Em seguida, um espaçador lateral endodôntico associado a um stop de silicone foi introduzido perpendicularmente ao osso alveolar, no local da marcação feita através da sonda. O stop de silicone foi posicionado suavemente sobre a gengiva. Com o auxílio de um paquímetro digital, a distância entre a ponta do espaçador e o stop de silicone foi medida (modificado de Silva et al., 2010) (Figura 4.9). Este desfecho foi verificado no baseline, 3, 6 e 12 meses

Figura 4.9 - Medida da espessura do tecido queratinizado



Fonte: a autora

4.3.2.7 Contração vertical do enxerto (CV): para o cálculo da CV foram utilizados o tamanho vertical do enxerto (7 mm, padronizado por guia) e a LTQ resultante, tanto no dente principal quanto no adjacente (LTQ aos 12 meses menos a LTQ inicial), associados na seguinte fórmula: $[(7 - \text{LTQ resultante})/7].100$ (Hatipoglu et al., 2007). A CV foi calculada à altura do dente principal e do dente adjacente

4.3.2.8 Dor Pós-Operatória (DPO): uma Escala Analógica Visual (VAS) foi utilizada para mensurar a DPO de ambas as técnicas nas áreas doadora e receptora nos seguintes tempos experimentais: 7, 14, 21 e 28 dias. A VAS foi representada por uma linha horizontal com 100 mm de comprimento, na qual o paciente marcava o grau de dor que estava sentindo no período correspondente. Essa avaliação foi realizada separadamente para a área doadora e receptora

4.3.2.9 Quantidade de analgésicos consumidos e medicação de resgate (QM): no dia da cirurgia, cada paciente recebeu uma ficha onde deveria anotar a quantidade de comprimidos de Paracetamol 750 mg ingeridos nos dias subsequentes. Os pacientes também foram orientados a anotar, nessa mesma ficha, caso fizessem uso de alguma outra medicação para controle da sintomatologia dolorosa, e a quantidade utilizada

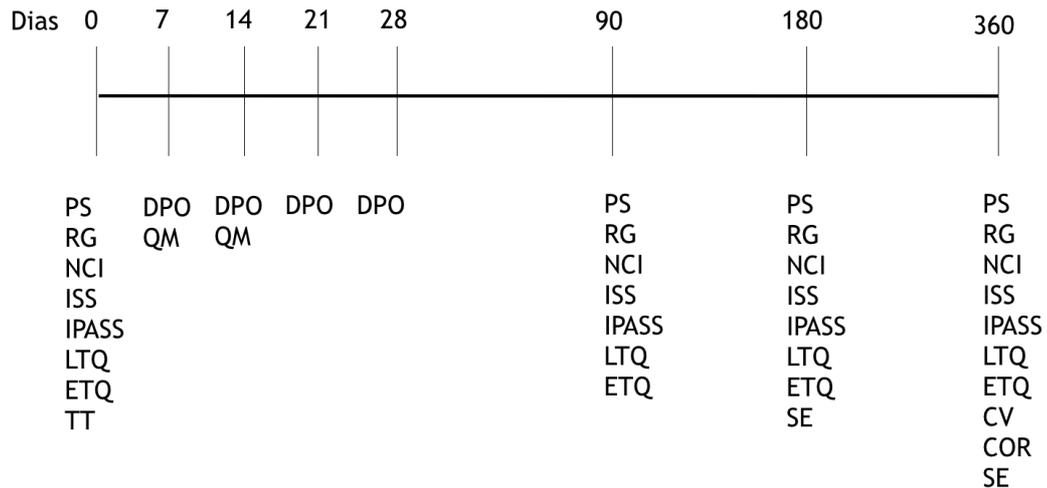
4.3.2.10 Correspondência de Cor (COR): para avaliar a COR do enxerto com os tecidos adjacentes, as fotos produzidas nos acompanhamentos de 12 meses foram analisadas no programa medidor de cor digital para MacOS e interpretadas de acordo com os parâmetros colorimétricos padrão (Comissão Internacional de l'Eclairage [CIE] $L^* a^* b^*$; L = leveza, a = croma ao longo do eixo vermelho-verde, e b = croma ao longo do eixo amarelo-azul). Duas áreas, uma do enxerto (próxima ao dente principal) e uma do tecido adjacente (junto ao dente 43), foram escolhidas para comparação. A diferença colorimétrica entre as duas zonas, ΔE , foi calculada de acordo com a seguinte equação: $\sqrt{[(L_{\text{Enxerto}} - L_{\text{Tecido adjacente}})^2 + (a_{\text{Enxerto}} - a_{\text{Tecido adjacente}})^2 + (b_{\text{Enxerto}} - b_{\text{Tecido adjacente}})^2]}$

4.3.2.11 Satisfação estética do paciente (SE): aos 6 e 12 meses, o paciente foi indagado sobre sua satisfação estética com relação à área operada. A VAS foi utilizada para aferir tal resultado. Além disso, aos 6 meses, fizemos a seguinte pergunta: "O que você achou do resultado da cirurgia?". Anotamos as respostas da maneira como falada pelos pacientes. Ao final, agrupamos as respostas semelhantes e apresentamos em uma tabela

4.3.2.12 Tempo transcirúrgico (TT): durante as cirurgias, o tempo foi cronometrado. Após a anestesia das áreas doadora e receptora, o cronômetro foi disparado, simultaneamente à primeira incisão no leito receptor. Após a remoção do enxerto, o tempo necessário para padronização da espessura do mesmo foi afixado em 2 min. Decorrido este tempo, o cronômetro foi pausado e reativado quando do início da estabilização do enxerto no leito receptor. Ao final da última sutura, visualizou-se o tempo total da cirurgia

A figura 4.10 ilustra todos os parâmetros que foram avaliados em seus respectivos tempos experimentais.

Figura 4.10 - Linha do tempo de coleta de dados



4.4 Tamanho da amostra

Para o cálculo do tamanho de amostra, foi considerada superioridade da técnica modificada de EGL sobre a técnica original, em relação ao desfecho primário do estudo (largura ápico-cervical do tecido queratinizado aos 180 dias de seguimento). Considerando um nível de significância alfa de 5%, um poder do teste de 80%, um teste de hipótese monocaudal, e esperando-se um desvio-padrão de 0,6 mm, seriam necessários 18 pacientes por grupo para detectar uma diferença média de 0,5 mm entre os grupos, com relação ao desfecho primário. Esperando-se uma taxa de desistência de 10%, foram selecionados 40 pacientes, recrutados na Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo e na Clínica Odontológica do Departamento de Odontologia da Universidade Estadual de Maringá.

4.5 Aleatorização

A sequência aleatória foi gerada por meio de um programa de computador (random allocation software 2.0). A randomização ocorreu em blocos aleatórios de 2 e 4, e foi estratificada por centro (centro USP ou Centro UEM).

O sigilo de alocação foi implementado por meio de envelopes opacos lacrados numerados sequencialmente. Os envelopes foram abertos imediatamente antes da sutura do enxerto.

4.6 Cegamento

Em cada centro, um investigador com experiência em procedimentos cirúrgicos foi responsável pela intervenção cirúrgica (JBCN e COS), e outro investigador (o examinador) foi responsável por aferir os desfechos. Tanto os examinadores como os sujeitos de pesquisa estavam cegos para a técnica usada.

4.7 Análise estatística

Foi realizada uma análise descritiva dos parâmetros avaliados. O teste ANOVA de medidas repetidas seguido do teste *post-hoc* de Newman-Keuls foi utilizado para comparar os grupos em relação às médias dos seguintes parâmetros: PS, NCI, RG, ISS, IPASS, LTQ, ETQ e DPO. O teste t foi utilizado para analisar COR e CV. O nível de significância foi estabelecido em 5% ($p < 0,05$).

5 RESULTADOS

Foram examinados cerca de 300 pacientes entre Setembro de 2015 e Junho de 2017. Foram considerados elegíveis para este estudo 40 pacientes, 20 do grupo teste e 20 do grupo controle, sendo que do total de 40, 26 foram acompanhados no centro USP e 14 no centro UEM. Nenhum paciente foi perdido durante o seguimento. Não houve diferença significativa entre os grupos em relação às variáveis demográficas (sexo, idade, renda, anos de estudo) (Tabela 5.1). Após fase inicial de tratamento periodontal não-cirúrgico, os pacientes foram submetidos à avaliação dos parâmetros clínicos somente na região anterior inferior (Tabela 5.1). Não houve diferença significativa entre os grupos para nenhum parâmetro clínico no baseline (Tabela 5.1). Após avaliação dos parâmetros iniciais, dava-se início à cirurgia, que foi cronometrada. O tempo médio de execução da técnica modificada foi de $30,11 \pm 7,15$ e o tempo de execução da técnica original foi de $29,65 \pm 6,44$ ($p = 0,84$).

Tabela 5.1 – Variáveis demográficas e clínicas iniciais (baseline)

Variável	Teste	Controle	p-valor
Sexo (% mulheres)	15 (75%)	15 (75%)	0,71
Idade	$48,80 \pm 10,36$	$48,85 \pm 11,07$	0,99
Renda	$4642,11 \pm 4152,02$	$4555,00 \pm 4376,67$	0,95
Anos de estudo (meses)	$11,30 \pm 3,95$	$11,40 \pm 4,08$	0,94
IPASS	$0,26 \pm 0,20$	$0,23 \pm 0,17$	0,63
ISS	$0,16 \pm 0,12$	$0,15 \pm 0,11$	0,70
PS	$2,19 \pm 0,28$	$2,32 \pm 0,29$	0,15
RG	$1,05 \pm 0,58$	$1,27 \pm 0,57$	0,25
NCI	$3,25 \pm 0,69$	$3,58 \pm 0,58$	0,12

IP: índice PASS; ISS: índice de sangramento à sondagem; PS: profundidade de sondagem; RG: retração gengival; NCI: nível clínico de inserção.

5.1 Desfechos relacionados ao enxerto após 1 ano

Para fins de padronização de posicionamento do enxerto, os dentes da área receptora foram divididos em “principal” e “adjacente”. Ambas as técnicas foram capazes de reduzir as retrações gengivais. A maior mudança foi verificada no grupo teste, no dente principal ($1,00 \text{ mm} \pm 0,65$) ($p = 0,74$) e a menor mudança foi vista no grupo controle, no dente adjacente ($0,55 \text{ mm} \pm 0,69$), sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,24$). Ambas as técnicas foram capazes de promover ganho de tecido queratinizado, avaliado pela largura ápico-cervical do tecido queratinizado (LTQ). No dente principal foi observado aumento de LTQ de $5,41 \text{ mm} \pm 1,58$ no grupo teste e $6,10 \text{ mm} \pm 1,52$ no grupo controle, sem diferença significativa entre os grupos ($p=0,16$), enquanto que no dente adjacente houve aumento de $4,93 \text{ mm} \pm 1,50$ (grupo teste) e $5,61 \text{ mm} \pm 1,35$ (grupo controle) ($p = 0,14$). As duas técnicas também foram eficazes em aumentar espessura do tecido queratinizado (ETQ), no dente principal ($0,46 \text{ mm} \pm 0,27$ no grupo teste e $0,58 \text{ mm} \pm 0,24$ no grupo controle) e no dente adjacente ($0,61 \text{ mm} \pm 0,34$ no grupo teste e $0,65 \text{ mm} \pm 0,33$ no grupo controle), não havendo diferenças significativas entre os grupos, tanto para o dente principal ($p = 0,18$) quanto para o adjacente ($p = 0,79$) (Tabela 5.2).

Tabela 5.2 – Variáveis clínicas relacionadas ao enxerto após 12 meses (em mm)

Variável	Grupo	Baseline	3 meses	6 meses	12 meses	Resultante (12 meses - baseline)
RG dente principal	Teste	3,30 ± 1,38	2,55* ± 1,23	2,50* ± 1,43	2,30* ± 1,17	1,00 ± 0,65
	Controle	3,40 ± 1,14	2,90* ± 0,91	2,80* ± 0,95	2,50* ± 0,83	0,90 ± 1,17
	p-valor	0,78	0,60	0,84	0,84	0,74
RG dente adjacente	Teste	2,60 ± 1,05	1,90* ± 1,12	1,80* ± 0,95	1,75* ± 1,16	0,85 ± 0,88
	Controle	2,75 ± 0,72	2,50 ± 0,83	2,30* ± 0,86	2,20* ± 0,70	0,55 ± 0,69
	p-valor	0,61	0,19	0,34	0,46	0,24
LTQ dente principal	Teste	1,03 ± 0,80	5,78* ± 1,98	6,08* ± 1,59	6,44* ± 1,50	5,41 ± 1,58
	Controle	0,91 ± 0,69	6,58* ± 1,22	6,83* ± 1,25	7,01* ± 1,30	6,10 ± 1,52
	p-valor	0,81	0,13	0,38	0,44	0,16
LTQ dente adjacente	Teste	1,89 ± 0,87	5,98* ± 1,69	6,49* ± 1,34	6,73* ± 1,40	4,93 ± 1,50
	Controle	1,76 ± 0,75	6,95* ± 1,09	7,09* ± 1,10	7,37* ± 1,13	5,61 ± 1,35
	p-valor	0,70	0,24	0,64	0,57	0,14
ETQ dente principal	Teste	1,01 ± 0,28	1,72* ± 0,45	1,55* ± 0,32	1,48* ± 0,28	0,46 ± 0,27
	Controle	0,96 ± 0,28	1,70* ± 0,37	1,64* ± 0,29	1,53* ± 0,28	0,58 ± 0,24
	p-valor	0,34	0,88	0,39	0,18	0,18
ETQ dente adjacente	Teste	0,87 ± 0,20	1,50* ± 0,24	1,42* ± 0,20	1,43* ± 0,20	0,61 ± 0,34
	Controle	0,87 ± 0,22	1,66* ± 0,40	1,58* ± 0,30	1,47* ± 0,28	0,65 ± 0,33
	p-valor	0,85	0,71	0,26	0,59	0,79

* diferença significativa em relação aos valores médios do baseline

RG: retração gengival; LTQ: largura ápico-cervical do tecido queratinizado; ETQ: espessura do tecido queratinizado.

A média de contração vertical do enxerto tendeu a ser maior no grupo teste, tanto na mensuração à altura do dente principal quanto à altura do dente adjacente. Porém, não houve diferença estatisticamente significativa (Tabela 5.3). Este fato pode se relacionar ao alinhamento apical da mucosa. Sete pacientes do grupo teste (35%) não apresentaram desalinhamento apical da mucosa, enquanto que todos os pacientes do grupo controle apresentaram desalinhamento apical da mucosa.

Tabela 5.3 - Contração vertical do enxerto à altura do dente principal e do dente adjacente após 12 meses

CV dente principal (%)	Teste	22,74 ± 22,52
	Controle	12,84 ± 21,65
	p-valor	0,16
CV dente adjacente (%)	Teste	29,55 ± 21,38
	Controle	19,80 ± 19,34
	p-valor	0,14

CV: contração vertical.

Para avaliar a correspondência de cor entre o enxerto e o tecido adjacente, foi utilizado o ΔE , que é a diferença total de cor. Assim, quanto menor o ΔE , mais próximas as cores do enxerto e do tecido adjacente. O ΔE do grupo teste (14,10 ± 6,17) foi menor do que o do grupo controle (15,51 ± 6,94). No entanto, não houve diferença significativa entre os grupos (Tabela 5.4).

Tabela 5.4 - Colorimetria aos 12 meses

ΔE	Teste	14,10 ± 6,17
	Controle	15,51 ± 6,94
	p-valor	0,50

5.2 Desfechos relacionados à morbidade

O grupo teste apresentou menos dor pós-operatória tanto na área receptora quanto na área doadora em todos os tempos avaliados, havendo diferença estatisticamente significativa entre os grupos aos 7 dias de pós-operatório ($p < 0,001$) (Tabela 5.5). Os pacientes do grupo teste também fizeram menos uso dos analgésicos prescritos ($p = 0,002$), não sendo observada diferença significativa para uso de medicação de resgate (Tabela 5.6).

Tabela 5.5 – Dor pós-operatória (VAS)

Variável	Grupo	7 dias	14 dias	21 dias	28 dias
Dor área receptora	Teste	4,05 ± 6,86	2,16 ± 5,59	1,00 ± 3,21	0,00* ± 0,00
	Controle	16,15 ± 24,65	6,53* ± 12,53	2,60* ± 4,24	0,65* ± 2,01
	p-valor	< 0,001 [‡]	0,58	0,87	0,84
Dor área doadora	Teste	9,35 ± 15,97	0,95* ± 3,01	0,20* ± 0,89	0,00* ± 0,00
	Controle	24,3 ± 28,25	4,60* ± 8,15	0,80* ± 2,95	0,15* ± 0,67
	p-valor	< 0,001 [‡]	0,34	0,87	0,96

*diferença significativa em relação aos valores médios do baseline; [‡] diferença inter-grupo significativa

Tabela 5.6 - Uso de medicação (número de comprimidos ingeridos)

Medicação prescrita	Teste	5,80 ± 5,03
	Controle	14,05 ± 10,01
	p-valor	0,002 [‡]
Medicação de resgate	Teste	1,75 ± 5,83
	Controle	1,50 ± 5,64
	p-valor	0,89

[‡] diferença inter-grupo significativa

5.3 Avaliações feitas pelos pacientes

Aos 6 e 12 meses, foi solicitado aos pacientes que atribuíssem uma nota para o resultado estético da cirurgia. A média atribuída foi de aproximadamente oito, não havendo diferenças significativas entre os grupos (Tabela 5.7).

Tabela 5.7 - Percepção estética pelo paciente (VAS)

Percepção estética 6 meses	Teste	8,05 ± 2,90
	Controle	7,91 ± 2,32
	p-valor	0,89
Percepção estética 12 meses	Teste	8,44 ± 2,65
	Controle	8,40 ± 2,01
	p-valor	0,96

Aos 6 meses, perguntamos aos pacientes suas opiniões sobre o resultado da cirurgia. De 14 pacientes do grupo teste, 7 disseram sentir melhora na região operada, 3 não responderam, 1 criticou negativamente o resultado e 3 elogiaram. Dos 15 pacientes do grupo controle, 4 relataram melhora na região operada, 3 não

responderam, 4 criticaram negativamente e 4 elogiaram (tabela 5.8). Ao final dos 12 meses de seguimento, perguntamos aos pacientes se suas queixas principais haviam sido sanadas. As principais queixas relatadas ao início do estudo foram hipersensibilidade dentinária, mobilidade dentária e “medo de perder os dentes”. Apesar das críticas negativas que ocorreram aos 6 meses, todos os pacientes entrevistados, de ambos os grupos, relataram que a cirurgia sanou, completa ou parcialmente, suas queixas e afirmaram ter valido a pena terem se submetido ao procedimento cirúrgico.

Tabela 5.8 - Opiniões dos pacientes

Variável	Grupo	Melhoria n (%)	Não responderam n (%)	Críticas n (%)	Elogios n (%)
Opinião aos 6 meses	Teste	7 (50,0)	3 (21,4)	1 (7,1)	3 (21,4)
	Controle	4 (26,7)	3 (20,0)	4 (26,7)	4 (26,7)

6 DISCUSSÃO

Os resultados deste ensaio clínico multicêntrico mostraram que a técnica modificada de enxerto gengival foi tão eficaz quanto à técnica convencional, em relação à ganho na largura ápico-cervical do tecido queratinizado (LTQ), aumento da espessura do tecido queratinizado (ETQ) e redução da retração gengival (RG). Por outro lado, a técnica modificada esteve associada com menos dor pós-operatória, tanto na área doadora como receptora, sendo que 7 dias após a cirurgia a diferença entre os grupos foi significativa.

Muitas vezes, ensaios clínicos com enxertos gengivais restringem suas intervenções a retrações classe I e II de Miller (atualmente RT1 de Cairo) (Cairo et al., 2011). Diferentemente, optamos por incluir pacientes classe III de Miller (atualmente RT2 de Cairo) (Cairo et al., 2011).

Os sujeitos de pesquisa eram na maioria mulheres, com média de 48 anos de idade, com renda média de quatro mil e quinhentos reais e mais de 11 anos de estudo. Sabemos que existe associação linear entre perda de inserção e idade e que, acima dos 44 anos, a retração gengival exerce grande influência nessa perda (Billings et al., 2018). Maiores níveis de instrução e melhor capacidade financeira podem se relacionar a uma maior preocupação com a preservação dos dentes e busca por tratamento.

Com relação à execução das técnicas, ambas se mostraram semelhantes no tempo transcirúrgico. A maior diferença entre as técnicas está nas suturas. A técnica original apresenta suturas em “x”, que podem ser de difícil execução, devido à fragilidade do perióstio utilizado para ancorá-las, principalmente para cirurgiões menos experientes. Em contrapartida, a técnica modificada elimina a necessidade das suturas no perióstio, mas inclui suturas no retalho.

Embora não tenha sido observada diferença entre os grupos em ganho de LTQ, houve uma tendência a maiores valores no grupo da técnica original. Entretanto, aos 12 meses, todos os pacientes, de ambos os grupos, apresentavam mais do que 2 mm de LTQ, tanto no dente principal quanto no adjacente. Se considerarmos a indicação atual de 2 mm de tecido queratinizado, com ao menos 1 mm de gengiva inserida (Kim; Neiva, 2015), podemos concluir que a técnica modificada obteve sucesso. Além disso, se 2 mm são suficientes para manutenção da inserção periodontal, questionamos se

haveria necessidade de aumentos mais expressivos na faixa de tecido queratinizado, uma vez que tal fato leva a um dos problemas estéticos relacionados ao EGL: o desalinhamento apical da mucosa (Kerner et al., 2009) (Figura 6.1). Todos os pacientes do grupo controle (100%) apresentaram desalinhamento apical da mucosa, enquanto que no grupo teste, 13 pacientes (65%) apresentaram tal desalinhamento.

Figura 6.1 - À esquerda, imagem de acompanhamento de 12 meses de paciente do grupo controle. Nota-se o desalinhamento apical da mucosa na região que recebeu o EGL. À direita, imagem de acompanhamento de 12 meses de paciente do grupo teste



Outro problema estético apontado frequentemente como uma limitação do EGL é a coloração (Kerner et al., 2009), muitas vezes mais esbranquiçada do que os tecidos adjacentes. Nossa hipótese de que a técnica modificada promoveria melhor coloração não se confirmou. Ao analisarmos as fotos dos pacientes, notamos que a proximidade de cor do enxerto com os tecidos adjacentes parece ter mais relação com a cor original da gengiva do paciente do que com a técnica utilizada. Por exemplo, se um paciente possui um tecido gengival com pigmentação melânica, ao receber um EGL, independentemente da técnica, ocorre uma grande discrepância entre enxerto e tecido adjacente. Em contrapartida, se o paciente apresentava uma gengiva bem clara originalmente, a cor do EGL adaptava-se melhor.

Entretanto, a correspondência de cor, ou a falta dela, não foi uma reclamação apontada por nossos pacientes. Acreditamos que, independentemente da técnica (original ou modificada), o EGL não deve ser utilizado em zonas estéticas. Contudo, em regiões onde não há apelo estético, como a dos incisivos inferiores, ambas as técnicas podem ser utilizadas. Todavia, acreditamos que a presença do retalho possa auxiliar a estabilização e a vascularização do enxerto. Por isso, a técnica modificada pode ser interessante em situações com risco de perda do EGL, como em casos com raízes proeminentes, deiscências ou fenestrações do osso alveolar, concavidades

ósseas nas regiões interproximais, leitos receptores curvos ou qualquer outra condição que possa dificultar a adaptação do EGL ao leito (Sapata et al., 2017).

Com relação à contração do enxerto, a técnica modificada não foi superior à original. Tanto a média de contração vertical observada no grupo teste ($22,74 \pm 22,52$, no dente principal, e $29,55 \pm 21,38$, no dente adjacente) quanto a verificada no grupo controle ($12,84 \pm 21,65$, no dente principal, e $19,80 \pm 19,34$, no dente adjacente) estão dentro do observado em diversos estudos que avaliaram contração vertical do EGL, em diferentes tempos de seguimento (Soehren et al., 1973; Rateitschak et al., 1979; Wei et al., 2000; McGuire; Nunn, 2005; Hatipoğlu et al., 2007; Silva et al., 2010; Agarwal et al., 2015). Comparando-se as médias, diferentemente de nossa hipótese, notamos uma tendência à maior contração no grupo teste. Tal fato pode se relacionar à ausência de área cruenta na técnica modificada. Quando há uma região de periósteo exposto, circundado por tecido queratinizado, a própria natureza de cicatrização dessa região leva à formação de novo tecido queratinizado e gengiva inserida (Carnio et al., 2007). Por isso, na técnica original, ao se deixar o periósteo exposto, células do tecido queratinizado do enxerto poderiam migrar para a região apical e povoar a área, aumentando a faixa de tecido queratinizado. Em contrapartida, na técnica modificada, ao se reposicionar o retalho, células do tecido conjuntivo da mucosa alveolar repousariam sobre a porção de periósteo apical ao EGL, o que faria com que essas células repovoassem a região, reduzindo a faixa apico-coronária do tecido queratinizado. Tal fenômeno pode estar associado ao não-desalinhamento apical da mucosa observado em alguns pacientes do grupo teste.

O EGL é frequentemente associado à maior dor pós-operatória no palato quando comparado ao ETC (Griffin et al., 2006; Wessel; Tatakis, 2008). O tamanho da área doadora também apresenta relação direta com dor pós-operatória no palato e consumo de analgésicos (Zuchelli et al., 2014; Wyrebek et al., 2018). A fim de minimizar a dor proveniente da remoção do enxerto, substitutos sintéticos, como a matriz de colágeno porcina, vêm sendo testados como alternativas ao EGL (McGuire; Scheyer, 2014; Schmitt et. al., 2016). Entretanto, tais opções ignoram a dor na área receptora, que é avaliada com menos frequência do que a dor na área doadora. Wessel e Tatakis (2008) compararam a dor na área receptora após ETC e EGL e, após 3 dias de pós-operatório, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Em nosso estudo, como houve padronização da forma de obtenção e tamanho

dos enxertos (14 x 7 mm), não era esperada diferença entre os grupos para dor no palato. Curiosamente, a técnica modificada promoveu significativamente menos dor aos 7 dias, tanto na área doadora quanto na área receptora, com tendência a melhores resultados em todos os tempos experimentais. Elocubramos que ao ser indagado sobre a dor pós-operatória, o paciente não consiga realmente distinguir as áreas doadora e receptora. Isso poderia causar interferência entre as regiões, isto é, caso o paciente estivesse sentindo pouca dor na área receptora, poderia responder que a dor no palato era menor, e vice-versa. Aliado à menor dor pós-operatória nas áreas doadora e receptora, o significativo menor consumo de analgésicos também evidencia o sucesso da técnica modificada no controle da dor pós-operatória. Neste trabalho, foi observada diferença significativa entre os grupos para o consumo de analgésicos, o que não ocorreu na comparação entre ETC e EGL feita por Wessel e Tatakis (2008).

Um possível desvantagem da técnica modificada é a necessidade de retoque cirúrgico. Em alguns casos, o retalho pode aderir parcialmente ao EGL, após fase de necrose epitelial, formando uma bolsa tecidual superficial. Para eliminar tal bolsa, um leve debridamento superficial faz-se necessário. Vale ressaltar que tal procedimento foi realizado em apenas alguns pacientes do grupo teste e não houve queixas com relação a isso.

Ainda que, inicialmente, a técnica modificada de EGL possa causar surpresa devido à cobertura do epitélio pelo retalho, acreditamos que a técnica modificada de EGL possa ser usada clinicamente com sucesso em casos onde há necessidade de aumento de tecido queratinizado na região anterior inferior. Além disso, ela apresenta como vantagem o menor desconforto pós-operatório, em comparação à técnica original, possivelmente contribuindo para melhor aceitação ao tratamento cirúrgico.

7 CONCLUSÕES

A técnica modificada de EGL foi tão eficaz quanto a técnica original no aumento da largura ápico-cervical de tecido queratinizado. Com relação aos outros desfechos avaliados, a técnica modificada apresentou vantagem com relação à dor pós-operatória e consumo de analgésicos no período pós-operatório.

REFERÊNCIAS¹

- Agarwal C, Kumar ABT, Mehta DS. Comparative e²valuation of free gingival graft and AlloDerm® in enhancing the width of attached gingival: A clinical study. *Contemp Clin Dent*. 2015;6(4):483–8.
- Agudio G, Cortellini P, Buti J, Pini Prato G. Periodontal Conditions of Sites Treated With Gingival-Augmentation Surgery Compared to Untreated Contralateral Homologous Sites: A 18- to 35-Year Long-Term Study. *J Periodontol*. 2016;87(12):1371-8.
- Agudio G, Nieri M, Rotundo R, Franceschi D, Cortellini P, Pini Prato GP. Periodontal Conditions of Sites Treated With Gingival-Augmentation Surgery Compared to Untreated Contralateral Homologous Sites: A 10- to 27-Year Long-Term Study. *J Periodontol*. 2009;80(9):1399–405.
- Batenhorst KF, Bowers GM, Williams Jr. JE. Tissue Changes Resulting from Facial Tipping and Extrusion of Incisors in Monkeys. *J Periodontol*. 1974;45(9):660–8.
- Billings M, Holtfreter B, Papapanou PN, Mitnik GL, Kocher T, Dye BA. Age-dependent distribution of periodontitis in two countries: Findings from NHANES 2009 to 2014 and SHIP-TREND 2008 to 2012. *J Clin Periodontol*. 2018;45(Suppl 20):S130-48.
- Björn H. Coverage of denuded root surfaces with a lateral sliding flap. Use of free gingival grafts. *Odontol Revy*. 1971;22:37-44.
- Butler BL, Morejon O, Low SB. An accurate time-efficient method to assess plaque accumulation. *J Am Dent Assoc*. 1996;127(12):1763-6.
- Cairo F, Nieri M, Cincinelli S, Mervelt J, Pagliaro U. The interproximal clinical attachment level to classify gingival recessions and predict root coverage outcomes: an explorative and reliability study. *J Clin Periodontol*. 2011;38:661–6.
- Camargo PM, Melnick PR, Kenney EB. The use of free gingival grafts for aesthetic purposes. *Periodontol 2000*. 2001;27(1):72–96.

¹

² De acordo com Estilo Vancouver.

Carnio J, Camargo PM, Passanezi E. Increasing the apico-coronal dimension of attached gingiva using the modified apically repositioned flap technique: a case series with a 6-month follow-up. *J Periodontol.* 2007;78(9):1825-30.

Chan AW1, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, Dickersin K, Hróbjartsson A, Schulz KF, Parulekar WR, Krleza-Jeric K, Laupacis A, Moher D. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ.* 2013 Jan 8;346:e7586.

Corn H. Edentulous area pedicle grafts in mucogingival surgery. *Periodontics* 1964;2:229-42.

Cortellini P, Tonetti M, Prato GP. The partly epithelialized free gingival graft (pe-fgg) at lower incisors. A pilot study with implications for alignment of the mucogingival junction. *J Clin Periodontol.* 2012;39(7):674-80.

Dorfman HS, Kennedy JE, Bird WC. Longitudinal evaluation of free autogenous gingival grafts. *J Clin Periodontol.* 1980;7(4):316–24.

Dorfman HS, Kennedy JE, Bird WC. Longitudinal Evaluation of Free Autogenous Gingival Grafts. A Four Year Report. *J Periodontol.* 1982;53(6):349–52.

Duarte CA, de Castro MVM. Subepithelial gingival graft: a modified technique from free gingival graft—case series. *Braz J Periodontol.* 2011;21(02):45–8.

Egli U, Vollmer WH, Rateitschak KH. Follow-up studies of free gingival grafts. *J Clin Periodontol.* 1975;2(2):98–104

Ericsson I, Lindhe J. Recession in sites with inadequate width of the keratinized gingiva. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol.* 1984;11:95–103.

Freedman AL, Green K, Salkin LM, Stein MD, Mellado JR. An 18-year longitudinal study of untreated mucogingival defects. *J Periodontol.* 1999;70:1174–6.

Gartrell JR, Mathews DP. Gingival recession. The condition, process, and treatment. *Dent Clin North Am.* 1976;20(1):199–213.

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

Grupe HE. Modified technique for the sliding flap operation. *J Periodontol.* 1966;37:491-5

Grupe H, Warren R. Repair of gingival defects by a sliding flap operation. *J Periodontol.* 1956; 27:92-9

Gümüş P, Buduneli E. Graft stabilization with cyanoacrylate decreases shrinkage of free gingival grafts. *Aust Dent J.* 2014;59:57–64.

Harvey PM. Surgical reconstruction of the gingiva. Part II. Procedures. *N Z Dent J.* 1970;66:42-52.

Hatipoğlu H, Keçeli HG, Güncü GN, Şengün D, Tözüm TF. Vertical and horizontal dimensional evaluation of free gingival grafts in the anterior mandible: a case report series. *Clin Oral Investig.* 2007;11(2):107–13.

James WC, McFall WT. Placement of free gingival grafts on denuded alveolar bone. Part I. Clinical evaluations. *J Periodontol.* 1978;49:283-90.

Jepsen S, Caton JG, Albandar JM, Bissada NF, Bouchard P, Cortellini P, et al. Periodontal manifestations of systemic diseases and developmental and acquired conditions: Consensus report of workgroup 3 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Clin Periodontol.* 2018;45(Suppl 20):S219–29.

Kennedy JE, Bird WC, Palcanis KG, Dorfman HS. A longitudinal evaluation of varying widths of attached gingiva. *J Clin Periodontol* 1985;12:667-75.

Kerner S, Sarfati A, Katsahian S, Jaumet V, Micheau C, Mora F, Monnet-Corti V, Bouchard P. Qualitative cosmetic evaluation after root-coverage procedures. *J Periodontol.* 2009;80(1):41-7.

Kim DM, Neiva R. Periodontal soft tissue non-root coverage procedures: a systematic review from the AAP Regeneration Workshop. *J Periodontol.* 2015;86(2 Suppl):S56-72.

Lang NP, Loe H. The relationship between the width of keratinized gingiva and gingival health. *J Periodontol.* 1972;43(10):623–7.

McGuire MK, Nunn ME. Evaluation of the safety and efficacy of periodontal applications of a living tissue-engineered human fibroblast-derived dermal substitute. I. Comparison to the gingival autograft: a randomized controlled pilot study. *J Periodontol.* 2005;76:876-80.

McGuire MK, Scheyer ET. Randomized, controlled clinical trial to evaluate a xenogeneic collagen matrix as an alternative to free gingival grafting for oral soft tissue augmentation. *J Periodontol.* 2014;85:1333-41.

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

Mörmann W, Schaer F, Firestone AR. The relationship between success of free gingival grafts and transplant thickness. Revascularization and shrinkage – a one year clinical study. *J Periodontol.* 1981;52:74-80.

Müller H-P, Eger T, Schorb A. Gingival dimensions after root coverage with free connective tissue grafts. *J Clin Periodontol.* 1998;25(5):424–30.

Pennel BM, Tabor JC, King KO, Towner JD, Fritz BD, Higgason JD. Free masticatory mucosa graft. *J Periodontol.* 1969;40(3):162–6.

Rateitschak KH, Egli U, Fringeli G. Recession: A 4-year longitudinal study after free gingival grafts. *J Clin Periodontol.* 1979;6(3):158–64.

Robinson, R. E.: Utilizing an Edentulous Area as a Donor Site in the Lateral Repositioned Flap. *Periodontics*, 2:79, 1964.

Sapata VM, Almeida VC, Jung RE, Romito GA, César-Neto JB. Free gingival graft using a modified technique: a case series. *J Clin Dent Res.* 2017;14(1):47-59.

Schmid MO. The subperiosteal vestibule extension. Literature review, rationale and technique. *J West Soc Periodontol Abstr.* 1976;24:89–99.

Schmitt CM, Moest T, Lutz R, Wehrhan F, Neukam FW, Schlegel KA. Long-term outcomes after vestibuloplasty with a porcine collagen matrix (Mucograft®) versus the free gingival graft: a comparative prospective clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2016;27(11):e125-33.

Schmitt CM, Tudor C, Kiener K, Wehrhan F, Johannes Schmitt, Eitner S, Agaimy A, Schlegel KA. Vestibuloplasty: porcine collagen matrix versus free gingival graft: a clinical and histologic study. *J Periodontol.* 2013;84:914-23.

Silva CO, Ribeiro ÉDP, Sallum AW, Tatakis DN. Free Gingival Grafts: Graft Shrinkage and Donor-Site Healing in Smokers and Non-Smokers. *J Periodontol.* 2010;81(5):692–701.

Soehren SE, Allen AL, Cutright DE, Seibert JS. Clinical and histologic studies of donor tissues utilized for free grafts of masticatory mucosa. *J Periodontol.* 1973;44(12):727–41.

Staffileno H. Management of gingival recession and root exposure problems associates with periodontal disease. *Dent Clin North Am.* 1964;111.

Stetler KJ, Bissada NF. Significance of the Width of Keratinized Gingiva on the Periodontal Status of Teeth with Submarginal Restorations*. *J Periodontol.* 1987;58(10):696–700.

Sullivan HC, Atkins JH. Free autogenous gingival grafts. I. Principles of successful grafting. *Periodontics.* 1968;6:121–9.

van der Weijden GA, Hioe KP. A systematic review of the effectiveness of self-performed mechanical plaque removal in adults with gingivitis using a manual toothbrush. *J Clin Periodontol.* 2005;32 Suppl 6:214-28.

Ward VJ. A clinical assessment of the use of the free gingival graft for correcting localized recession associated with frenal pull. *J Periodontol.* 1974;45(2):78–83.

Wei P-C, Laurell L, Geivelis M, Lingen MW, Maddalozzo D. Acellular Dermal Matrix Allografts to Achieve Increased Attached Gingiva. Part 1. A Clinical Study. *J Periodontol.* 2000;71(8):1297–305.

Wennström J, Lindhe J, Nyman S. Role of keratinized gingiva for gingival health. Clinical and histologic study of normal and regenerated gingival tissue in dogs. *J Clin Periodontol.* 1981;8:311–28.

Wennström J, Lindhe J. Role of attached gingiva for maintenance of periodontal health. *J Clin Periodontol.* 1983;10(2):206–21.

Wennström JL. Lack of association between width of attached gingiva and development of soft tissue recession. *J Clin Periodontol.* 1987;14(3):181–4.

Wessel JR, Tatakis DN. Patient outcomes following subepithelial connective tissue graft and free gingival graft procedures. *J Periodontol.* 2008 Mar;79(3):425-30.

Wyrębek B, Górski B, Górska R. Patient morbidity at the palatal donor site depending on gingival graft dimension. *Dent Med Probl.* 2018;55(2):153-9.

Yukna RA, Tow HD, Carroll PB, Vernino AR, Bright RW. Comparative clinical evaluation of freeze-dried skin allografts and autogenous gingival grafts in humans. *J Periodontol.* 1977;4(3):191–9.

Zucchelli G, Mounssif I, Mazzotti C, Montebugnoli L, Sangiorgi M, Mele M, Stefanini M. Does the dimension of the graft influence patient morbidity and root coverage outcomes? A randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol* 2014;41:708–16.

APÊNDICE A - Imagens de pacientes do grupo controle

Inicial

Final



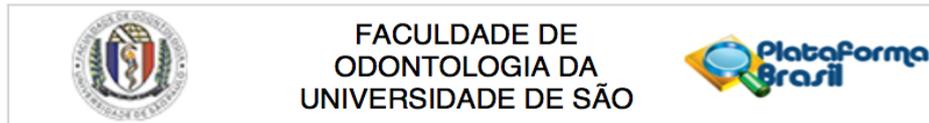
APÊNDICE B - Imagens de pacientes do grupo teste

Inicial

Final



ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética FOUSP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Alteração volumétrica da técnica modificada de enxerto gengival livre em incisivos inferiores: ensaio clínico aleatório.

Pesquisador: João Batista César Neto

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 41436015.0.1001.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

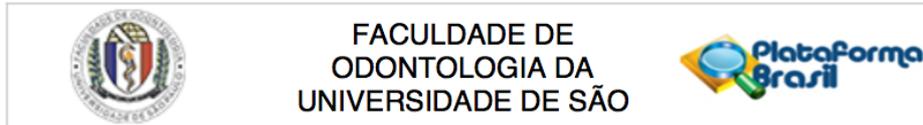
Número do Parecer: 1.070.718

Data da Relatoria: 20/05/2015

Apresentação do Projeto:

O projeto trata de um ensaio clínico aleatório, duplo-cego, multicêntrico, comparando duas técnicas diferentes de enxerto gengival livre para o aumento de tecido queratinizado. A amostra será composta de 25 participantes para cada grupo, onde serão avaliados: profundidade de sondagem (PS), nível clínico de inserção (NCI), recessão gengival (RG), índice de placa (IP), O índice de sangramento a sondagem (ISS) foi trocado pelo índice gengival (IG), a largura ápico-cervical do tecido queratinizado (TQ), a área de tecido queratinizado (ATQ), o volume da área doadora (VAD) e receptora (VAR), a completa epitelização da ferida (CE), desconforto pós-operatório (DPO) e coloração da gengiva. e Segundo a emenda enviada neste processo foi acrescentada a avaliação da espessura do tecido queratinizado (EQ). Os dados serão obtidos nos seguintes tempos experimentais: imediatamente antes da cirurgia, aos 7, 15, 21 e 30 dias, 3, 6, 12 meses de pós-operatório.

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



Continuação do Parecer: 1.070.718

Objetivo da Pesquisa:

O projeto pretende comparar, a longo prazo, a variação do volume do enxerto gengival livre utilizado por duas técnicas diferentes. Como objetivos secundários os pesquisadores descrevem a avaliação da área e largura de tecido queratinizado na área receptora após o procedimento; a avaliação do tempo de cicatrização da área doadora; a avaliação do desconforto pós-operatório do paciente; e a avaliação da

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os Riscos e benefícios foram considerados e estão adequados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Essa Emenda se justifica pelas seguintes alterações na metodologia do estudo: -Inclusão da avaliação da espessura do tecido queratinizado (EQ), devido a necessidade de obter dados semelhantes aos encontrados na literatura; -Alteração na forma de avaliar as fotografias para determinar a variação da coloração gengival (COR); -O índice de sangramento a sondagem (ISS) foi trocado pelo índice gengival (IG); O projeto de pesquisa também foi atualizado com mais detalhes e refinamentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE, a folha de rosto, o projeto detalhado corrigido forma anexados aos processo.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências. Projeto adequado, emenda adequada sob o ponto de vista ético.

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: 1.070.718

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO PAULO, 20 de Maio de 2015

Assinado 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

ANEXO B - Parecer do Comitê de Ética UEM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Alteração volumétrica da técnica modificada de enxerto gengival livre em incisivos inferiores: ensaio clínico aleatório.

Pesquisador: Cléverson de Oliveira e Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 41436015.0.2001.0104

Instituição Proponente: Universidade Estadual de Maringá

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.963.631

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao projeto de pesquisa proposto por pesquisador vinculado à Universidade Estadual de Maringá.

Objetivo da Pesquisa:

Apresenta como objetivo primário: comparar as alterações dimensionais (i.e. altura, área e volume) do EGL utilizando duas técnicas distintas. Como objetivo Secundário: (i) avaliar a coloração tecidual após a cicatrização do enxerto; (ii) avaliar o desconforto pós-operatório do paciente na área receptora; e (iii) avaliar o tempo de cicatrização da área doadora.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Avalia-se que os possíveis riscos a que estarão submetidos os sujeitos da pesquisa serão suportados pelos benefícios apontados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A técnica de enxerto gengival livre (EGL) apresenta uma ótima previsibilidade para aumento de tecido queratinizado. Entretanto, uma de suas limitações é a significativa taxa de contração de enxerto. O objetivo primário deste estudo será avaliar as alterações dimensionais do enxerto gengival livre realizado através de uma técnica modificada (submersa) quando comparado a um controle que utilizará a técnica convencional (não submersa). Para isso, será realizado um ensaio

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4
Bairro: Jardim Universitário **CEP:** 87.020-900
UF: PR **Município:** MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 **Fax:** (44)3011-4444 **E-mail:** copep@uem.br



Continuação do Parecer: 1.963.631

clínico aleatório, cego, multicêntrico, comparando as duas diferentes técnicas de enxerto gengival livre para o aumento de tecido queratinizado. Quarenta pacientes serão aleatoriamente divididos em: Grupo Teste – o leito receptor será preparado através da elevação de um retalho parcial pediculado e o EGL, de tamanho padronizado (14x7 mm), será estabilizado com suturas e o retalho reposicionado, recobrimo o enxerto; Grupo Controle - será realizada a técnica original, deixando o EGL, de tamanho padronizado (14x7 mm), exposto. Na técnica modificada é frequente a necessidade de um leve debridamento superficial aos 45 dias de pós-operatório. A pesquisa se propõe a comparar um método clássico com uma técnica de enxerto gengival livre. Embora o pesquisador informe que a pesquisa seja classificado como risco baixo, por ser um procedimento cirúrgico, como a cavidade oral é rica em bactérias, complicações como infecção podem vir a contaminar o local do enxerto ou de onde houve a remoção do tecido para o enxerto. O pesquisador não declara esta possibilidade de complicação inerente à qualquer procedimento cirúrgico. Ainda, não deixa claro, se ocorrer alguma complicação, como será resolvida esta questão e quem arca com os custos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta as aprovações das clínicas odontológicas da Faculdade de Odontologia-USP e da Universidade Estadual de Maringá. Apresenta folha de rosto assinada pelo Chefe de Departamento de Odontologia da UEM. Apresenta o TCLE descrevendo os procedimentos que serão realizados e define como risco baixo e descreve precauções para evitar complicações dos procedimentos pós-cirúrgicos, entretanto, não informa quais os riscos e danos que podem acontecer ao paciente e nem os procedimentos no caso de uma ocorrência surgir em quem cobrirá tanto financeiramente como clinicamente, estes danos. Ainda, informa que os materiais dos procedimentos serão fornecidos pela clínica odontológica. Caso este procedimento esteja sendo executado apenas com o objetivo da pesquisa, não é permitido o uso de recursos públicos do SUS para cobrir gastos em pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Maringá é de parecer favorável à aprovação da emenda ao protocolo de pesquisa apresentada alterando o cronograma de execução do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Face ao exposto e considerando a normativa ética vigente, este Comitê se manifesta pela aprovação do protocolo de pesquisa em tela.

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4
 Bairro: Jardim Universitário CEP: 87.020-900
 UF: PR Município: MARINGÁ
 Telefone: (44)3011-4597 Fax: (44)3011-4444 E-mail: copep@uem.br



Continuação do Parecer: 1.963.631

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_522023_E1.pdf	23/01/2017 09:04:40		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEMga.pdf	23/01/2017 09:02:28	Cléverson de Oliveira e Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao.pdf	23/01/2017 09:01:03	Cléverson de Oliveira e Silva	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	23/01/2017 08:59:12	Cléverson de Oliveira e Silva	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_495770_E1.pdf	08/04/2015 13:50:01		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto PB.docx	08/04/2015 13:37:26		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_446639.pdf	23/03/2015 16:43:02		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_446639.pdf	17/03/2015 15:25:43		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_446639.pdf	04/02/2015 18:44:46		Aceito
Outros	Autorização de pesquisa na clínica Odontológica.jpg	04/02/2015 18:43:06		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MARINGÁ, 14 de Março de 2017

Assinado por:
Ricardo Cesar Gardiolo
(Coordenador)

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG, sala 4
Bairro: Jardim Universitário CEP: 87.020-900
UF: PR Município: MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 Fax: (44)3011-4444 E-mail: copep@uem.br