

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

MARCELA IUNES DA SILVEIRA

**AVALIAÇÃO COMPARATIVA DA TÉCNICA DE TÚNEL E DO ENXERTO
GENGIVAL LIVRE NO TRATAMENTO DE RECESSÕES GENGIVAIS
MÚLTIPLAS: ESTUDO CLÍNICO, CONTROLADO E RANDOMIZADO.**

ALFENAS/MG

2023

MARCELA IUNES DA SILVEIRA

**AVALIAÇÃO COMPARATIVA DA TÉCNICA DE TÚNEL E DO ENXERTO
GENGIVAL LIVRE NO TRATAMENTO DE RECESSÕES GENGIVAIS
MÚLTIPLAS: ESTUDO CLÍNICO, CONTROLADO E RANDOMIZADO.**

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para
obtenção do título de Mestre do Programa de Pós-
graduação em Ciências Odontológicas da Universidade
Federal de Alfenas.

Orientadora: Profa. Dra. Suzane Cristina Pigossi

Co-orientador: Prof. Dr. Leandro Araújo Fernandes

ALFENAS/MG

2023

Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas
Biblioteca Central

Silveira, Marcela Iunes da.

Avaliação comparativa da técnica de túnel e do enxerto gengival livre no tratamento de recessões gengivais múltiplas: : estudo clínico, controlado e randomizado. / Marcela Iunes da Silveira. - Alfenas, MG, 2023. 82 f. : il. -

Orientador(a): Suzane Cristina Pigossi.

Dissertação (Mestrado em Ciências Odontológicas) - Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, 2023.

Bibliografia.

1. Recessão gengival. 2. Gengiva. 3. Enxerto. 4. Estética. I. Pigossi, Suzane Cristina, orient. II. Título.

Ficha gerada automaticamente com dados fornecidos pelo autor.

MARCELA IUNES DA SILVEIRA

AValiação Comparativa da Técnica de Túnel e do Enxerto Gengival Livre no Tratamento de Recessões Gengivais Múltiplas: Estudo Clínico, Controlado e Randomizado

A Presidente da banca examinadora abaixo assina a aprovação da Dissertação apresentada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Ciências Odontológicas pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Odontologia.

Aprovada em: 28 de julho de 2023.

Profa. Dra. Suzane Cristina Pigossi
Presidente da Banca Examinadora
Instituição: Universidade Federal de Uberlândia - MG

Profa. Dra. Thamiris Cirelli
Instituição: Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino - FAE - SP

Profa. Dra. Daniela Silva Barroso de Oliveira
Instituição: Universidade Federal de Alfenas - MG



Documento assinado eletronicamente por **Suzane Cristina Pigossi, Usuário Externo**, em 01/08/2023, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.unifal-mg.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1050212** e o código CRC **8412A616**.

Este trabalho é dedicado à minha família, amigos de pós-graduação e professores que tanto colaboraram nesse trajeto. Em especial, a minha mãe, Denise; ao meu marido, Cássio e a minha querida orientadora Suzane por todo apoio e incentivo.

AGRADECIMENTOS

Aqui deixo registrado a parte emocional, porém não menos importante, deste trabalho. Esta é a parte que dá todo o sentido para o que tem sido construído. E é aqui, nos agradecimentos, que quero expressar minha gratidão às pessoas que foram peças-chaves para que tudo isso se desenvolvesse e concretizasse.

Primeiro agradeço a Deus por desenvolver a cada dia um pouquinho de fé em mim, por sempre estar me guiando e ajudando a trilhar meus passos ao lado de pessoas tão maravilhosas que tem colocado em minha vida.

A minha mãe, Denise, que plantou a primeira sementinha em mim. Te agradeço por toda a educação que me deu (e eu não falo só de estudos e livros, mas de princípios e valores), por sempre estar ao meu lado em todos os momentos da minha vida, você é meu porto seguro. Vivi e Guelo, vocês também são fundamentais em minha vida e sempre estão ao meu lado.

Agradeço também ao meu marido Cássio por todo suporte que me deu nestes dois anos e meio em que muitas vezes tive que te deixar de lado pra correr atrás do que eu queria, mas você nunca reclamou, ao contrário, agiu como um bom companheiro e sempre me apoiou.

Aos meus queridos amigos que fiz nesta jornada e que sempre levarei com todo carinho (Lélio, Jovânia, Roberta, Thaísa, Daniel e HenriqueS). Nós construímos uma linda equipe em que tem espaço pra todos, todos se ajudam, ninguém compete com ninguém e ficamos felizes com as conquistas uns dos outros – eu chamaria isso de amizade!

Agradeço também a querida dupla Jovânia (Jojo), ela que passa tanto tempo comigo que o pessoal da faculdade as vezes até perguntam se somos irmãs. Começamos dividindo um projeto e responsabilidades, mas com o tempo a intimidade foi se criando e passamos a dividir preocupações, risadas, problemas e por aí vai... Obrigada por tudo que me ensinou, pela disponibilidade e por tudo que aprendemos juntas. Você é especial.

E minha orientadora e amiga Suzane, um agradecimento só não seria suficiente. Obrigada Su, pela confiança que depositou em mim quando nos conhecemos e pela oportunidade de crescimento que me deu. Você tem o dom do ensinar, e não só pelo fato de ser boa no que faz, mas por colocar sentimento em tudo que faz. Te admiro como profissional e acima de tudo como pessoa.

As nossas ICs, Monalisa, Roberta (ex IC, hoje colega de mestrado) e Júlia por toda prontidão em nos ajudar, pelas ótimas ideias que vocês nos trazem e pela amizade.

Aos nossos pacientes por toda a confiança depositada e por voltarem aos nossos retornos que foram fundamentais na realização desta pesquisa.

Aos demais professores da faculdade de Odontologia da Unifal que nos ajudaram das mais diversas formas.

A todos os funcionários da Unifal- MG que se mostraram tão presentes no nosso dia a dia. Agradecimento especial a Wal e a Andreia que sempre foram muito humanas e solícitas conosco. Também agradeço a Marcinho, protético, que tanto nos ajudou com a confecção das nossas placas.

A Unifal-MG, que foi minha casa durante a graduação e agora durante a pós-graduação, por sempre me abrir as portas e pelo ensino de qualidade que me proporcionou realizar atividades de Ensino, Pesquisa e Extensão.

O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Meu muito obrigada!

RESUMO

A técnica do túnel tem sido proposta como uma alternativa ao enxerto gengival livre (EGL) para melhorar a previsibilidade da cobertura radicular completa, a aparência estética e para garantir uma experiência mais agradável para o paciente. No entanto, não há consenso sobre a melhor abordagem que garanta resultados previsíveis em relação ao recobrimento radicular e ganho de gengiva queratinizada. Com base nisso, este estudo clínico, controlado e randomizado teve como objetivo avaliar a técnica do túnel associada ao enxerto de tecido conjuntivo em comparação ao EGL em recessões gengivais (RG) múltiplas na região anterior da mandíbula. Vinte e seis pacientes com RG múltiplas (Recessão tipo 1 ou 2) na região anterior da mandíbula foram incluídos e divididos em: grupo TUN (n= 13): RG tratadas com a técnica de túnel associada ao enxerto de tecido conjuntivo (obtido pela técnica do EGL desepitelizado); e grupo EGL (n=13): RG tratadas com EGL. Os parâmetros clínicos periodontais foram avaliados no início e após 1, 3, 6 e 12 meses. O índice de Landry, a pontuação estética do recobrimento radicular (RES), a escala visual analógica (VAS) para a dor e estética também foram avaliados. Foi observada uma redução na porcentagem de cobertura radicular (%CR), bem como na profundidade e largura das RG para ambos os grupos após 12 meses. No entanto, não foram observadas diferenças entre os grupos para estas variáveis, exceto para a %CR que foi maior para o grupo TUN em comparação com o grupo EGL após 30 dias. Além disso, foram observados mais sítios com cobertura radicular completa (CRC) no grupo TUN após 30 dias e 3 meses ($p=0.010$). No entanto, observou-se maior altura de tecido queratinizado ($p<0.0001$) e espessura gengival ($p<0.001$) para o grupo EGL em todos os períodos analisados. Maior tempo de cirurgia foi gasto no grupo TUN (85.21 ± 17.31 min) em comparação ao grupo EGL (61.08 ± 11.11 min) ($p=0.0004$). Foram obtidos melhores padrões de cicatrização ($p<0.0001$) e pontuações estéticas no grupo TUN ($p<0.0080$). Em relação aos níveis de dor pós-operatória e satisfação estética relatados pelos pacientes, não foram observadas diferenças entre os grupos. Pode-se concluir que ambos os métodos de tratamento resultaram em redução da RG, no entanto, o EGL promoveu maior ganho de tecido queratinizado. Por outro lado, obteve-se maior CRC, melhores padrões de cicatrização e escores estéticos com a abordagem da técnica do túnel na região anterior inferior.

Palavras-chave: Recessão Gengival. Gengiva. Estética. Enxerto

ABSTRACT

The tunnel technique has been proposed as an alternative for free gingival graft (FGG) to improve the predictability of complete root coverage, the aesthetic appearance, and to ensure a more pleasant experience for the patient. However, lacking consensus about the best approach which ensures predictable results regarding root coverage and gain of keratinized gingiva. Based on that, this clinical, controlled and randomized study aims to evaluate the tunnel technique associated with connective tissue graft in comparison to FGG in multiple gingival recessions (GR) in the anterior mandible. Twenty-six patients with multiple GR (Recession type 1 or 2) in the anterior mandible were divided into: TUN group (n= 13): GR treated with tunnel technique associated with the connective tissue graft (obtained by the de-epithelialized FGG technique); and FGG group (n=13): GR treated with FGG. Periodontal clinical parameters were evaluated at baseline and after 1, 3, 6 and 12 months. Landry index, root coverage esthetic score (RES), visual analogic scale (VAS) for pain and esthetics were also assessed. A reduction in root coverage percentage (RC%), recession depth and recession width were observed for both groups after 12 months. However, no differences between the groups were observed for these variables, except for the RC% that was higher for the TUN group in comparison to the FGG group after 30 days. In addition, higher sites with complete root coverage (CRC) were observed for TUN group after 30 days and 3 months ($p=0.010$). Higher keratinized tissue width ($p<0.0001$) and gingival thickness ($p<0.001$) were observed for the FGG group in all periods analysed. Longer surgery time was spent in the TUN group (85.21 ± 17.31 min) compared to the FGG group (61.08 ± 11.11 min) ($p=0.0004$). Better healing patterns ($p<0.0001$) and esthetic scores ($p<0.0080$) were obtained in the TUN group. For patient-reported outcomes, no differences were observed between the groups. It can be concluded that both treatment methods resulted in recession reduction, however, the FGG promoted higher KT gain and gingival thickness. On the other hand, higher CRC, better healing patterns and esthetic scores were obtained with the tunnel technique approach in the lower anterior region.

Keywords: Gingival Recession. Gum. Aesthetics. Graft

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGQ	Altura da Gengiva Queratinizada
AR	Altura da recessão gengival
ATQE	Altura do Tecido Queratinizado no enxerto
<i>CAL</i>	<i>Cinical Attachment Level</i>
CE	Contração do Enxerto
<i>CEJ</i>	<i>Cemento-enamel junction</i>
<i>CRC</i>	<i>Cobertura radicular completa - Complete root covarage</i>
<i>CRF</i>	<i>Coronally Repositioned Flap</i>
<i>CTG</i>	<i>Connective Tissue Graft</i>
CTQE	Comprimento do Tecido Queratinizado no Enxerto
DS	Sensibilidade Dentária - <i>Dentin sensitivity</i>
EEAR	Espessura do Enxerto Após a Remoção
EGD	Enxerto gengival desepitelizado
EGL	Enxerto Gengival livre
EGQ	Espessura da Gengiva Queratinizado
ETC	Enxerto de Tecido Conjuntivo
<i>FFG</i>	<i>Free Gingival Graft</i>
GQ	Gengiva Queratinizada
<i>GMP</i>	<i>Gingival Margin Position</i>
<i>GR</i>	<i>Gingival Recession</i>
<i>GS</i>	<i>Graft shrinkage</i>
<i>GT</i>	<i>Gingival thickness</i>
<i>GTAR</i>	<i>Graft thickness after removal</i>
<i>HGR</i>	<i>Height of Gingival Recession</i>
<i>HKTG</i>	<i>Height of keratinized tissue in the graft</i>
HSDC	Hipersensibilidade Dentinária Cervical
JMG	Junção mucogengival
<i>KG</i>	<i>Keratinized Gingiva</i>
<i>KGT</i>	<i>Keratinized Gum Thickness</i>
<i>KGH</i>	<i>Keratinized Gum Height</i>
<i>KT</i>	<i>Keratinized tissue</i>

<i>KTL</i>	<i>Keratinized tissue length</i>
<i>KTW</i>	<i>Keratinized tissue width</i>
<i>LKTG</i>	<i>Length of the keratinized tissue in the graft</i>
<i>LPF</i>	<i>Laterally Positioned Flap</i>
LR	Largura da recessão gengival
<i>MGJ</i>	<i>Mucogingival Junction</i>
NCI	Nível clínico de inserção
PMG	Posição da Margem Gengival
PS	Profundidade de sondagem
<i>PD</i>	<i>Probing Depth</i>
<i>RC</i>	<i>Root coverage</i>
<i>RD</i>	<i>Recession depth</i>
RES	Escore estético do recobrimento radicular - <i>Esthetic root coverage score</i>
RG	Recessão gengival
RPL	Retalho posicionado lateralmente
RRC	Retalho reposicionado coronalmente
<i>RW</i>	<i>Recession width</i>
<i>TT</i>	<i>Técnica de túnel - Tunnel technique</i>
VAS	Escala visual analógica - <i>visual analogic scale</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO GERAL	122
2 OBJETIVO.....	18
3 ARTIGO.....	199
4 CONCLUSÃO.....	433
REFERÊNCIAS.....	44
APÊNDICES.....	488
ANEXOS.....	611

1 INTRODUÇÃO GERAL

Um dos problemas estéticos mais comuns encontrados no campo da Periodontia é a recessão gengival (RG) que é caracterizada pela exposição da superfície radicular devido a migração apical da margem gengival em relação à junção cimento-esmalte (LOE *et al.*, 1992; KASSAB *et al.*, 2003). A ocorrência das RG está associada a presença de trauma oclusal crônico, alterações de posicionamento dentário, acúmulo de biofilme e perda de inserção devido a doença periodontal (HEASMAN *et al.*, 2015). Além do comprometimento estético, as RG também podem resultar em hipersensibilidade dentinária cervical (HSDC), dificuldade de higienização, cáries radiculares e lesões cervicais não cariosas (DAPRILE *et al.*, 2007).

Um interesse crescente tem sido demonstrado no desenvolvimento de técnicas cirúrgicas para reconstruir o tecido mole ao redor dos dentes e implantes (WENNSTRÖM, 1996). Nesse contexto, destacam-se as diferentes técnicas de recobrimento radicular para o tratamento das recessões gengivais (CAIRO *et al.*, 2009). Dentre estas técnicas, uma das mais antigas, bem sedimentada e versátil, a qual faz uso de tecidos autógenos é o Enxerto Gengival Livre (EGL). A mesma foi descrita inicialmente por Sullivan e Atkins em 1968 e posteriormente, no ano de 1982 foi modificada por Miller (SULLIVAN, 1968). Essa terapia envolve a remoção completa de uma parte do tecido mole de um sítio doador original, comumente na área do palato, e sua colocação em um leito receptor preparado (ZUCHELLI *et al.*, 2010).

O EGL é considerado o procedimento mais eficaz para obter aumento gengival em sítios com quantidade mínima de gengiva queratinizada (GQ) (TONETTI *et al.*, 2014; BAROOTCHI *et al.*, 2020). Entretanto, a necessidade de uma quantidade específica de GQ é um tópico controverso na literatura. Por muitos anos, a presença de uma quantidade adequada de GQ era considerada essencial para manutenção da saúde periodontal (NABERS, 1954; OCHSENBEIN, 1960; FRIEDMAN *et al.*, 1964; CARRANZA *et al.*, 1970). Essa necessidade baseia-se no pressuposto de que o epitélio queratinizado sobreposto ao tecido conjuntivo denso é mais resistente à perda de inserção periodontal, secundária à inflamação, do que a mucosa alveolar não queratinizada e altamente móvel (DORFMAN *et al.*, 1982). Isso porque a inflamação localizada em uma gengiva fina pode envolver todo o volume do tecido gengival e a consequente remodelação levará à rápida recessão da margem gengival. Em contraste, em uma gengiva espessa, essa lesão inflamatória estaria confinada em apenas uma parte do sulco e não envolveria o "tecido gengival externo". Isso pode predispor à formação de bolsas periodontais em vez da RG (MEHTA *et al.*, 2010).

Em um estudo observacional, relatou-se que todos os sítios que apresentavam uma faixa de GQ menor que 2,0 mm exibiam inflamação clínica mesmo na ausência de biofilme (LANG *et al.*, 1972). Por outro lado, outros pesquisadores (MIYASATO *et al.*, 1977; WENNSTRÖM *et al.*, 1983b; a) não encontraram associação semelhante e relataram que é possível manter tecidos marginais saudáveis, mesmo em áreas com GQ reduzida ou ausente, desde que um adequado controle de placa seja realizado. Dessa forma, em 2015, o Workshop de Regeneração da Academia Americana de Periodontia concluiu que não há uma quantidade limite de GQ necessária ao redor dos dentes na presença de um controle de placa ideal (TATAKIS *et al.*, 2015). No entanto, na presença de um controle de placa inadequado, uma faixa de GQ maior que 2 mm parece ser benéfica para prevenir a perda progressiva de inserção (SCHEYER *et al.*, 2015).

Além disso, sítios com RG, periodonto fino e/ou raízes proeminentes, com quantidade reduzida ou ausente de GQ, são considerados suscetíveis ao deslocamento apical adicional da margem gengival e podem indicar a necessidade de um procedimento de aumento gengival (SERINO *et al.*, 1994; LINDHE *et al.*, 1996). Um estudo observacional em adultos jovens confirmou que o fenótipo gengival fino é um fator etiológico importante para a incidência das RG e sua recorrência (MAROSO *et al.*, 2015). Uma revisão sistemática com meta-análise recente incluindo 105 estudos clínicos randomizados demonstrou que um aumento na GQ pode levar à redução na progressão da RG ao longo do tempo (12 meses de acompanhamento) com o valor p aproximado da significância. Além disso, também foi observado que a espessura gengival (EG) pós-tratamento (6/12 meses) prediz significativa e inversamente a ocorrência de recessão futura, indicando que cada 1 mm de aumento na EG resulta em 0,71 mm a menos de RG futura (BAROOTCHI *et al.*, 2020). Segundo os autores, esses resultados sugerem que a realização de técnicas cirúrgicas para aumentar as dimensões da GQ podem influenciar positivamente na estabilidade do nível da margem gengival. Em outras palavras, um aumento da espessura do tecido mole tem maior probabilidade de prevenir a recidiva da margem gengival ao longo do tempo.

A importância de obter um aumento da GQ durante os procedimentos de recobrimento radicular baseia-se no fato de que fenótipos finos têm maior risco de desenvolver RG (FU *et al.*, 2012; CORTELLINI *et al.*, 2018) e também podem ser mais propensos a recorrência de recessão após o tratamento. Um tecido mole marginal mais espesso pode tolerar melhor a escovação traumática em participantes que não conseguem corrigir sua técnica de escovação, além de resultar na migração coronal da margem gengival ao longo do tempo (BAROOTCHI *et al.*, 2019; TAVELLI *et al.*, 2019; TAVELLI *et al.*, 2019). Assim, com base nas evidências

existentes, a American Academy of Periodontology sugeriu várias indicações para procedimentos de aumento gengival incluindo a) prevenção de danos aos tecidos moles na presença de deiscência óssea alveolar durante a erupção dentária natural ou ortodôntica; b) interrupção da RG progressiva; c) melhora no controle da placa ao redor dos dentes e implantes e d) aumento da dimensão insuficiente da gengiva em sítios com prótese dentária fixa ou removível (LINDHE *et al.*, 1996).

Alguns estudos relatam dados de médio e longo prazo em relação a estabilidade da margem gengival após o EGL. Dorfman e colaboradores em um estudo boca-dividida, tratou 22 indivíduos utilizando o EGL e demonstraram diferenças significativas no posicionamento na margem gengival e na quantidade de GQ e inserida entre os sítios tratados e não tratados após 4 anos de acompanhamento (DORFMAN *et al.*, 1982). Os mesmos resultados foram relatados em outros estudos (HANGORSKY *et al.*, 1980; KENNEDY *et al.*, 1985). De maneira semelhante, um estudo de longo prazo (acompanhamento de 18 a 35 anos) demonstrou que os sítios com RG e ausência/faixa estreita de GQ tratados com EGL apresentaram um posicionamento coronal da margem gengival, resultando em redução significativa da RG com cobertura total da raiz em alguns sítios. Ao final, 83% dos 64 sítios tratados apresentaram redução da recessão, enquanto 48% dos 64 sítios não tratados apresentaram aumento na recessão. Os sítios tratados apresentaram a margem gengival posicionada 1,7 mm mais coronal e a GQ 3,3 mm mais larga do que os sítios não tratados. Por fim, nos locais enxertados, a GQ permaneceu estável em comparação com o valor inicial (4,1 mm) ao final do estudo (AGUDIO *et al.*, 2016).

Esses resultados foram explicados pelo fenômeno denominado “*creeping attachment*” que foi contínuo nos períodos de 10 a 27 anos nesse estudo. Porém, nenhuma migração coronal adicional da margem gengival ocorreu entre 18 e 35 anos nesse estudo, indicando que esse fenômeno não ocorreu nos últimos 8 anos de observação. O “*creeping attachment*” é caracterizado por uma migração pós-operatória do tecido da margem gengival em uma direção coronal sobre a superfície de uma raiz previamente desnudada possibilitando o recobrimento parcial ou total após a realização do EGL (MATTER, 1980). É considerado um achado comum durante a cicatrização do EGL especialmente se enxertos espessos são utilizados (MATTER, 1980).

Outra ponto importante que deve ser considerado durante a remoção do EGL é que logo após a retirada do enxerto ocorre uma contração primária (SULLIVAN, 1968) e durante o período de cicatrização, a contração secundária ocorre durante o primeiro mês após a cirurgia e continua até 360 dias depois (SULLIVAN, 1968). Uma contração de 25 a 50% das dimensões

iniciais do enxerto pode ser esperada durante o primeiro ano após a cirurgia (EGLI *et al.*, 1975; HATIPOGLU *et al.*, 2007). Fatores como cirurgia atraumática, espessura do enxerto ou estabilização do enxerto podem influenciar nesse processo de cicatrização. Foi demonstrado que enxertos mais espessos (> 1,5 mm) sofrem maior contração primária e menor retração secundária em comparação aos enxertos mais finos (<1,25 mm) (SULLIVAN, 1968).

Agudio e colaboradores (AGUDIO *et al.*, 2017) observaram em seu estudo uma contração ápico-coronal média da GQ de cerca de 1,00 a 1,50 mm no final do período de acompanhamento (25 anos). Com base nesse dado, esses autores sugeriram que a dimensão corono-apical do enxerto deve ser calculada com base na largura da GQ dos dentes adjacentes não tratados mais um adicional de 1,00 a 1,50 mm, considerando uma contração tecidual estimada durante a cicatrização. Assim, a margem apical do EGL deve estar localizada na área receptora, excedendo o nível da junção mucogengival (JMG) dos dentes adjacentes não tratados por apenas 1,00 a 1,50 mm.

Comparações clínicas e dados meta-analíticos (ROCCUZZO *et al.*, 2002; CLAUSER *et al.*, 2003; OATES *et al.*, 2003; CAIRO *et al.*, 2008; CHAMBRONE *et al.*, 2010), no entanto, indicam que o potencial do EGL na redução da RG e na cobertura total da raiz são inferiores ao potencial do retalho reposicionado coronalmente (RRC) sozinho ou combinado com um enxerto de tecido conjuntivo subepitelial (ETC). No entanto, deve-se destacar que os estudos citados se referem ao tratamento de RG localizadas principalmente na maxila. A aplicação do RRC sozinho ou em combinação com o ETC é raramente relatada na mandíbula onde, ao contrário, o EGL tem sido frequentemente proposto (CORTELLINI *et al.*, 2012). Por fim, a falta de correspondência de cor no sítio receptor também deve ser considerada pois pode limitar o uso de EGL em áreas com elevada exigência estética. O EGL frequentemente resulta em uma aparência estética insatisfatória devido à falta de integração cromática e textura insatisfatória do tecido e ao desalinhamento apical da mucosa alveolar, não sendo indicado para regiões com elevada exigência estética (KERNER *et al.*, 2009).

Nesse contexto, não só a técnica do EGL, como também o RRC apresenta um resultado estético inferior. A última pelo fato da técnica preconizar a realização de incisões relaxantes no retalho bucal que interrompem a vascularização do tecido conjuntivo e do periósteo (RAETZKE, 1985). Com o objetivo de evitar as incisões no sítio receptor, foi proposta a “técnica de envelope” em que o enxerto de tecido conjuntivo (ETC) é inserido no interior do retalho dividido criado em torno da superfície radicular exposta (RAETZKE, 1985). Como vantagens dessa técnica estão a redução do trauma cirúrgico no local receptor, resultado estético precoce e a cicatrização satisfatória (RAETZKE, 1985; TOZUM *et al.*, 2003).

Seguindo esses princípios, Allen, modificou o procedimento e sugeriu a técnica de túnel (TT) indicada para áreas com recessões múltiplas (ALLEN, 1994a; b). A TT está indicada para recessões múltiplas Classe I e II de Miller, no entanto deve ser evitada em recessões amplas para evitar a exposição excessiva do enxerto (RIBEIRO *et al.*, 2008). Suas principais vantagens são a manutenção da integridade das papilas que fornece mais suprimento sanguíneo, acelerando a cicatrização e fornecendo uma melhor satisfação estética além de uma menor morbidade pós-operatória devido ao fato de não haver abertura de retalho.

Uma revisão sistemática recente (TAVELLI *et al.*, 2018) demonstrou uma porcentagem satisfatória de recobrimento radicular com a TT de $82,75 \pm 19,7\%$ e $87,87 \pm 16,45\%$ para defeitos localizados e múltiplos, respectivamente. Além disso, a TT e o RRC tiveram uma porcentagem de recobrimento radicular, cobertura completa da raiz, ganho de tecido queratinizado e pontuação estética comparáveis quando avaliadas em combinações variáveis de material de enxerto. No entanto, a RRC demonstrou resultados superiores a técnica de túnel quando o mesmo enxerto (tecido conjuntivo ou matriz dérmica acelular) foi utilizado em ambas as técnicas.

Recentemente, uma revisão sistemática confirmou que a localização do dente desempenha um papel significativo nos resultados para cobertura radicular, mostrando que a região anterior da mandíbula está associada à menor cobertura radicular média para RRC e RRC + ETC, em comparação com os outros sextantes (ZUCCHELLI *et al.*, 2018). Considerando a alta prevalência de recessão gengival na região anterior mandibular e os dados limitados sobre seu tratamento, parece útil para o clínico determinar a previsibilidade da cobertura radicular dos dentes anteriores mandibulares e identificar qual procedimento mucogengival pode produzir melhores resultados, em termos de parâmetros clínicos e resultados relacionados ao paciente.

Uma revisão sistemática com meta-análise (AGUSTO *et al.*, 2022) foi realizada para avaliar e comparar diferentes técnicas para recobrimento radicular em região anterior de mandíbula. Foram avaliados 16 estudos clínicos, com 23 braços, que aplicaram diferentes técnicas de recobrimento radicular em RG múltiplas e/ou unitárias. Nestes estudos foram avaliadas diferentes técnicas cirúrgicas incluindo RRC associado a ETC, EGL, retalho posicionado lateralmente (RPL) e TT nas suas diversas variações. Em relação ao recobrimento radicular, RPL associado ao ETC obteve maior recobrimento radicular (91.2%), seguido da TT associada ao ETC (89.4%). RPL sozinho, RRC + ETC e o EGL mostraram uma média de recobrimento radicular inferior de 79.1%, 78.9% e 68.5%, respectivamente. Além disso, um ganho médio de pelo menos 2 mm de GQ pode ser alcançado por todas as técnicas descritas,

sem diferença significativa entre os grupos. Em termos de probabilidade de classificação, foi mais provável que o RPL associado ao ETC seja a melhor abordagem de tratamento para o ganho de GQ (48.5% de probabilidade). Entretanto, vale ressaltar que esses resultados se basearam em 3 ensaios clínicos randomizados e 13 não ensaios clínicos não-randomizados, sendo que sua generalização deve ser confirmada em estudos futuros.

Por fim, um estudo clínico randomizado recente (YILMAZ *et al.*, 2022) comparou a eficácia da TT associada ao ETC (obtido pela técnica do EGL desepitelizado) e do EGL em recessões múltiplas localizadas em região anterior da mandíbula. Foram tratadas 140 RG em 50 pacientes (25 pacientes em cada grupo) que foram acompanhados por 12 meses. Todas as variáveis periodontais mostraram alterações significativas desde o início até aos 12 meses em ambos os grupos. Enquanto o EGL resultou em maior ganho em altura de GQ, todos os sítios tratados com a TT mostraram pelo menos 2 mm de GQ ao final de 12 meses. A TT resultou em maior ganho de GQ e recobrimento radicular. No entanto, não houve diferença significativa entre os grupos para a quantidade de sítios com recobrimento radicular completo. Todas as variáveis baseadas no paciente foram favoráveis para a TT, exceto a hipersensibilidade dentinária. Os autores concluíram que ambas as técnicas foram bem sucedidas em termos de modificação do fenótipo gengival na região anterior da mandíbula, porém o aumento adicional na espessura gengival, o recobrimento radicular e os resultados baseados no paciente favoreceram a TT, embora a alteração do GQ tenha se revelado maior com o EGL.

Diante da escassez de estudos clínicos randomizados, a investigação clínica precisa de ser direcionada para o desenho de ensaios clínicos controlados e randomizados com o objetivo de avaliar e comparar diferentes procedimentos mucogengivais no tratamento de recessões gengivais vestibulares em dentes anteriores mandibulares, com uma diferenciação entre defeitos de tipo único e múltiplo. Apenas os ensaios clínicos randomizados de alta qualidade podem fornecer dados para apoiar ou refutar os resultados descritos na literatura atual e auxiliar o clínico na tomada de decisão de qual técnica cirúrgica utilizar de acordo com as características de cada caso.

2 OBJETIVO

O presente estudo teve como objetivo comparar a técnica de túnel associada ao enxerto de tecido conjuntivo e a técnica do EGL no tratamento de recessões gengivais múltiplas na região anterior da mandíbula.

3 ARTIGO

Root coverage with tunnel technique or free gingival graft in mandible multiple gingival recessions: A randomized controlled clinical trial

Marcela Iunes da Silveira¹ - marcela.iunes@sou.unifal-mg.edu.br

Jovânia Alves Oliveira¹ - jovania.oliveira@sou.unifal-mg.edu.br

Roberta de Oliveira Alves² - robertaoliveiraalves@gmail.com

Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira² - guilherme.lopesoliveira@ufu.br

Suzane Cristina Pigossi, PhD^{2*} - suzane.pigossi@ufu.br

¹School of Dentistry, Alfenas Federal University (Unifal-MG), Alfenas, Minas Gerais, Brazil.

²Department of Periodontology and Implantodontology, School of Dentistry, Federal University of Uberlandia - UFU, School of Dentistry, Uberlandia, MG, Brazil

Correspondence*: Dr. Suzane Cristina Pigossi, Federal University of Uberlandia - UFU, School of Dentistry, Umuarama Campus, Bloco UMU4L, Pará Avenue, 1720, 38405-320, Uberlândia, Minas Gerais, Brazil, +55 34 3225-8106, E-mail: suzane.pigossi@ufu.br

¹ Artigo científico elaborado e submetido de acordo com as normas do periódico internacional Clinical Oral Investigations.

ABSTRACT

Objective: This controlled randomized clinical trial study aims to evaluate the tunnel technique (TT) associated with connective tissue graft in comparison to free gingival graft (FGG) in multiple gingival recessions (GR) in the anterior mandible.

Material and method: Twenty-six patients with multiple GR (Recession type 1 or 2) in the anterior mandible were divided into: the TUN group (n= 13): GR treated with TT; and the FGG group (n=13): GR treated with FGG. Periodontal clinical parameters were evaluated at baseline and after 1, 3, 6, and 12 months. Landry index, root coverage esthetic score (RES), and visual analogic scale (VAS) for pain and esthetics were also assessed.

Results: A reduction in root coverage percentage (RC%), recession depth, and recession width were observed for both groups after 12 months. The RC% and complete root coverage was higher for the TUN group after 30 days and 3 months ($p=0.010$). Higher keratinized tissue (KT) width ($p<0.0001$) and gingival thickness ($p<0.001$) were observed for the FGG group in all periods. Better healing patterns ($p<0.0001$) and esthetic scores ($p<0.0080$) were obtained in the TUN group. For patient-reported outcomes, no differences were observed between the groups in 6 and 12 months.

Conclusions: It can be concluded that both treatment methods resulted in GR reduction, however, the FGG promoted higher KT gain and gingival thickness. On the other hand, higher RC, better healing patterns, and esthetic scores were obtained with the TT.

Clinical relevance: The TT has been proposed as an alternative to FGG to improve the predictability of RC.

Keywords: Gingival Recession. Gum. Aesthetics. Graft

INTRODUCTION

One of the most common esthetic problems affecting the structures of the periodontium is the gingival recession (GR). This condition is characterized by the exposure of the root surface due to apical migration of the gingival margin in relation to the cemento-enamel junction (CEJ) [1, 2]. In addition to esthetic impairment, GR may be associated with dentinal hypersensitivity, compromised plaque control, root caries, and non-carious cervical lesions [3]. The presence of GR in mandibular incisors is a frequently found [4] possibly due to the lack of keratinized tissue (KT), presence of frena attachment, muscle pulls, and shallow fornix in lower incisor area [5].

Based on these poor mucogingival conditions, the free gingival graft (FGG) has been indicated to treat gingival defects localized in the lower incisor area [6]. The FGG is a well-established and versatile technique considered the most effective procedure to obtain gingival augmentation in sites with a minimal amount of KT [7, 8]. In the procedure, a part of soft tissue from an original donor site, commonly in the palate area, is completely removed and placed in a prepared recipient bed [9]. However, FGG often results in an unsatisfactory esthetic appearance due to the lack of chromatic integration, unsatisfactory tissue texture, and apical misalignment of the alveolar mucosa, not being indicated for regions with high aesthetic demands [10].

Furthermore, root coverage is not considered the primary and immediate goal of this procedure and great variability was reported when FGG is used for root coverage, probably due to inadequate blood supply when the graft is placed over an exposed root. The reported amount of root coverage varies between 9-87%, and complete root coverage varies between 9-72% of sites [11]. An improvement in this clinical result can be expected with the application of a graft with larger dimensions capable of capturing the periosteal blood supply adjacent to the dehiscence area [12]. FGG can also be applied with the two-stage technique, which includes initial apical gingival augmentation in the recession area and coronal repositioning of the flap 3 months later [13].

The relative difficulty of advancing the flap coronally in the mandible facilitates the indication of FGG, which requires minimal mobilization of the mucogingival junction (MGJ) and is not influenced by muscle tractions or mucosal movements. However, clinical comparisons and meta-analytic data [14-18] indicate that the potential of FGG in reducing GR

and providing full root coverage is inferior to the potential of the coronally advanced flap alone or combined with a subepithelial connective tissue graft (CTG).

Technically, the coronally advanced flap can delay the early esthetic result due to flap vertical incisions that interrupt the vascularization of the connective tissue and the periosteum [19]. To overcome this shortcoming, the envelope technique was proposed in which the CTG is inserted inside the flap created around the exposed root surface [19]. Following these principles, Allen [20, 21] modified the procedure and suggested the tunnel technique for areas with multiple recessions. The maintenance of the papillae integrity ensures more blood supply, accelerating healing and providing better esthetic satisfaction [19]. A systematic review by Tavelli and team [22] demonstrated a satisfactory percentage of root coverage with the tunnel technique of $82.75 \pm 19.7\%$ and $87.87 \pm 16.45\%$ for localized and multiple defects, respectively, with superior results found in maxillary defects. However, few data are available on the effect of the tunnel technique in comparison to FGG in gingival recession treatment in the anterior mandible [23].

Based on that, the present study aims to evaluate the tunnel technique associated with CTG in comparison to FGG in the treatment of multiple buccal GR localized in the anterior mandible regarding root coverage, gingival phenotype modification, and patient-based outcomes.

MATERIALS AND METHODS

Trial design

This study was conducted as a randomized clinical controlled study with a parallel design. The study was approved by the Ethics Committee of the Alfenas Federal University (CAAE: 45014621.2.0000.5142) and of the Federal University of Uberlandia (CAAE: 45014621.2.3001.5152). All selected patients gave full written informed consent following the Declaration of Helsinki. The complete study protocol was registered at ClinicalTrials.gov (NCT05270161), and the study was reported following the CONSORT 2010 statement. The selected patients (n=26) were divided into two groups: Tunnel technique group (TUN) (n=13): multiple GR in the anterior mandible treated using the tunnel technique associated with CTG, and the FGG group (FGG) (n=13): multiple GR in the anterior mandible treated using the FGG technique.

Participants

Participants were recruited among patients presenting to the School of Dentistry of Alfenas Federal University and Federal University of Uberlandia between July 2021 and March 2023, for the treatment of gingival recessions. Inclusion criteria were as follows: (1) adult (\geq 18 years old), (2) non-smoker, (3) periodontally and systemically healthy, (4) presence of multiple GR type 1 or 2 (CAIRO et al., 2011) in anterior mandible (tooth 33 to 43), (5) tooth vitality, absence of restorations and superficial caries on the involved sites, and (6) no previous periodontal surgical treatment on the area to be treated. Participants in a pregnancy/lactation period, in orthodontic treatment, or with a self-reported history of corticosteroid, chemotherapy, or immunomodulator use during the last 6 months were excluded from this study.

Interventions

Fifteen days before the root coverage procedure, all selected patients were informed about the etiology of gingival recessions, instructed about oral hygiene (soft toothbrush and roll technique), and submitted to supragingival biofilm and calculus removal. In addition, 2 mm silicone plates were made to protect the palate donor area and also 1mm acrylic occlusal stent used to standardize clinical measurements at baseline and at different follow-up periods of the study.

All surgical procedures were performed by the same experienced surgeon (S.C.P.). Intra- and extra-oral asepsis were achieved using 0.12% and 2% chlorhexidine gluconate, respectively. Local anesthesia was induced using a 4% articaine solution with epinephrine 1:100.000 (Nova DFL). For the TUN group, the recipient area was prepared using the tunnel technique (Figure 1). Sulcular incisions were made on the buccal surface with a #15C scalpel blade, preserving the integrity of the papillae (Figure 1B). The incision was extended to the adjacent tooth on both sides of the recessions. Dissection of the entire buccal aspect was performed as a partial-thickness flap using tunnel elevators preserving the papillae (Quinelato, Brazil) (Figure 1C). The flap was extended beyond the MGJ and under each papilla, allowing tension-free flap mobilization in the coronal direction (Figures 1D and 1E).

For the FGJ group (Figure 2), a horizontal linear incision was made in the MGJ of the recipient area with the #15C scalpel blade, creating a partial-thickness flap, and keeping the periosteum intact (Figure 2B). The horizontal dimension of the receiving area was determined according to the mesiodistal extension of the area without KT. For the vertical dimension

(apical-coronal), the apical margin of the FGJ exceeded the MGJ level of the untreated adjacent teeth by 1.00 to 1.50 mm. All mobile soft tissues, including epithelium, connective tissue, and muscle fibers were removed from the recipient area using scissors to ensure stability in the recipient area (Millennium®, Golgran, Brazil) (Figures 2C and 2D).

No chemical treatment of the root surface was performed in both groups. Conversely, scaling and root planning of the involved roots were made using periodontal curettes (Millennium®, Golgran, Brazil).

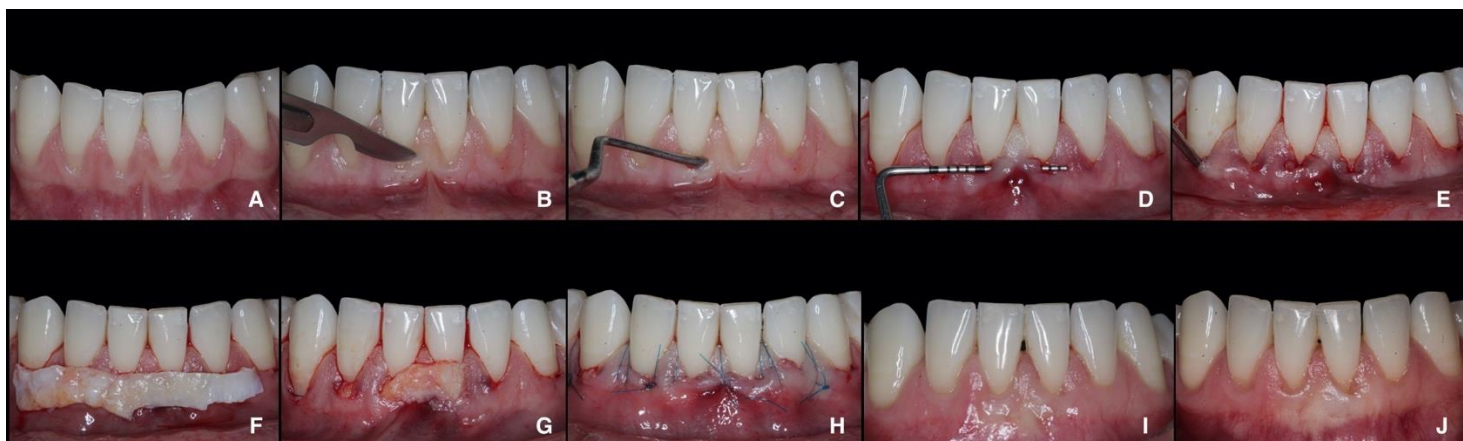


Figure 1: Interventions sequence for the TUN group. A: Initial appearance; B: Sulcular incisions on the buccal surface; C, D, and E: Partial-thickness flap made with tunnel elevators; F and G: Connective tissue graft insertion; H: Suture; I and J: Partial coverage obtained after 30 days and 6 months of postoperative, respectively.

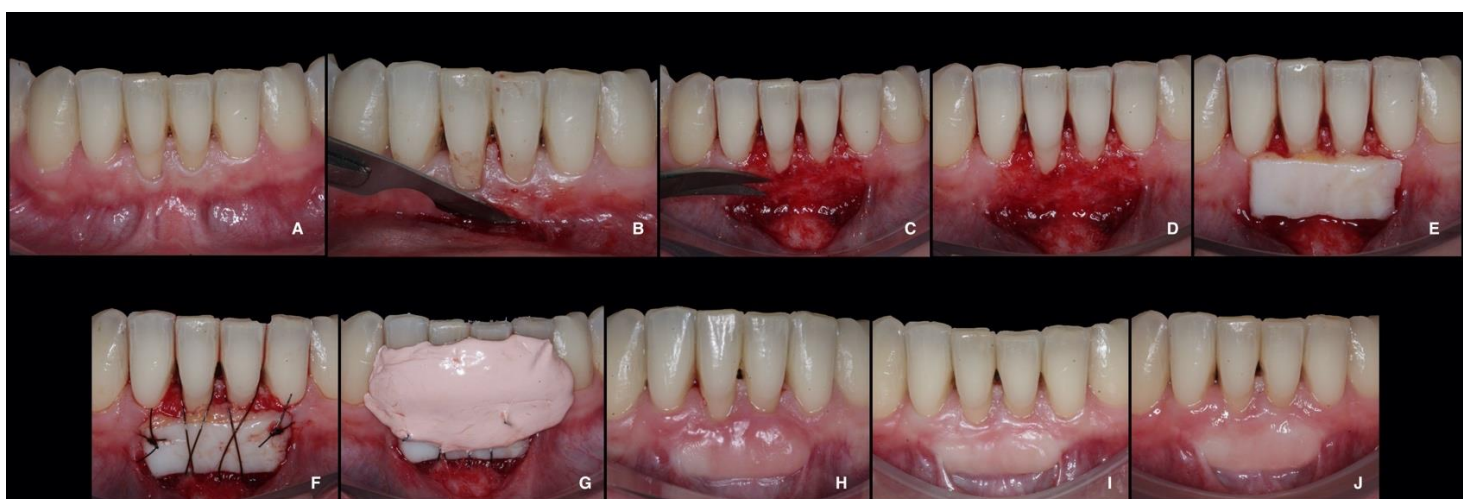


Figure 2: Interventions sequence for FGJ group. A: Initial appearance; B-D: Receiving area preparation; E: Free gingival graft stabilization; F: Suture; G: Periodontal dressing in receiving area; H-J: Partial coverage obtained after 30 days, 3 and 6 months of postoperative, respectively.

The graft removal was made using the FGG technique for both groups. The mold of the prepared recipient area was made using sterile aluminum paper. The palatal donor area extended from the distal of the first premolar to the distal of the first molar. The mold was transferred to the donor area and the edges of the mold were delimited with a scalpel blade. Then, the mold was removed, and deeper incisions were made at the edges with the scalpel perpendicular to the palate, to obtain a graft approximately 1.5 mm thick. With the parallel scalpel blade, the graft (epithelium and connective graft) was removed, keeping its thickness uniform.

In group TUN, the FGG was de-epithelialized using a 15C slide in a glass plate [9] (Figure 3). The different consistency (epithelium is tougher and rougher while connective tissue is softer and smoother) allowed the removal of the epithelium using the slide parallel to the external surface of the graft. The different light reflections (epithelium reflects more than connective tissue) also helped to clinically distinguish when the epithelium was completely removed. The graft was inserted inside the flap and sutured in its edges (Figures 1F and 1G). The mobilized mucous flap was advanced coronally to the CEJ, and suspensory sutures were stitched [Nylon Blue (Polyamide), 5-0, TechSuture Surgical Sutures®, Brazil] (Figure 1H).



Figure 3: De-epithelialization of the free gingival graft A: Free gingival graft immediately after removal; B: De-epithelialization; C and D: Portion of the epithelial tissue separated from the connective tissue graft.

In the FGG group, the conventional FGG (epithelium and connective tissue) was stabilized in the recipient area (Figure 2E) using an interrupted subperiosteal suture (Nylon Blue [Polyamide], 5-0, TechSuture Suturas Cirúrgicas®, Brazil) in the mesial and distal edges of the graft. The graft was positioned at the bone crest level of the involved teeth. To ensure maximum stabilization of the graft and minimize the size of the blood clot between the graft and the recipient area, an additional subperiosteal suture was also performed below the inferior border of the graft, passed over it in the vertical direction, and tightened in the cervical region of the teeth (Figure 2F). After that, a periodontal dressing (Periobond, Dentsply, Brazil) was applied over the graft in the recipient area (Figure 2G).

As postoperative medications were prescribed: mouthwash with 0.12% chlorhexidine digluconate (Periogard, Colgate, Brazil) twice a day for 15 days (toothbrushing was discontinued in the surgical area during this period); Amoxicilin 500 mg 8/8 hours for 7 days (or clindamycin 300 mg 8/8 hours for 7 days for penicillin-allergic participants) to prevent possible postoperative infection and Spidufen® (Ibuprofen 600mg + Arginine 555 mg) 3g, 12/12h for 3 days. The patients were advised to take dipyrone sodium (500 mg, 6/6h for 3 days) in case of pain. In case of severe pain, additional doses of ketorolac trometamol 10 mg was prescribed 8/8h for 3 days. All patients were followed up 24 hours, 3, 7 days, and 15 days after surgery. The sutures were removed from the donor area after 3 days and in the recipient area after 2 weeks in both groups. The periodontal dressing was removed after 7 days in the FGG group.

Outcomes

Clinical measurements

Clinical measurements were taken using a millimeter periodontal probe (the University of North Carolina 15 probe, UNC, Hu-Friedy, Chicago, IL, USA) immediately before the surgical procedure (baseline), during the surgical procedure, and after 1, 3, 6, and 12 months postoperatively. Occlusal acrylic stents were made to standardize the periodontal probe position at the different follow-up periods [24] (Figure 4). Three references were made on the buccal portion of the stent (mesial, buccal, and distal of the tooth). An additional horizontal reference at the midpoint of the crown was also made in the stent to assess the gingival margin position (for both groups) and graft contraction (for the FGG group).

The following clinical parameters were evaluated in the recipient area of both groups: **recession depth (RD)** in mm; CEJ to free gingival margin (Figures 4A-4C); **probing depth (PD)** in mm; free gingival margin to the bottom of the sulcus (Figures 4D-4F); **clinical attachment level (CAL)** in mm; CEJ to the bottom of the sulcus); **recession width (RW)** in mm; mesiodistal extension of the GR) (Figure 4G); **KT width [KTW]** in mm; the most apical point on the free gingival margin to the MGJ (level of the MGJ was identified using Schiller iodine solution) (Figures 4H-4J); **gingival thickness [GT]** in mm; measured under local anesthesia using an endodontic spacer attached to a rubber stopper inserted perpendicularly into the gingival tissue at the mid-point location between the gingival margin and MGJ. Then the distance between the needle tip and the rubber stopper was measured using a digital caliper (stainless steel 150 mm, Mtx, Mundo das Ferramentas do Brasil LTDA, São Paulo, Brazil) to determine the GT] (Figure

4K); and *gingival margin position* (*GMP* in mm; distance from a reference point performed in a customized stent to the gingival margin) (Figure 4L).

For the FGG group, additional clinical parameters were evaluated as proposed by Golmayo, Barallat (24) including the *KT length of the graft* (*KTL* in mm; mesiodistal dimension of the graft in the most coronal portion of the graft) (Figure 4M); *KT width of the graft* (*KTW* in mm; apical-coronal dimension of the graft measured at the landmark of the stent) (Figure 4N) and *graft shrinkage percentage* (*GS*). For GS, graft areas were calculated by multiplying *KTW* and *KTL* and *GS* was assessed using a formula proposed by Hatipoglu, Keceli (25):

$$GS = \frac{\text{Preoperative area} - \text{Postoperative area}}{\text{Preoperative area}} \times 100$$

In addition, the *length and height of the graft* were determined for *graft total area* calculation in both groups (Figures 5A and B). For the TUN group, these measures were made after de-epithelialization.

Graft thickness was achieved using an extra short needle that was inserted 1.5 mm apical from the coronal edge into the center of the graft. The rubber marker was then placed in contact with the graft (Figure 5C). The distance between the marker and the tip of the needle was determined using a digital caliper (stainless steel 150 mm, Mtx, Mundo das Ferramentas do Brasil LTDA, São Paulo, Brazil). For the TUN group, this measure was made before and after de-epithelialization.

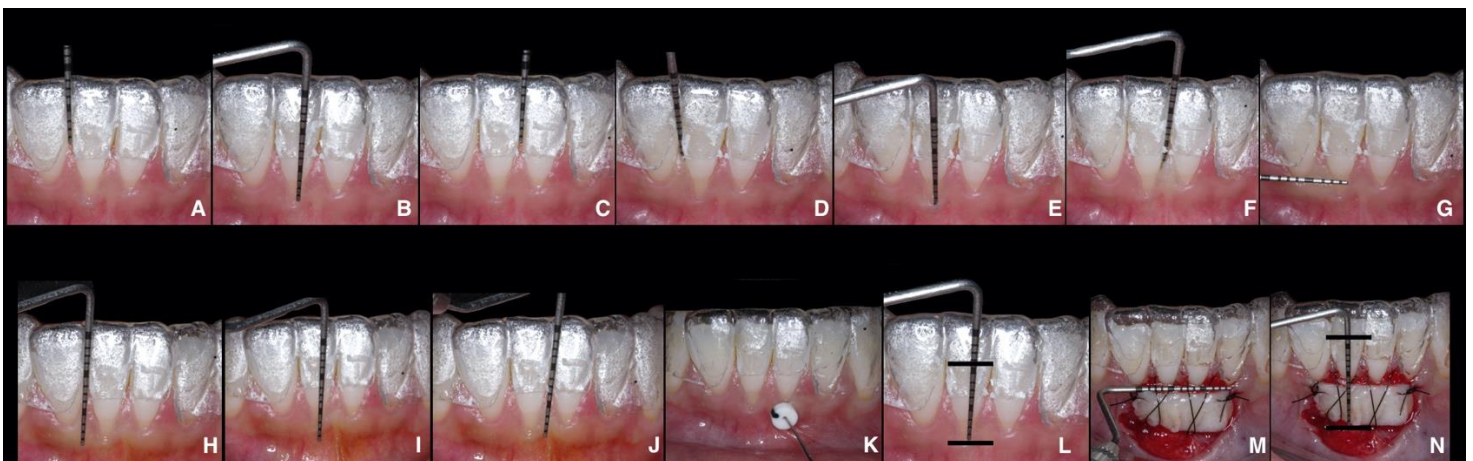


Figure 4: Clinical measurements. A-C: Recession depth; D-F: Probing depth; G: Recession width; H-J: Keratinized tissue width; K: Gingival thickness; L: Gingival margin position; M: Keratinized tissue length of the graft and N: Keratinized tissue width of the graft.

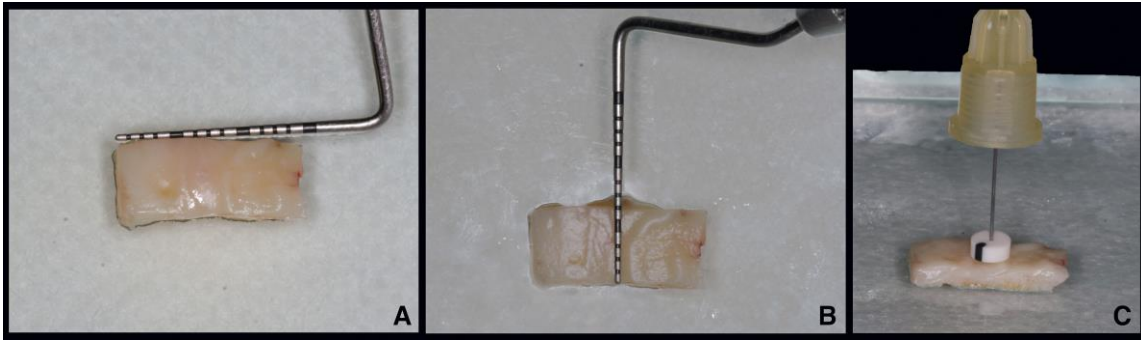


Figure 5: Clinical parameters of the graft. A: length; B: height; C: thickness.

The total surgery time (anesthesia until final suture) was also timed in seconds, using a digital stopwatch. The landry healing index [26] was taken at 3, 7, 15, and 30 days after surgery. This index determines the degree of repair based on erythema, the presence of granulation tissue, bleeding/suppuration, and epithelialization. A 1 to 5 score is given, wherein 1 is associated with a very poor healing process and 5 is an excellent healing process. The root coverage esthetic score (RES) was also applied to assess the esthetic outcomes following root-coverage procedures in both groups [27]. The RES system evaluated five variables 12 months following the procedure: level of the gingival margin, marginal tissue contour, soft tissue texture, MGJ alignment, and gingival color. Zero, 3, or 6 points were used for the evaluation of the position of the gingival margin, whereas a score of 0 or 1 point was used for each of the other variables. The ideal esthetic score was 10.

Participant-reported outcomes

Post-operative discomfort was recorded using a visual analog scale (VAS). The patients recorded their pain level for the first 3, 7, and 15 days after the procedure on a horizontal scale, where the left endpoint meant no pain (0), the middle point moderate pain (50), and the right endpoint severe pain (100). Moreover, analgesics consumption by the participants in the first 7 postoperative days was also recorded. Dentin sensitivity (DS) was determined from participants' answers regarding the presence or absence of sensitivity at the cervical surfaces of the teeth involved when using the triple syringe air jet for 2 seconds.

In addition, participants were asked to express their overall satisfaction with treatment outcomes using VAS applied after 12 months of the procedure. The left endpoint meant not at all satisfied (0), the midpoint moderately satisfied (50) and the right outcome was extremely satisfied (100).

Sample size

A sample size calculation was performed and suggested that a minimum of 13 patients in each group were needed to demonstrate a 1-mm difference in the recession depth (RD) levels between study groups after treatment (90% power, $\alpha = 0.05$, standard deviation = 0.69) [28].

Randomization and allocation concealment mechanism

The 26 participants were randomized in the TUN group (n=13) or FGG group (n=13), using a computer-generated randomization table (<http://www.randomizer.org>) with a 1:1 allocation ratio. Allocation concealment was made using a sealed opaque envelope with the treatment number of the allocation table to the specific participant. The envelope was given to the surgeon immediately before the surgical procedure.

Blinding and examiner calibration

All surgeries were performed by the same surgeon (S.C.P.) not blinded to the treatment allocated to the participants. The participants were also not blinded to the treatment once the differences in the protocol allowed the identification of the surgical technique performed. The outcomes were evaluated by two outcome assessors [J.A.O (outcome assessor 1) and M.I.S (outcome assessor 2)] masked for the treatment. However, the color difference obtained with FGG could have interfered with the outcome assessor masking. For inter and intra-examiner calibration repeated RD measurements of the included sites were made in five patients over 2 weeks for reliability testing [Pearson's correlation coefficient; Intra-examiner calibration: $r=0.976$ (Outcome assessor 1) e $r=0.992$ (Outcome assessor 2); Inter-examiner calibration: $r=0.975$].

Statistical methods

The experimental data were subjected to the Kolmogorov-Smirnov normality test. The demographic characteristics of the participants and recession sites, clinical measurements [RD, PD, CAL, RW, KTW, GT, GMP], root coverage percentage (RC%), complete root coverage (CRC), graft parameters, total surgery time, RES, VAS for pain and VAS for overall satisfaction were normally distributed. For demographic characteristics of the participants and recession sites comparison between the groups, unpaired t-test was used for age, fisher exact test for gender and recession sites classification, and chi-square for teeth type. Clinical measurements and VAS for pain data were compared between the groups using unpaired t-test,

while the comparison within each group varying the experimental period was performed through the ANOVA test for repeated samples complemented by the Tukey test. The comparison of the %RC, graft thickness, total surgery time, RES, VAS for overall satisfaction and medications consumption between the groups was made using unpaired t-test. The graft thickness comparison before and after de-epithelialization in the TUN group was made using the paired t-test. The chi-square frequency comparison test was used for CRC, Landry index, and sensitivity data. Statistical analyses were performed using the GraphPad Prism 6 software (San Diego, CA, USA). Differences were considered significant when the p-value was <0.05.

RESULTS

Study population

Twenty-six participants (16 female, 10 male) aged 35.15 years (\pm 10.53) were included in the study (Table 1). Seventeen patients completed 12 months of follow-up (Figure 6). A total of 76 (TUN: 41; FGG: 35) defects at the central incisor (25/25), lateral incisor (13/9), and canine (3/1) levels were included (Table 1). Most of the GR were classified as RT2 (49 teeth), being 27 teeth classified as RT1 (Table 1). No significant difference was observed in the demographic characteristics of the participants and recession sites between the two groups ($p > 0.05$) (Table 1).

For postoperative adverse events, donor area bleeding was observed in three patients from the FGG group and one patient from the TUN group; one patient from the TUN group reported temporary paresthesia in the recipient area; facial hematoma was observed in two patients from the TUN group and exposure and necrosis of the graft was observed in 1 patient in the TUN group.

Table 1: Demographic characteristics of the participants and recession sites

Parameters	TUN (%)	FGG (%)	p value
Age (years)	38.38 \pm 10.81	31.94 \pm 9.57	p=0.119
Gender			
Female	9 (69.2)	7 (53.8)	p=0.688
Male	4 (30.8)	6 (46.2)	
Site			
Central incisor	25 (61)	25 (71.4)	p= 0.532
Lateral incisor	13 (31.7)	9 (25.7)	
Canine	3 (7.3)	1 (2.9)	
Total	41 (100)	35 (100)	
Classification			
RT1	16 (39)	11 (31.4)	p=0.631
RT2	25 (61)	24 (68.6)	

Total	41 (100)	35 (100)
-------	----------	----------

Unpaired t- test for age; Fisher exact test for gender and recession sites classification; Chi-square for teeth type.

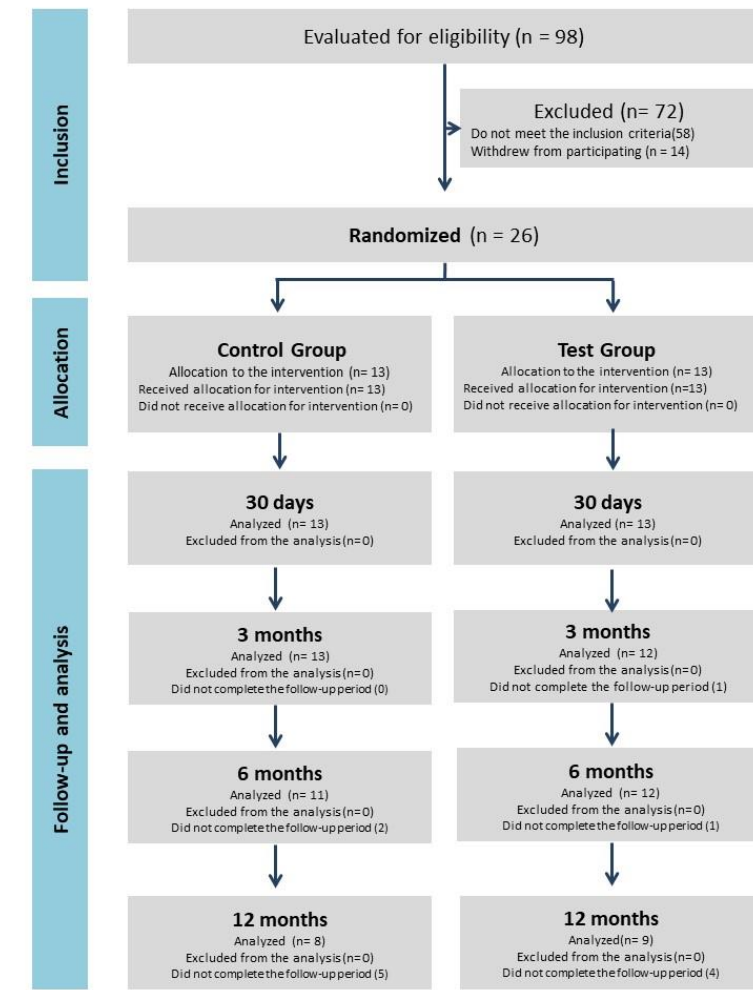


Figure 6: Study population of the FG and TUN groups

Clinical measurements

A representative case from each of the TUN and FG groups was shown in Figures 7 and 8, respectively.



Figure 7: Representative case from the TUN group. A: Initial; B: Immediate postoperative; C: 30 days; D: 3 months; E: 6 months and F: 12 months.

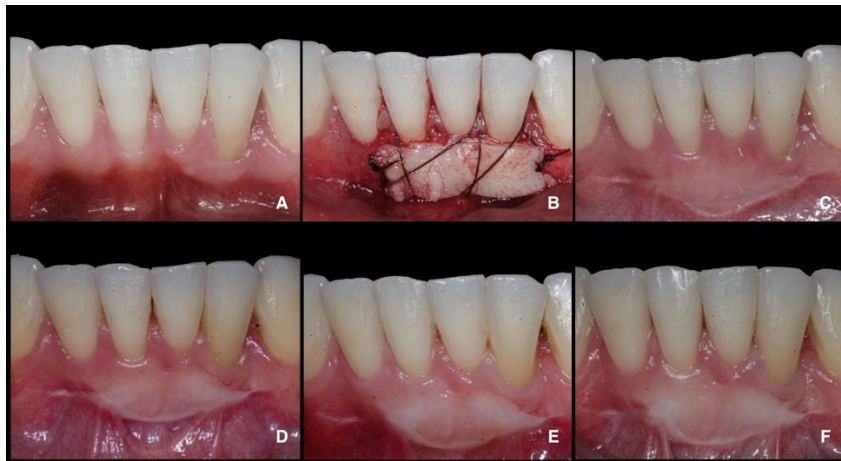


Figure 8: Representative case from the FGG group. A: Initial; B: Immediate postoperative; C: 30 days; D: 3 months; E: 6 months; F: 12 months.

At baseline, there were no statistically significant differences in the RD, RW, PD, CAL, KT, GT, and GMP values between the TUN and FGG groups (Table 2). A significant reduction in RC%, RD, and RW was observed for both groups after 12 months (Table 2). However, no differences between the groups were observed for these variables, except for the RC% that was higher for the TUN group in comparison to the FGG group after 30 days ($p=0.030$). Higher sites with CRC were observed for the TUN group after 30 days and 3 months ($p=0.010$) (Table 3). Higher PD was observed in the TUN group after 30 days ($p=0.0273$), 3 ($p=0.0034$), and 6 months ($p=0.0046$). (Table 2). A reduction in CAL was obtained in both groups after 12 months, but without differences between them ($p=0.8790$) (Table 2). A significant increase in KTW was observed in the FGG group after 12 months, however, the TUN group did not show differences between baseline and the other periods of analyses (Table 2). In addition, superior KTW was shown in the FGG group in

comparison to the TUN group after all follow-up periods ($p<0.0001$) (Table 2). Both groups promoted significant increases in GT after 6 and 12 months, however, the FGG promoted higher gain in comparison to the TUN group ($p<0.0001$) (Table 2). Only the FGG group showed a reduction in GMP after 12 months ($p=0.0483$) (Table 2).

A discrete GS was obtained in the FGG group after 12 months (Table 4). No differences in the area of the graft used in both groups were observed, however, a lower thickness was observed for the TUN group after graft de-epithelialization (Table 5).

Higher time was spent in the TUN group (85.21 ± 17.31 min) in comparison to the FGG group (61.08 ± 11.11 min) regarding total surgery time ($p=0.0004$).

Table 2: Clinical parameters at baseline, 1, 3, 6, and 12 months for free gingival graft (FGG) and tunnel technique (TUN) groups.

Groups	Periods	RC%	RD	RW	PD	CAL	KTW	GT	GMP
FGG	Baseline	-	2.05 ± 1.21^d	2.37 ± 0.53^d	1.07 ± 0.43	3.20 ± 1.41^c	1.97 ± 0.95^c	0.58 ± 0.29^b	8.92 ± 2.26^c
	30 days	30.09 ± 30.69^c	1.44 ± 1.09^c	1.94 ± 0.87^c	1.20 ± 0.40	2.64 ± 1.24^b	$5.65\pm 1.79^{b*}$	-	7.55 ± 2.09^b
	3 months	44.89 ± 35.94^b	$1.17\pm 0.90^{b,c}$	1.84 ± 1.10^c	1.05 ± 0.31	2.25 ± 1.08^a	$5.84\pm 1.84^{a,b*}$	-	7.24 ± 1.96^b
	6 months	59.57 ± 38.52^a	$1.03\pm 1.07^{a,b}$	1.44 ± 1.14^b	0.98 ± 0.09	2.12 ± 1.17^a	$5.43\pm 1.84^{b*}$	$1.48\pm 0.43^{a*}$	6.66 ± 1.50^a
	12 months	63.17 ± 40.81^a	0.86 ± 0.97^a	1.15 ± 1.20^a	1.19 ± 0.44	2.17 ± 1.32^a	$6.02\pm 1.75^{a*}$	$1.45\pm 0.49^{a*}$	6.67 ± 1.66^a
TUN	Baseline	-	2.13 ± 1.11^d	2.53 ± 0.69^b	1.20 ± 0.43	3.34 ± 1.33^c	2.18 ± 1.05	0.55 ± 0.29^b	8.43 ± 1.86^b
	30 days	$54.73\pm 38.13^{b*}$	1.14 ± 1.06^c	1.68 ± 1.20^a	$1.51\pm 0.72^*$	2.65 ± 1.51^b	2.01 ± 1.00	-	7.59 ± 1.96^a
	3 months	59.84 ± 37.73^b	$1.06\pm 1.21^{b,c}$	1.47 ± 1.20^a	$1.40\pm 0.61^*$	$2.47\pm 1.37^{a,b}$	2.17 ± 0.74	-	7.57 ± 2.01^a
	6 months	59.58 ± 33.77^b	1.03 ± 1.00^b	1.65 ± 1.18^a	$1.32\pm 0.62^*$	$2.36\pm 1.31^{a,b}$	2.23 ± 0.66	0.97 ± 0.29^a	7.31 ± 1.58^a
	12 months	69.31 ± 30.99^a	0.82 ± 0.96^a	1.32 ± 1.32^a	1.29 ± 0.55	2.12 ± 1.17^a	2.17 ± 0.85	0.91 ± 0.32^a	$8.00\pm 2.76^{b*}$

RC%: root coverage percentage; RD: recession depth; RW: recession width; PD: probing depth, CAL: clinical attachment level; KTW: keratinized tissue width; GT: gingival thickness; GMP: gingival margin position; Repeated measures ANOVA test complemented by Tukey test were used for longitudinal comparison within each group; Unpaired t-test was used to compare numerical data between groups within each experimental period. * $p<0.05$ between the groups; Different letters represent statistically significant differences between each follow-up period (columns in the same row) in the same group.

Table 3: Frequency of sites with complete root coverage (1) or not (0) in free gingival graft (FGG) and tunnel technique (TUN) groups.

Frequency/ periods	30 days		3 months		6 months		12 months	
	FGG	TUN*	FGG	TUN*	FGG	TUN	FGG	TUN
0	33	29	30	24	19	27	12	20
1	2	12	5	14	9	11	11	9

Chi-square test; * $p<0.05$.

Table 4: Mean and standard deviation data for the FGG area stability.

Parameters	Baseline	12 months
Graft total area	226.9 ± 39.02	228.0 ± 43.23
GS	-	1.12 ± 11.42

GS: graft shrinkage percentage.

Table 5: Mean data and standard deviation of the measurements performed on the grafts prior to their insertion in the recipient sites for free gingival graft (FGG) and tunnel technique (TUN) groups.

Graft parameters	FGG	TUN
Graft thickness after removal	2.06 ± 0.39	2.13 ± 0.55
Graft thickness after desepialization	-	1.10 ± 0.37 [#]
Graft area	114.2 ± 28.79	110.1 ± 26.65

Unpaired t-test for comparison between experimental groups; Paired t-test for graft thickness in TUN group; [#]p<0.05.

A superior healing process (laundry healing index) was observed for the TUN group at postoperative 7 and 15 days (p<0.0001) (Table 6). However, after 30 days, excellent healing was observed in both groups (Table 6). Better RES score was also observed for the TUN group (8.10 ± 1.85) in comparison to the FGG group (6.43 ± 2.50) after 12 months (p=0.0080).

Table 6: Frequency data from the laundry healing index in free gingival graft (FGG) and tunnel technique (TUN) groups.

Days	7 days		15 days		30 days	
	FGG	TUN*	FGG	TUN*	FGG	TUN
1	0	1	0	0	0	0
2	9	0	0	1	0	0
3	4	5	6	1	0	0
4	0	6	5	4	0	0
5	0	1	2	7	13	13

Chi square test; *p<0.05.

Participant-reported outcomes

Minimal and moderate pain levels were reported in the recipient area for both groups, without significant differences (Table 7). However, even without a significant difference, higher analgesic consumption was reported in the FGG group in comparison to the TUN group

(Table 8). Both groups showed a reduction in the number of sites with DS after the procedures, however no differences were found between the groups (Table 9). No differences in patient satisfaction (VAS) were observed for the TUN group (9.30 ± 1.13) in comparison to the FGG group (8.99 ± 1.51) after 12 months ($p=0.5928$).

Table 7: Mean and standard deviation data from visual analogic scale (VAS) for pain at the recipient area in free gingival graft (FGG) and tunnel technique (TUN) groups.

Area/groups	3 days		7 days		15 days		30 days	
	FGG	TUN	FGG	TUN	FGG	TUN	FGG	TUN
Recipient area	2.06 ± 2.39^b	1.68 ± 2.03^b	1.25 ± 1.79^b	1.25 ± 2.43^b	0.50 ± 0.80^b	0.83 ± 2.38^b	0.05 ± 0.11^a	0.04 ± 0.09^a

Repeated measures ANOVA test complemented by Tukey test were used for longitudinal comparison within each group; Unpaired t-test was used to compare numerical data between groups within each experimental period; Different letters represent statistically significant differences between each follow-up period in the same group. No difference was observed between the experimental groups.

Table 8: Mean and standard deviation data about analgesic and inflammation control medications consumption.

Medication/groups	FGG	TUN
Spidufen®	7.00 ± 2.00	7.00 ± 6.81
Dipyron sodium	6.83 ± 1.40	2.23 ± 3.58
Ketorolac trometamol	9.38 ± 9.17	1.53 ± 4.97

Unpaired t- test. No difference was observed between the experimental groups.

Table 9: Frequency data of sites with presence (1) or absence (0) of dentin sensitivity.

Periods/ dentin sensitivity	Baseline		30 days		3 months		6 months		12 months	
	FGG	TUN	FGG	TUN	FGG	TUN	FGG	TUN	FGG	TUN
0	29	32	35	40	32	34	29	36	23	24
1	6	9	0	1	3	4	0	2	0	2

Chi-square test. No difference between the groups.

DISCUSSION

The tunnel technique has been proposed as alternative for FGG to improve the predictability of complete root coverage, and the aesthetic appearance, and to ensure a more pleasant experience for the patient [29]. However, lacking consensus about the best approach which ensures predictable results regarding root coverage and gain of keratinized gingiva. To the best of our knowledge, this is one of the few clinical trials designed to evaluate the tunnel technique associated with CTG in comparison to FGG in the treatment of multiple buccal GR in the anterior mandible. In general terms, both treatment methods resulted in the improvement of clinical parameters regarding recession reduction, however, the FGG promoted higher KT gain and gingival thickness. On the other hand, higher CRC, better healing patterns, and esthetic scores were obtained with the tunnel technique approach.

Regarding root coverage, similar mean RC percentage and mean RD reduction were observed for both groups after 12 months in this study. However, more sites with CRC were observed for the TUN group compared to FGG. Conversely, Yilmaz, Comerdiv (23) recently reported a significantly higher reduction in the mean CR percentage, mean CRC and mean RD for the tunnel technique (RC%: $85.82 \pm 12.74\%$; CRC: 35%; RD: 3.30 ± 0.52 mm to 0.50 ± 0.49 mm) compared to FGG (RC%: $63.54 \pm 26.69\%$; CRC: 20%; RD from 3.58 ± 0.74 to 1.43 ± 1.21) in GR RT1 and RT2 located in the anterior region of the mandible after 12 months. The lack of difference regarding the RC percentage and RD reduction between the two groups in the present study seems to be related to the lower performance of the tunnel technique in root coverage compared to previous studies [23, 30]. This could be explained by the inclusion of GR smaller than 2 mm in this study since in the presence of minimal recession in the mandibular region, a smaller sulcular perimeter is available for intramuscular dissection, which impairs safe and efficient tunnel dissection [29]. However, it is noteworthy that the CRC obtained with the tunnel technique in the present study was similar to that obtained in Yilmaz, Comerdiv (23).

Similar to other investigations, the FGG group showed a progressive coronal shift of the gingival margin [31-34], achieving significant RD reduction on the same level as the tunnel technique after 6 and 12 months in this study. In addition, CRC was observed in 11 sites (from 12) with the FGG technique after 12 months even though root coverage was not the primary indication of this procedure. These results can be associated with the superior coronal migration of the gingival margin in the FGG group in comparison to the TUN group as demonstrated by the GMP measure. GMP corresponds to the distance between the gingival margin of the graft

to our standardized template and is equivalent to the so-called creeping attachment [24]. The “creeping attachment” phenomenon is characterized as a postoperative migration of the gingival marginal tissue in a coronal direction, being a common finding at sites treated with FGG, especially if thick grafts are placed in [33]. A mean graft thickness of 2.06 ± 0.39 can be associated with the positive results obtained with the FGG in the present study. Moreover, the FGG was made in one stage procedure, stabilizing the graft directly over the root surface to achieve greater root coverage. A graft with larger dimensions capable of capturing the blood supply from the periosteum adjacent to the dehiscence area was used to reduce the occurrence of graft necrosis [12].

According to some authors, the presence of 2mm or more of initial KT width may ensure better clinical outcomes in root coverage procedures [35], however, no correlation between initial KT width and root coverage was observed in the present study. Moreover, no keratinized tissue width gain was obtained in the present study for the TUN group. On the other hand, and Yilmaz, Comerdov (23) reported ≥ 2 mm KT in 100% and ≥ 3 mm KT in 80% of the patients treated with the tunnel technique (mean KTW of 3.67 ± 1.03 mm). In addition, a mean of 3.41 ± 0.14 in KTW was previously reported using the tunnel technique by and Thalmer, Fickl (30). These differences can be associated with the utilization of Schiller iodine solution for MGJ identification only in the present study.

Moreover, according to Allen (29), the tunnel technique can promote the gain of vestibular depth if the tension release on the overlying tunnel tissue is adequately made to allow the recipient site to ensure that the graft stays firmly attached to the alveolar bone and displaces the vestibule apically. However, a safe and efficient tunnel dissection through the small sulcular access could be difficult in the presence of minimal recession as observed in this study. On the other hand, as expected, the FGG group promoted a remarkable increase in KTW in comparison to the TUN group probably due to its ability to efficiently remove the muscle attachments and to promote a buccal extension of the recipient bed in the apical vestibule region [23]. A KT width of more than 2 mm was recognized as a positive predictor of the gingival margin position stability over time [36]. Moreover, a significantly shorter operating time was spent in FGG in comparison to the TUN group. This is associated with the difficulty in performing the tunnel technique due to the potential risk of injury to recipient tissue during the dissection of the tunnel [29].

The GT gained after the root coverage procedure can act as a predictor of gingival margin stability over time since the presence of a thin phenotype is one of the main predisposing factors for GR [37]. In the present study, both groups showed a significant increase in GT, however, a

higher gain was obtained in the FGG group. The observed intergroup difference could be associated with the significant graft thickness reduction after de-epithelialization of FGG in the TUN group. The de-epithelialized gingival graft approach was used in this study because it allows the portion of the connective tissue that is closest to the epithelium to be incorporated into the graft [38]. This tissue is denser, firmer, more stable, and presumably more suitable for the root coverage purpose [39]. In a previous study, a statistically greater increase in buccal soft tissue thickness was observed for de-epithelialized gingival graft in comparison to CTG.

In contrast, and Yilmaz, Comerdiv (23) reported less GT with FGG in comparison to the tunnel technique. According to the authors, it could be associated with FGG shrinkage which occurs especially in the first 6 weeks of healing [25]. A contraction of 25 to 50% of the initial graft dimensions can be expected during the first year after surgery [25, 40]. However, a minimal graft shrinkage of $1.12 \pm 11.42\%$ was obtained in the FGG group in this study. Factors such as atraumatic surgery, graft thickness, or graft stabilization may influence this healing process. It has been shown that thicker grafts (>1.5 mm) suffer greater primary contraction and less secondary retraction compared to thinner grafts (<1.25 mm) [41].

The worst healing pattern and esthetic scores were obtained in the FGG group due to the presence of poor gingival color match, misalignment of the mucogingival junction, and keloid-like tissue texture. The apical extent of the epithelialized FGG is probably responsible for the apical MGJ misalignment in the FGG group [42]. This undesired aesthetic appearance prevents the use of FGG in cases of esthetic demands. On the other hand, papillae integrity preservation and the absence of vertical releasing incisions in the tunnel technique ensured faster healing and better esthetic outcomes in the TUN group.

The faster healing pattern observed in the TUN group seems to result in less analgesic consumption in comparison to the FGG group, although no significant differences were obtained. Minimal and moderate pain levels were also observed in the donor area probably due to the use of a palatal stent for donor area protection during the first weeks of healing. At last, no difference in patient satisfaction with the root coverage final aspect was observed between both groups. This can be explained by the fact that the final appearance of the graft in the anterior mandible is not apparent during smiling or speaking. Therefore, FGG seems to be a more predictable technique in non-aesthetic sites where an increase in KT width and thickness needs to be achieved more predictably.

Studies with longer follow-up periods and with a higher number of patients need to be done to evaluate the gingival margin stability over time with both techniques. In addition, the inclusion of shallow recessions with less than 2 mm can interfere with the tunnel technique's

effectiveness. Also, the randomization, the inclusion of misaligned teeth and patients with traumatic occlusion, parafunctional habits, and/or difficulty in achieving adequate plaque control may have limited the amount of root coverage obtained in this study.

Within the limitations of this randomized controlled trial, it can be concluded that both treatment methods resulted in recession reduction, however, the FGG promoted higher KT gain and gingival thickness. On the other hand, higher CRC, better healing patterns, and esthetic scores were obtained with the tunnel technique approach in the lower anterior region.

REFERENCES

1. Loe H, Anerud A, Boysen H. The natural history of periodontal disease in man: prevalence, severity, and extent of gingival recession. *J Periodontol.* 1992;63(6):489-95.
2. Kassab MM, Cohen RE. The etiology and prevalence of gingival recession. *J Am Dent Assoc.* 2003;134(2):220-5.
3. Daprile G, Gatto MR, Checchi L. The evolution of buccal gingival recessions in a student population: a 5-year follow-up. *J Periodontol.* 2007;78(4):611-4.
4. Mythri S, Arunkumar SM, Hegde S, Rajesh SK, Munaz M, Ashwin D. Etiology and occurrence of gingival recession - An epidemiological study. *J Indian Soc Periodontol.* 2015;19(6):671-5.
5. Prato GP, Clauser C, Cortellini P. Periodontal plastic and mucogingival surgery. *Periodontol 2000.* 1995;9:90-105.
6. Zucchelli G, Marzadori M, Mounssif I, Mazzotti C, Stefanini M. Coronally advanced flap + connective tissue graft techniques for the treatment of deep gingival recession in the lower incisors. A controlled randomized clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2014;41(8):806-13.
7. Tonetti MS, Jepsen S, Bouchard P, Cairo F, Eickholz P, Graziani F, et al. Clinical efficacy of periodontal plastic surgery procedures: consensus report of Group 2 of the 10th European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol.* 2014;41:S36-S43.
8. Barootchi S, Tavelli L, Zucchelli G, Giannobile WV, Wang HL. Gingival phenotype modification therapies on natural teeth: A network meta - analysis. *J Periodontol.* 2020.
9. Zucchelli G, Mele M, Stefanini M, Mazzotti C, Marzadori M, Montebugnoli L, et al. Patient morbidity and root coverage outcome after subepithelial connective tissue and de-epithelialized grafts: a comparative randomized-controlled clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2010;37(8):728-38.
10. Kerner S, Sarfati A, Katsahian S, Jaumet V, Micheau C, Mora F, et al. Qualitative cosmetic evaluation after root-coverage procedures. *J Periodontol.* 2009;80(1):41-7.

11. Pagliaro U, Nieri M, Franceschi D, Clauser C, Pini-Prato G. Evidence-based mucogingival therapy. Part 1: A critical review of the literature on root coverage procedures. *J Periodontol.* 2003;74(5):709-40.
12. Miller PD, Jr. Root coverage using a free soft tissue autograft following citric acid application. Part 1: Technique. *Int J Periodontics Restor Dent.* 1982;2(1):65-70.
13. Bernimoulin JP, Lüscher B, Mühlemann H. Coronally repositioned periodontal flap. Clinical evaluation after one year. *J Clin Periodontol.* 1975;2(1):1-13.
14. Rocuzzo M, Bunino M, Needleman I, Sanz M. Periodontal plastic surgery for treatment of localized gingival recessions: a systematic review. *J Clin Periodontol.* 2002;29 Suppl 3:178-94.
15. Oates TW, Robinson M, Gunsolley JC. Surgical therapies for the treatment of gingival recession. A systematic review. *Ann Periodontol.* 2003;8(1):303-20.
16. 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;74(5):741-56.
17. Cairo F, Pagliaro U, Nieri M. Treatment of gingival recession with coronally advanced flap procedures: a systematic review. *J Clin Periodontol.* 2008;35(8 Suppl):136-62.
18. Chambrone L, Sukekava F, Araújo MG, Pustiglioni FE, Chambrone LA, Lima LA. Root-coverage procedures for the treatment of localized recession-type defects: a Cochrane systematic review. *J Periodontol.* 2010;81(4):452-78.
19. Raetzke PB. Covering localized areas of root exposure employing the "envelope" technique. *J Periodontol.* 1985;56(7):397-402.
20. Allen AL. Use of the supraperiosteal envelope in soft tissue grafting for root coverage. I. Rationale and technique. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 1994;14(3):216-27.
21. Allen AL. Use of the supraperiosteal envelope in soft tissue grafting for root coverage. II. Clinical results. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 1994;14(4):302-15.
22. Tavelli L, Barootchi S, Nguyen TVN, Tattan M, Ravidá A, Wang HL. Efficacy of tunnel technique in the treatment of localized and multiple gingival recessions: A systematic review and meta-analysis. *J Periodontol.* 2018;89(9):1075-90.
23. Yilmaz BT, Comerdiv E, Kutuk C, Nart J, Keceli HG. Modified coronally advanced tunnel versus epithelialized free gingival graft technique in gingival phenotype modification: a comparative randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Investig.* 2022;26(10):6283-93.
24. Golmayo P, Barallat L, Losada M, Valles C, Nart J, Pascual-La Rocca A. Keratinized tissue gain after free gingival graft augmentation procedures around teeth and dental implants: A prospective observational study. *J Clin Periodontol.* 2021;48(2):302-14.

25. Hatipoglu H, Keceli HG, Guncu GN, Sengun D, Tozum 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.
26. Landry RG, Turnbull RS, Howley T. Effectiveness of benzydamine HC1 in the treatment of periodontal post-surgical patients. *Res Clin Forums*. 1985(10):105–18.
27. Cairo F, Rotundo R, Miller PD, Pini Prato GP. Root coverage esthetic score: a system to evaluate the esthetic outcome of the treatment of gingival recession through evaluation of clinical cases. *J Periodontol*. 2009;80(4):705-10.
28. Kumar A, Bains VK, Jhingran R, Srivastava R, Madan R, Rizvi I. Patient-centered Microsurgical Management of Gingival Recession using Coronally Advanced Flap with Either Platelet-rich Fibrin or Connective Tissue Graft: A Comparative Analysis. *Contemp Clin Dent*. 2017;8(2):293-304.
29. Allen EP. Soft tissue grafting with the tunnel technique in the mandibular anterior: Myths and realities. *J Esthet Restor Dent*. 2021;33(1):152-7.
30. Thalmair T, Fickl S, Wachtel H. Coverage of Multiple Mandibular Gingival Recessions Using Tunnel Technique with Connective Tissue Graft: A Prospective Case Series. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2016;36(6):859-67.
31. Agudio G, Cortellini P, Buti J, Pini Prato G. Periodontal Conditions of Sites Treated With Gingival Augmentation Surgery Compared With Untreated Contralateral Homologous Sites: An 18- to 35-Year Long-Term Study. *J Periodontol*. 2016;87(12):1371-8.
32. Dorfman HS, Kennedy JE, Bird WC. Longitudinal evaluation of free autogenous gingival grafts. *J Clin Periodontol*. 1980;7(4):316-24.
33. Matter J, Cimasoni G. Creeping attachment after free gingival grafts. *J Periodontol*. 1976;47(10):574-9.
34. Agudio G, Chambrone L, Pini Prato G. Biologic Remodeling of Periodontal Dimensions of Areas Treated With Gingival Augmentation Procedure: A 25-Year Follow-Up Observation. *J Periodontol*. 2017;88(7):634-42.
35. Skurska A, Milewski R, Pietruska M. Long-Term Clinical Assessment of Two Modifications of Tunnel Technique in Treatment of Cairo Recession Type 1 in Lower Jaw. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(24).
36. Pini Prato GP, Franceschi D, Cortellini P, Chambrone L. Long-term evaluation (20 years) of the outcomes of subepithelial connective tissue graft plus coronally advanced flap in the treatment of maxillary single recession-type defects. *J Periodontol*. 2018;89(11):1290-9.
37. Barootchi S, Tavelli L, Zucchelli G, Giannobile WV, Wang HL. Gingival phenotype modification therapies on natural teeth: A network meta-analysis. *J Periodontol*. 2020;91(11):1386-99.
38. Zucchelli G, Mele M, Stefanini M, Mazzotti C, Marzadori M, Montebugnoli L, et al. Patient morbidity and root coverage outcome after subepithelial connective tissue and de -

epithelialized grafts: a comparative randomized - controlled clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2010;37(8):728-38.

39. Harris RJ. Histologic evaluation of connective tissue grafts in humans. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2003;23(6):575-83.

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

41. Sullivan HC. Free autogenous gingival grafts. I. Principles of successful grafting. *Periodontics.* 1968;6:121-9.

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.

4 CONCLUSÃO

Diante dos resultados obtidos foi possível observar que ambas as técnicas promoveram redução da altura da recessão gengival de maneira semelhante, no entanto a técnica do enxerto gengival livre promoveu maiores ganhos em altura e espessura de gengiva queratinizada. Por outro lado, a técnica de túnel garantiu melhores índices de reparo nos períodos iniciais da cicatrização e maior pontuação no escore estético do recobrimento radicular.

REFERÊNCIAS

- AGUDIO, G.; CHAMBRONE, L.; PINI PRATO, G. Biologic remodeling of periodontal dimensions of areas treated with gingival augmentation procedure: a 25 - year follow - up observation. **J Periodontol**, v. 88, n. 7, p. 634-642, 2017.
- AGUDIO, G. *et al.* Periodontal conditions of sites treated with gingival augmentation surgery compared with untreated contralateral homologous sites: an 18 - to 35 - year long - term study. **J Periodontol**, v. 87, n. 12, p. 1371-1378, 2016.
- AGUSTO, M. *et al.* Root coverage predictability in the treatment of gingival recessions on mandibular anterior teeth. **JDR Clin Trans Res**, v. 7, n. 3, p. 224-233, 2022.
- ALLEN, A. L. Use of the supraperiosteal envelope in soft tissue grafting for root coverage. I. Rationale and technique. **Int J Periodontics Restorative Dent**, v. 14, n. 3, p. 216-227, 1994a.
- _____. Use of the supraperiosteal envelope in soft tissue grafting for root coverage. II. Clinical results. **Int J Periodontics Restorative Dent**, v. 14, n. 4, p. 302-315, 1994b.
- BAROOTCHI, S. *et al.* Long term assessment of root coverage stability using connective tissue graft with or without an epithelial collar for gingival recession treatment. A 12-year follow-up from a randomized clinical trial. **J Clin Periodontol**, v. 46, n. 11, p. 1124-1133, 2019.
- BAROOTCHI, S. *et al.* Gingival phenotype modification therapies on natural teeth: A network meta - analysis. **J Periodontol**, 2020.
- CAIRO, F.; PAGLIARO, U.; NIERI, M. Treatment of gingival recession with coronally advanced flap procedures: a systematic review. **J Clin Periodontol**, v. 35, n. 8 Suppl, p. 136-162, 2008.
- CAIRO, F. *et al.* Root coverage esthetic score: a system to evaluate the esthetic outcome of the treatment of gingival recession through evaluation of clinical cases. **J Periodontol**, v. 80, n. 4, p. 705-710, 2009.
- CARRANZA JR, F.; CARRARO, J. Mucogingival techniques in periodontal surgery. **J. Periodontol**, v. 41, n. 5, p. 294-299, 1970.
- CHAMBRONE, L. *et al.* Root-coverage procedures for the treatment of localized recession-type defects: a Cochrane systematic review. **J Periodontol**, v. 81, n. 4, p. 452-478, 2010.
- CLAUSER, C. *et al.* 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**, v. 74, n. 5, p. 741-756, 2003.

- CORTELLINI, P.; BISSADA, N. F. Mucogingival conditions in the natural dentition: Narrative review, case definitions, and diagnostic considerations. **J Periodontol**, v. 89 Suppl 1, p. S204-s213, 2018.
- CORTELLINI, P.; TONETTI, M.; PRATO, G. P. 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**, v. 39, n. 7, p. 674-680, 2012.
- DAPRILE, G.; GATTO, M. R.; CHECCHI, L. The evolution of buccal gingival recessions in a student population: a 5-year follow-up. **J Periodontol**, v. 78, n. 4, p. 611-614, 2007.
- DORFMAN, H. S.; KENNEDY, J. E.; BIRD, W. C. Longitudinal evaluation of free autogenous gingival grafts: a four year report. **J Periodontol**, v. 53, n. 6, p. 349-352, 1982.
- EGLI, U.; VOLLMER, W. H.; RATEITSCHAK, K. H. Follow-up studies of free gingival grafts. **J Clin Periodontol**, v. 2, n. 2, p. 98-104, 1975.
- FRIEDMAN, N.; LEVINE, H. L. Mucogingival surgery: current status. **J Periodontol**, v. 35, n. 1, p. 5-21, 1964.
- FU, J. H.; SU, C. Y.; WANG, H. L. Esthetic soft tissue management for teeth and implants. **J Evid Based Dent Pract**, v. 12, n. 3 Suppl, p. 129-142, 2012.
- HANGORSKY, U.; BISSADA, N. F. Clinical assessment of free gingival graft effectiveness on the maintenance of periodontal health. **J Periodontol**, v. 51, n. 5, p. 274-278, 1980.
- HARRIS, R. J. Histologic evaluation of connective tissue grafts in humans. **Int J Periodontics Restorative Dent**, v. 23, n. 6, p. 575-583, 2003.
- HATIPOGLU, H. *et al.* Vertical and horizontal dimensional evaluation of free gingival grafts in the anterior mandible: a case report series. **Clin Oral Investig**, v. 11, n. 2, p. 107-113, 2007.
- HEASMAN, P. A. *et al.* Evidence for the occurrence of gingival recession and non-carious cervical lesions as a consequence of traumatic toothbrushing. **J Clin Periodontol**, v. 42 Suppl 16, p. S237-255, 2015.
- KASSAB, M. M.; COHEN, R. E. The etiology and prevalence of gingival recession. **J Am Dent Assoc**, v. 134, n. 2, p. 220-225, 2003.
- KENNEDY, J. E. *et al.* A longitudinal evaluation of varying widths of attached gingiva. **J Clin Periodontol**, v. 12, n. 8, p. 667-675, 1985.
- KERNER, S. *et al.* Qualitative cosmetic evaluation after root-coverage procedures. **J Periodontol**, v. 80, n. 1, p. 41-47, 2009.
- LANG, N. P.; LÖE, H. The relationship between the width of keratinized gingiva and gingival health. **J Periodontol**, v. 43, n. 10, p. 623-627, 1972.

LINDHE, J.; MARYNARD JR, G.; MILLER, P. Consensus report. Mucogingival therapy. **Ann Periodontol**, v. 1, n. 1, p. 702-706, 1996.

LOE, H.; ANERUD, A.; BOYSEN, H. The natural history of periodontal disease in man: prevalence, severity, and extent of gingival recession. **J Periodontol**, v. 63, n. 6, p. 489-495, 1992.

MAROSO, F. B. *et al.* Correlation between gingival thickness and gingival recession in humans. **Acta Odontol Latinoam**, v. 28, n. 2, p. 162-166, 2015.

MATTER, J. Creeping attachment of free gingival grafts: a five - year follow - up study. **Journal of Periodontology**, v. 51, n. 12, p. 681-685, 1980.

MEHTA, P.; LIM, L. P. The width of the attached gingiva—Much ado about nothing? **Journal of Dentistry**, v. 38, n. 7, p. 517-525, 2010.

MILLER, P. D., JR. A classification of marginal tissue recession. **Int J Periodontics Restorative Dent**, v. 5, n. 2, p. 8-13, 1985.

MIYASATO, M.; CRIGGER, M.; EGELBERG, J. Gingival condition in areas of minimal and appreciable width of keratinized gingival. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 4, n. 3, p. 200-209, 1977.

NABERS, C. L. Repositioning the attached gingiva. **The Journal of Periodontology**, v. 25, n. 1, p. 38-39, 1954.

OATES, T. W.; ROBINSON, M.; GUNSOLLEY, J. C. Surgical therapies for the treatment of gingival recession. A systematic review. **Ann Periodontol**, v. 8, n. 1, p. 303-320, 2003.

OCHSENBEIN, C. Newer concepts of mucogingival surgery. **J Periodontol**, v. 31, n. 3, p. 175-185, 1960.

RAETZKE, P. B. Covering localized areas of root exposure employing the "envelope" technique. **J Periodontol**, v. 56, n. 7, p. 397-402, 1985.

RIBEIRO, F. S. *et al.* Tunnel technique with a surgical maneuver to increase the graft extension: case report with a 3-year follow-up. **J Periodontol**, v. 79, n. 4, p. 753-758, 2008.

ROCCUZZO, M. *et al.* Periodontal plastic surgery for treatment of localized gingival recessions: a systematic review. **J Clin Periodontol**, v. 29 Suppl 3, p. 178-194; discussion 195-6, 2002.

SCHEYER, E. T. *et al.* Periodontal soft tissue non-root coverage procedures: a consensus report from the AAP Regeneration Workshop. **J Periodontol**, v. 86, n. 2 Suppl, p. S73-S76, 2015.

SERINO, G. *et al.* The prevalence and distribution of gingival recession in subjects with a high standard of oral hygiene. **J Clin Periodontol**, v. 21, n. 1, p. 57-63, 1994.

SULLIVAN, H. C. Free autogenous gingival grafts. I. Principles of successful grafting. **Periodontics**, v. 6, p. 121-129, 1968.

TATAKIS, D. N. *et al.* Periodontal soft tissue root coverage procedures: a consensus report from the AAP Regeneration Workshop. **J Periodontol**, v. 86, n. 2 Suppl, p. S52-S55, 2015.

TAVELLI, L. *et al.* The effect of time on root coverage outcomes: A network meta-analysis. **J Dent Res**, v. 98, n. 11, p. 1195-1203, 2019.

TAVELLI, L. *et al.* Acellular dermal matrix and coronally advanced flap or tunnel technique in the treatment of multiple adjacent gingival recessions. A 12-year follow-up from a randomized clinical trial. **J Clin Periodontol**, v. 46, n. 9, p. 937-948, 2019.

TAVELLI, L. *et al.* Efficacy of tunnel technique in the treatment of localized and multiple gingival recessions: A systematic review and meta-analysis. **J Periodontol**, v. 89, n. 9, p. 1075-1090, 2018.

TONETTI, M. S. *et al.* Clinical efficacy of periodontal plastic surgery procedures: consensus report of Group 2 of the 10th European Workshop on Periodontology. **J Clin Periodontol**, v. 41, p. S36-S43, 2014.

TOZUM, T. F.; DINI, F. M. Treatment of adjacent gingival recessions with subepithelial connective tissue grafts and the modified tunnel technique. **Quintessence Int**, v. 34, n. 1, p. 7-13, 2003.

WENNSTRÖM, J.; LINDHE, J. Plaque - induced gingival inflammation in the absence of attached gingiva in dogs. **J Clin Periodontol**, v. 10, n. 3, p. 266-276, 1983a.

_____. Role of attached gingiva for maintenance of periodontal health: healing following excisional and grafting procedures in dogs. **J Clin Periodontol**, v. 10, n. 2, p. 206-221, 1983b.

WENNSTRÖM, J. L. Mucogingival therapy. **Annals of periodontology**, v. 1, n. 1, p. 671-701, 1996.

YILMAZ, B. T. *et al.* Modified coronally advanced tunnel versus epithelialized free gingival graft technique in gingival phenotype modification: a comparative randomized controlled clinical trial. **Clin Oral Investig**, v. 26, n. 10, p. 6283-6293, 2022.

ZUCCHELLI, G. *et al.* Patient morbidity and root coverage outcome after subepithelial connective tissue and de-epithelialized grafts: a comparative randomized-controlled clinical trial. **J Clin Periodontol**, v. 37, n. 8, p. 728-738, 2010.

ZUCCHELLI, G. *et al.* Influence of tooth location on coronally advanced flap procedures for root coverage. **J Periodontol**, v. 89, n. 12, p. 1428-1441, 2018.

ZUCCHELLI, G. *et al.* Coronally advanced flap + connective tissue graft techniques for the treatment of deep gingival recession in the lower incisors: a controlled randomized clinical trial. **J Clin Periodontol**, v.41, n.8, p.806–813, 2014.

APÊNDICE A – Metodologia do estudo detalhada

A) Desenho do Estudo

O presente estudo clínico randomizado controlado e duplo cêntrico foi realizado Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG) e também na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) nas quais foi aprovado por ambos Comitês de Ética em Pesquisa. UNIFAL/MG (CAAE: 45014621.2.0000.5142) e UFU (CAAE: 45014621.2.3001.5152): O mesmo também foi registrado no Clinical Trials.gov (NCT05270161) e seguiu a declaração CONSORT 2010. Em ambos os centros foram desenvolvidas tanto a parte cirúrgica quanto os acompanhamentos pós operatórios.

Os participantes foram divididos em dois grupos: **Grupo Túnel (TUN)** (n=13): RG múltiplas na região anterior da mandíbula tratadas utilizando a técnica de túnel associada a enxerto conjuntivo e **Grupo Enxerto Gengival Livre (EGL)** (n=13): RG múltiplas na região anterior da mandíbula tratadas utilizando a técnica do EGL. Os participantes foram designados aleatoriamente em uma proporção de 1:1 para o **grupo TUN** ou **grupo EGL**. Utilizou-se de uma sequência de alocação aleatória através de um programa de randomização (<http://www.randomizer.org>). A ocultação da alocação foi feita por meio de um envelope opaco lacrado com o número de tratamento do participante de acordo com a sequência de alocação.

Todas as cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião que esteve ciente do tratamento alocado nos participantes, enquanto as avaliações foram realizadas por dois clínicos, previamente calibrados, que foram mantidos cegos em relação à alocação, para evitar as diferenças na avaliação.

Os participantes da pesquisa foram selecionados de acordo com os seguintes critérios de inclusão: (1) em relação a idade deveriam ter entre 18 e 60 anos; (2) apresentar RG múltiplas em região anterior da mandíbula (dente 33 ao 43) Classe I, II ou III de Miller (MILLER, 1985) [ou Recessão tipo (RT) 1 ou RT2 (CAIRO et al., 2011)]; (3) ser sistemicamente saudáveis sem contraindicações para cirurgia periodontal; (4) ter profundidade de sondagem menor que 3 mm nos sítios envolvidos; (5) apresentar os dentes selecionados adequadamente posicionados, livres de tratamento endodôntico e/ou qualquer tipo de tratamento restaurador. Foram excluídos do estudo: (1) participantes que fazem o uso de tabaco ou outros tipos de drogas; (2) participantes submetidos a qualquer tratamento periodontal nos 6 meses precedentes do início exame; (3) participantes gestantes; (4) participantes que não aceitaram voltar nos acompanhamentos e (5) participantes que fizeram uso de antibióticos, corticosteróides,

quimioterápicos, imunomoduladores ou outros que modifiquem os resultados terapia periodontal durante os últimos 6 meses.

B) Tratamento das Recessões Gengivais

B1) Fase Inicial

Todos os participantes selecionados foram informados sobre a etiologia das recessões gengivais e instruídos em relação a medidas meticulosas de controle de placa. Os participantes também receberam instruções para realizarem uma escovação atraumática utilizando escova macia. Além disso, todos foram submetidos a raspagem e alisamento radicular. Após 15 dias, índice de placa e sangramento marginal foi realizado e apenas os participantes que apresentaram adequado controle de placa foram submetidos ao procedimento cirúrgico.

Previamente ao procedimento cirúrgico foram confeccionados stents oclusais de acrílico para cada participante. Os stents serviram para padronizar as medidas clínicas no início e nos diferentes períodos de acompanhamento do estudo. O stent oclusal é posicionado no terço coronal do dente, deixando as papilas interdentais visíveis. Três referências (ranhura vertical) são esculpidas na porção vestibular do stent (mesial, vestibular e distal do dente em questão) para permitir uma reprodutibilidade do posicionamento da sonda periodontal. Também foi confeccionada uma ranhura horizontal adicional no stent localizada no ponto médio da coroa para posicionar a sonda periodontal de forma padronizada para avaliar a altura da GQ e o posicionamento da margem gengival (item B3) (GOLMAYO, et al., 2020). Ao final da cirurgia, as ranhuras horizontais traçadas no stent foram utilizadas para representar o comprimento do enxerto no pós-operatório imediato (GOLMAYO et al., 2020). Todos os parâmetros clínicos foram registrados no início do estudo, 1, 3, 6 e 12 meses com uso do mesmo stent acrílico. Os stents acrílicos aqui utilizados foram modificados dos stents oclusais em resina acrílica propostos por Golmayo e equipe. A modificação do material a ser utilizado se deve a melhor adaptação e posicionamento em boca, além de maior facilidade de confecção do material acrílico ao material resinoso

Por fim, placas de silicone com 2mm de espessura foram confeccionadas no intuito de proteger a ferida palatina criada na área doadora do enxerto durante o período pós-operatório.

B2) Procedimento Cirúrgico

As cirurgias foram todas realizadas por um mesmo operador com experiência na realização das técnicas. O procedimento cirúrgico iniciou-se com assepsia intra e extra-oral utilizando-se gluconato de clorexidina a 0,12% e 2%, respectivamente. A anestesia local

realizada fez uso de uma solução de articaína a 4% com epinefrina 1:100.000 (Nova DFL). Após anestesiada a região a raspagem e alisamento radicular das raízes envolvidas foi realizada utilizando curetas periodontais (Millennium®, Golgran, Brasil). Optou-se pela não realização de tratamento químico de superfície radicular. Para o **grupo TUN**, a área receptora foi preparada utilizando a técnica de túnel associada ao enxerto de tecido conjuntivo (Figura 1A). Foram realizadas incisões sulculares na face vestibular com lâmina de bisturi nº 15C, preservando a integridade das papilas (Figura 1B). A incisão englobava um dente a mais (não afetado) nas extremidades do retalho para permitir a reposicionamento passivo do mesmo sem a realização de incisões relaxantes. Um retalho de espessura parcial foi cuidadosamente confeccionado com o auxílio de um tunelizador (Quinelado®, Brasil) ultrapassando a JMG e evitando o rompimento de papilas e perfuração de retalho (Figuras 2C-E). A inserção de músculos e fibras sempre que necessário era removida para se obter um retalho livre de tensão no sentido mesial, apical e distal.

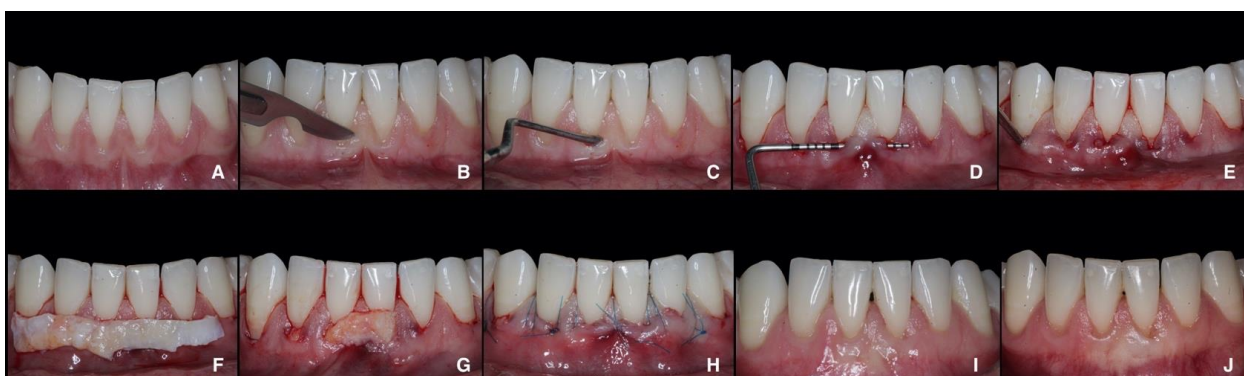


Figura 1: Sequência operatória para o grupo TUN. A: Aparência inicial; B: Incisões sulculares na face vestibular; C, D e E: Retalho de espessura parcial confeccionado com elevadores de túnel; F e G: Inserção de enxerto de tecido conjuntivo; H: Sutura; I e J: Cobertura parcial obtida após 30 dias e 6 meses de pós-operatório, respectivamente.

Para o **grupo EGL**, utilizou-se a técnica do EGL. Na área receptora (Figura 2A) foi realizada uma incisão linear horizontal marginal na JMG com bisturi nº 15C, criando um retalho de espessura parcial, mantendo o periósteo intacto (Figura 2B). A dimensão horizontal da área receptora era determinada de acordo com a extensão mesiodistal da área sem GQ. Para a dimensão vertical (apico-coronária), a margem apical do EGL excedeu o nível JMG dos dentes adjacentes não tratados em 1,00 a 1,50 mm (AGUDIO; CHAMBRONE; PINI PRATO, 2017). Também foi levado em consideração ao preparo do leito receptor e a mensuração do enxerto a ser removido o intuito de se obter o recobrimento radicular das recessões gengivais, optando-se por posicioná-lo mais coronalmente, na altura da crista óssea dos dentes envolvidos. Todos

os tecidos moles móveis, incluindo epitélio, tecido conjuntivo e fibras musculares foram removidos da área doadora utilizando uma tesoura com o objetivo garantir a estabilidade na área receptora. Após a confecção do retalho, a raspagem e alisamento radicular das raízes envolvidas foi realizada utilizando curetas periodontais (Millennium®, Golgran, Brasil), nenhum tratamento químico de superfície radicular foi realizado.

A obtenção do enxerto foi realizada utilizando a técnica do EGL para ambos os grupos. O molde da área receptora preparada foi realizado utilizando papel alumínio estéril. A área doadora estendeu-se da distal do primeiro pré-molar a distal do primeiro molar na região palatina. O molde então era transferido para a área doadora no palato e as bordas do molde delimitadas com lâmina de bisturi. Em seguida, removia-se o molde e incisões mais profundas eram realizadas nas bordas com o bisturi perpendicular ao palato, visando obter um enxerto com aproximadamente 1.5 mm de espessura. Com a lâmina de bisturi paralela removia-se o enxerto (epitélio e enxerto conjuntivo) mantendo sua espessura uniforme. O periósteo adjacente era mantido uma vez que o enxerto era separado e o tecido adiposo (de cor amarela) eliminado.

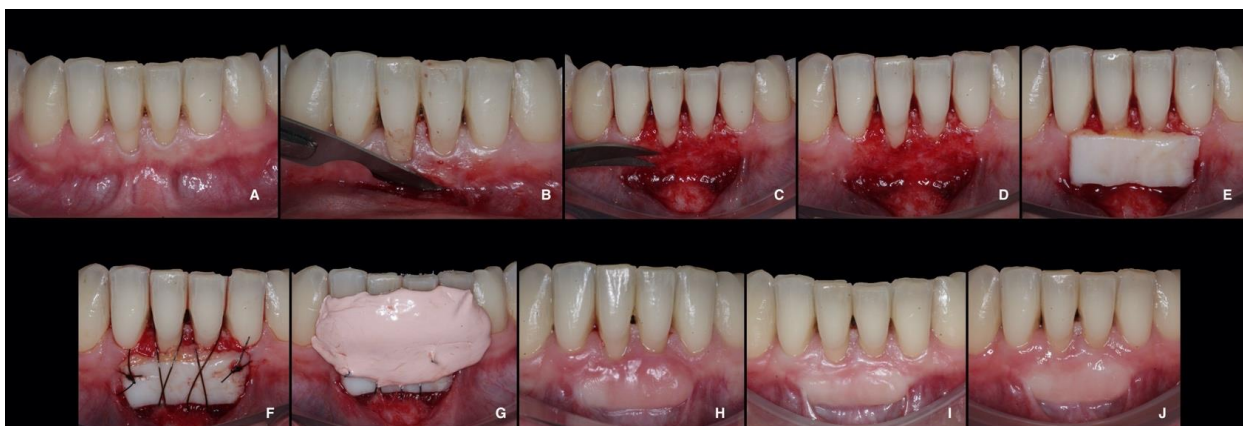


Figura 2: Sequência operatória para o grupo EGL. A: Aparência inicial; B-D: Preparação da área de recebimento; E: Estabilização do enxerto gengival livre; F: Sutura; G: Curativo periodontal na área receptora; H-J: Cobertura parcial obtida após 30 dias, 3 e 6 meses de pós-operatório, respectivamente.

No **grupo TUN**, o EGL era então desepitelizado utilizando uma lâmina de 15C (ZUCHELLI et al., 2010) (Figura 3). Para isso, fez-se uso de uma gaze estéril embebida em solução salina e uma placa de vidro. A consistência diferente (epitélio é mais resistente e áspero enquanto o tecido conjuntivo é mais macio e mais liso) permitiu a remoção do epitélio utilizando a lâmina paralela à superfície externa do enxerto. A reflexão diferente da luz (o epitélio reflete mais do que o tecido conjuntivo) também ajudou a distinguir clinicamente quando o epitélio foi removido.



Figura 3: Obtenção do enxerto de tecido conjuntivo. A: Deseptelização do enxerto gengival livre A: Enxerto gengival livre imediatamente após a remoção; B: Deseptelização; C e D: Porção do tecido epitelial separada do enxerto de tecido conjuntivo.

Após a obtenção do EGL deseptelizado (Figura 1F), no **grupo TUN**, o enxerto foi inserido no interior do retalho e suturado em suas extremidades de maneira que estivesse uniformemente distribuído ao longo de todo o retalho (Figura 1G). O retalho foi posicionado coronalmente com o auxílio de sutura suspensória [Nylon Blue (Poliamida), 5-0, TechSuture Suturas Cirúrgicas®, Brasil) de maneira que todas as recessões estejam recobertas pelo mesmo sem exposição do enxerto (Figura 1H).

No **grupo EGL**, o EGL convencional (epitélio e tecido conjuntivo) foi posicionado na altura da crista óssea (visando o recobrimento radicular) e foi estabilizado na área receptora utilizando uma sutura subperiosteal única interrompida [Nylon (Poliamida), 5-0, Shalon Medical, Brasil] passada pelas bordas mesial e distal do enxerto e pelo tecido periosteal da área receptora. Para garantir a máxima estabilização do enxerto e minimizar o tamanho do coágulo sanguíneo entre o enxerto e a área receptora, também foi realizada uma sutura subperiosteal adicional abaixo da borda inferior do enxerto, passada sobre ele no sentido vertical e apertada na região cervical dos dentes (Figura 2C). Em seguida o enxerto foi comprimido levemente com gaze embebida em soro fisiológico por 5 min e por fim, um curativo periodontal (Periobond, Dentsply, Brasil) foi aplicado sobre o enxerto na área receptora.

Como medicações pós-operatórias foram prescritas: bochechos com digluconato de clorexidina 0,12% (Periogard, Colgate, Brasil) duas vezes ao dia por 15 dias (a escovação foi interrompida na área cirúrgica nesse período); Amoxicilina 500 mg 8/8 horas por 7 dias (ou clindamicina 300 mg 8/8 horas por 7 dias para participantes alérgicos à penicilina) para prevenir possível infecção pós-operatória e Spidufen® (Ibuprofeno 600mg + Arginina 555 mg) 3g, 12/12h para 3 dias. Os pacientes foram orientados a tomar dipirona sódica (500 mg, 6/6h por 3 dias) em caso de dor. Em caso de dor intensa, doses adicionais de cetorolaco trometamol 10 mg foram prescritas 8/8h por 3 dias. Todos os pacientes foram acompanhados 24 horas, 3, 7 dias e 15 dias após a cirurgia. As suturas foram retiradas da área doadora após 3 dias e da área receptora após 2 semanas em ambos os grupos. O curativo periodontal foi removido após 7 dias no grupo FGG.

B3) Acompanhamento Pós-operatório

As medidas clínicas foram realizadas imediatamente antes do procedimento cirúrgico (baseline), durante o procedimento e após 1, 3, 6 e 12 meses de pós-operatório. O tempo de cirurgia para ambos os grupos também foi obtido. Dois examinadores calibrados fizeram os acompanhamentos e mensurações clínicas utilizando uma sonda periodontal milimetrada (Carolina do Norte, Hu-Friedy, Brasil) [Correlação de Person; Calibração intraexaminador: $r=0.976$ (Examinador 1) e $r=0.992$ (Examinador 2); Calibração interexaminador: $r= 0.975$]. Os examinadores/participantes não sabiam qual procedimento clínico foi realizado no momento das medidas (duplo-cego), porém a diferença de coloração obtida pelo EGL dificultou o cegamento do examinador.

Os seguintes parâmetros clínicos foram avaliados na *área receptora* (Figura 4):

- Altura da Recessão Gengival (AR): Medida da junção cimento-esmalte à margem gengival livre (Figuras 4A-C);
- Profundidade de Sondagem (PS): Medida da margem gengival ao fundo do sulco gengival (Figuras 4D-F);
- Largura da Recessão Gengival (LR): Extensão mesio-distal da recessão gengival (Figura 4G);
- Nível Clínico de Inserção (NCI): Medida da junção cimento-esmalte ao fundo do sulco gengival;
- Altura da Gengiva Queratinizada (AGQ): Medida desde o ponto mais apical da margem gengival livre até JMG (identificada utilizando solução de Schiller) (Figuras 4H-J);
- Espessura da Gengiva Queratinizada (EGQ): Após anestesia local, um espaçador digital endodôntico; (Maillefer, Dentsply) era inserido 1,5mm apical da margem gengival na face vestibular de cada dente envolvido com pressão suave até que uma superfície dura seja sentida. O marcador de borracha do espaçador era então colocado em contato com a gengiva. A distância entre o marcador e a ponta do espaçador foi mensurada

utilizando-se de um paquímetro digital e essa medida correspondente a EGQ foi realizada no baseline, 6 e 12 meses de pós-operatório (Figura 4K);

- Posição da Margem Gengival (PMG): distância de um ponto de referência realizado no stent personalizado até a margem gengival (Figura 4L).

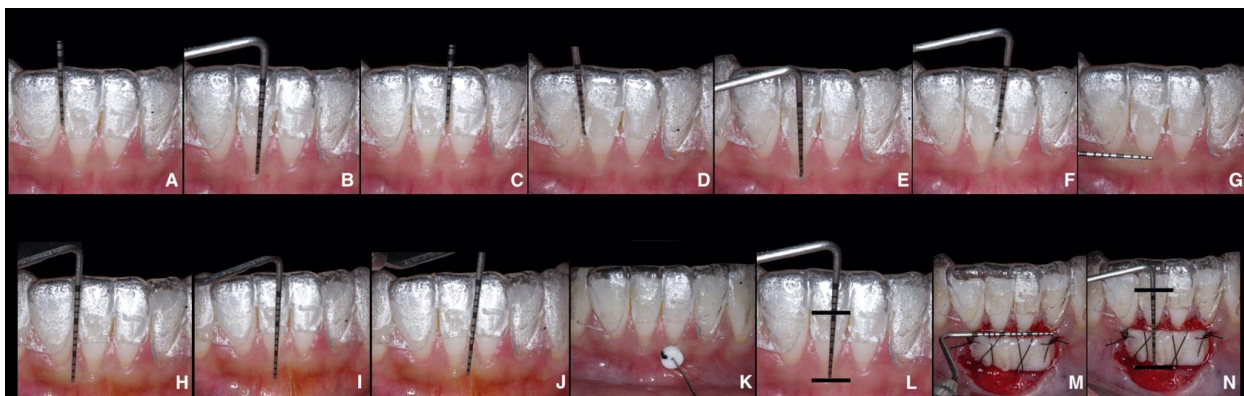


Figura 4: Acompanhamento pós-operatório. A, B e C: Altura da recessão gengival (AR); D, E e F: Profundidade de sondagem (PS); G: Largura da recessão gengival (LR); H, I e J: Altura de gengiva queratinizada (AGQ); K: Espessura da gengiva queratinizada (EGQ); L: Posição da Margem Gengival (PMG); M: Comprimento do enxerto gengival livre após a sutura (CTQE) e N: Altura do Tecido Queratinizado no Enxerto (ATQE).

Já no *enxerto gengival* foram avaliados os seguintes parâmetros clínicos (figura 4):

- Espessura do enxerto após a remoção (EEAR): a espessura do enxerto foi avaliada imediatamente após a remoção utilizando uma agulha extra curta inserida aproximadamente à 1,5mm apical da borda coronal no centro do enxerto. O marcador de borracha do espaçador digital era então colocado em contato com o enxerto. A distância entre o marcador e a ponta do espaçador foi mensurada utilizando-se um paquímetro digital e corresponde a EEAR (figura 5C);
- Espessura do enxerto após desepitelização: a espessura do enxerto imediatamente antes da sutura foi avaliada após a desepitelização (no grupo TUN). A medida também foi feita da mesma forma que foi descrito no item acima;
- Comprimento do tecido queratinizado no enxerto (CTQE): dimensão mesio-distal do enxerto na porção mais coronal do enxerto utilizando a sonda periodontal (Figura 4M);
- Altura do tecido queratinizado no enxerto (ATQE): dimensão apico-coronal do enxerto medida na marca do stent utilizando a sonda periodontal (Figura 4N);
- Contração do enxerto (CE): as áreas de enxerto foram calculadas multiplicando ATQE e CTQE. Em seguida, a CE foi avaliada por meio da fórmula proposta por HATIPOGLU *et al.* (2007)

$$CE = \frac{\text{Área pré-operatória} - \text{Área pós-operatória}}{\text{Área pré-operatória}} \times 100$$

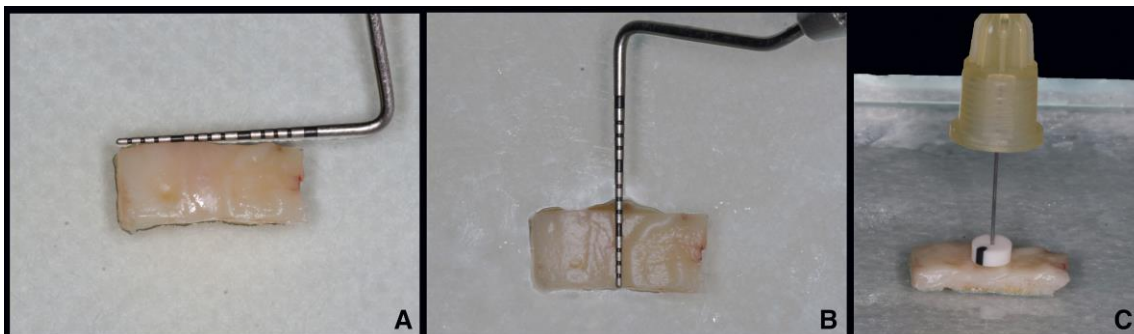


Figura 5: Parâmetros clínicos do enxerto. A: Comprimento; B: Altura; C: Espessura.

A cicatrização da área receptora foi avaliada utilizando os seguintes índices:

- Índice de Reparação de Landry: realizado na primeira, segunda e quarta semana de pós-operatório nos locais operados (Tabela 1). Esse índice classifica o grau de reparação com base no eritema, presença de tecido de granulação, sangramento/supuração e epitelização na área receptora. Uma pontuação de 1 a 5 é dada, em que 1 está associado a um processo de reparo muito ruim/inadequado e 5 sendo excelente;
- Escore estético do recobrimento radicular (RES): aplicado para avaliar os resultados estéticos após procedimentos de recobrimento radicular em ambos os grupos (CAIRO, *et al.*, 2009). O sistema RES avalia cinco variáveis da área receptora após 6 e 12 meses do procedimento incluindo: nível da margem gengival, contorno do tecido marginal, textura do tecido mole, alinhamento JMG e cor gengival. 0, 3 ou 6 pontos foram usados para avaliação da posição da margem gengival, enquanto o escore de 0 ou 1 ponto foi usado para cada uma das outras variáveis. A pontuação estética ideal é 10;

A percepção do participante em relação a área receptora foi avaliada por meio das ferramentas abaixo:

- Escala VAS de dor: a percepção da dor do participante foi registrada usando a escala VAS nos locais operados. Os participantes registraram o nível de dor na *área receptora e doadora* separadamente nos primeiros 3, 7, 15 e 30 dias após o

procedimento em uma escala horizontal, onde o desfecho esquerdo significa sem dor (0), o ponto médio de dor média (50) e o desfecho direito dor intensa (100);

- Sensibilidade da dentina (DS): determinada a partir das respostas dos participantes em relação à presença ou ausência de sensibilidade nos locais cervicais incluídos no estudo (após 1, 3, 6 e 12 meses), utilizando-se do jato de ar da seringa tríplice para padronizar essa avaliação;
- Escala VAS de Estética: Os participantes foram solicitados a expressar sua satisfação geral com os resultados do tratamento nos períodos de 6 e 12 meses em uma escala VAS, onde o desfecho esquerdo significou nada satisfeito (0), o ponto médio razoavelmente satisfeito (50) e o desfecho direito extremamente satisfeito (100);
- Consumo de analgésicos: O consumo de analgésicos pelos participantes nos primeiros 7 dias de pós-operatório também foi registrado na ficha do participante.

Tabela 1: Índice de Reparação de Landry

Índice de Reparação	Características do Reparo (Ter duas ou mais das características abaixo)
1. Processo de Reparo Muito Ruim	(1) Coloração tecidual: 50% ou mais da gengiva eritematosa (2) Sangramento a palpação (3) Presença de Tecido de Granulação (4) Margem da incisão não epitelizada, com perda de epitélio além da margem de incisão.
2. Processo de Reparo Ruim	(1) Coloração tecidual: 50% ou mais da gengiva eritematosa (2) Sangramento a palpação (3) Presença de Tecido de Granulação (4) Margem da incisão não epitelizada.
3. Processo de Reparo Bom	(1) Coloração tecidual: 25% a 50% da gengiva eritematosa (2) Sem sangramento à palpação (3) Ausência de Tecido de Granulação (4) Ausência de Tecido Conjuntivo Exposto
4. Processo de Reparo Muito Bom	(1) Coloração tecidual: Menos de 25% da gengiva eritematosa (2) Sem sangramento à palpação (3) Ausência de Tecido de Granulação (4) Ausência de Tecido Conjuntivo Exposto
5. Processo de Reparo Excelente	(1) Coloração tecidual normal sem eritema (2) Sem sangramento à palpação (3) Ausência de Tecido de Granulação (4) Ausência de Tecido Conjuntivo Exposto

B4) Desfecho Primário e Secundário

A variável primária desse estudo foi a altura da recessão gengival avaliada por meio de análises clínicas para área receptora. Os outros parâmetros clínicos descritos no item B3 foram considerados variáveis secundárias.

B5) Análise dos dados

Os dados experimentais foram submetidos ao teste de normalidade Kolmogorov-Smirnov. As características demográficas dos participantes e locais de recessão, medidas clínicas [RD, PD, CAL, RW, KTW, GT, GMP], porcentagem de recobrimento radicular (RC%), recobrimento radicular completo (CRC), parâmetros do enxerto, tempo total de cirurgia, RES, VAS para dor e VAS para satisfação geral foram distribuídos normalmente. Para as características demográficas dos participantes e comparação dos locais de recessão entre os grupos, foi utilizado o teste t não pareado para idade, teste exato de Fisher para gênero e classificação dos locais de recessão e qui-quadrado para tipo de dentes. As medidas clínicas e a EVA para dados de dor foram comparadas entre os grupos por meio do teste t não pareado, enquanto a comparação dentro de cada grupo variando o período experimental foi realizada por meio do teste ANOVA para amostras repetidas complementado pelo teste de Tukey. A comparação do %RC, espessura do enxerto, tempo total de cirurgia, RES, VAS para satisfação geral e consumo de medicamentos entre os grupos foi feita usando o teste t não pareado. A comparação da espessura do enxerto antes e depois da desepitelização no grupo TUN foi feita por meio do teste t pareado. O teste qui-quadrado de comparação de frequências foi usado para CRC, índice de Landry e dados de sensibilidade. As análises estatísticas foram realizadas usando o software GraphPad Prism 6 (San Diego, CA, EUA). As diferenças foram consideradas significativas quando o valor de p foi $<0,05$.

APÊNDICE B – CONSORT



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No#
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	1
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	2
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	3
	2b	Specific objectives or hypotheses	4
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	4
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	5
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	5
	4b	Settings and locations where the data were collected	5
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	5-7
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	8-10
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	Not applied
Sample size	7a	How sample size was determined	11
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	Not applied
Randomisation:			11
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	11
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	Not applied
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	11
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	11

Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	11
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	Not applied
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	11-12
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	11-12
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	12
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	Not applied
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	12-13
	14b	Why the trial ended or was stopped	Not applied
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	12
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	13
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	14-17
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	Not applied
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	Not applied
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	Not applied
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	17-20
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	17-20
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	17-20
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	4
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	Not applied
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	Not applied

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

Reporting number according to the manuscript pages submitted to Clinical Oral Investigation

ANEXO A – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFAL/MG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO COMPARATIVA DA TÉCNICA DE TÚNEL E DO ENXERTO LIVRE NO TRATAMENTO DE RECESSÕES GENGIVAIS: ESTUDO CLÍNICO, CONTROLADO E RANDOMIZADO.

Pesquisador: SUZANE CRISTINA PIGOSSI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 43014621.2.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.710.541

Apresentação do Projeto:

1) Pesquisa voluntária de docente;

2) Apresentação do projeto: O presente estudo clínico randomizado controlado com modelo paralelo será realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG) e será conduzido de acordo com o protocolo CONSORT para conduta de estudos clínicos. Sessenta participantes (n=60) da pesquisa serão incluídos no estudo e serão divididos em relação ao tratamento das recessões gengivais (RG) em quatro grupos: (1) Grupo Teste 1 (T1) (n=15): as RG múltiplas na região anterior da mandíbula serão tratadas utilizando a técnica de túnel; (1) Grupo Teste 2 (T2) (n=15): as RG isoladas na região anterior da mandíbula serão tratadas utilizando a técnica do túnel fechado lateralmente; (3) Grupo Controle 1 (C1) (n=15): as RG múltiplas na região anterior da mandíbula serão tratadas utilizando a técnica do enxerto gengival livre (EGL); (4) Grupo Controle 2 (C2) (n=15): as RG isoladas na região anterior da mandíbula serão tratadas utilizando a técnica do EGL. Em relação ao tratamento da área doadora, os mesmo participantes serão divididos em dois grupos: (1) Grupo Gel (G) (n=30): a área doadora no palato será tratada utilizando o gel de ácido hialurônico e chá verde; (2) Grupo Coágulo (CO) (n=30): Nenhum material será colocado na área doadora, apenas o coágulo será mantido em posição por meio de suturas. Em relação ao tratamento das RG, os participantes com recessões múltiplas serão designados

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro **CEP:** 37.130-001

UF: MG **Município:** ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 4.710.541

aleatoriamente em uma proporção de 1:1 para o grupo T1 ou grupo C1 e os participantes com recessões isoladas serão designados aleatoriamente em uma proporção de 1:1 para o grupo T2 ou grupo C2. Em relação ao tratamento da área doadora, os mesmos participantes (Independente do tipo de recessão) serão designados aleatoriamente em uma proporção de 1:1 para o grupo G ou grupo CO. Duas sequências de alocação aleatória (uma para o tratamento das RG e outra para o tratamento da área doadora) serão realizadas utilizando um programa de randomização (<http://www.Randomizer.org>). Todas as cirurgias serão realizadas pelo mesmo cirurgião que estará ciente do tratamento alocado nos participantes, porém as avaliações serão realizadas por um clínico que será mantido cego em relação à alocação, para evitar as diferenças na avaliação.

3) Financiamento do projeto: financiamento próprio.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente estudo tem como objetivo comparar a técnica de túnel/túnel fechado lateralmente e a técnica do EGL no tratamento de RG isoladas/múltiplas na região anterior da mandíbula.

Objetivo Secundário:

Como objetivo secundário, propõe-se avaliar o efeito do gel de ácido hialurônico e chá verde na cicatrização da área doadora após a remoção do EGL do palato.

Análise CEP:

Os objetivos são:

- a. claros e bem definidos;
- b. coerentes com a propositura geral do projeto;
- c. exequíveis

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

1) Riscos:

a) Risco de hemorragia trans e pós cirúrgica durante a remoção do EGL da mucosa palatina. Para minimizar o risco de hemorragia, o procedimento cirúrgico será feito por um cirurgião experiente preservando as estruturas anatômicas e prevenindo a ocorrência de hemorragias. A área doadora na mucosa palatina será limitada entre a distal do primeiro pré-molar até a distal do primeiro molar minimizando assim o risco de dano na artéria palatina durante a remoção do enxerto. Em caso de

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
Bairro: centro **Município:** ALFENAS **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Telefone:** (35)3701-0153 **Fax:** (35)3701-0153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 4.710.541

hemorragias, esponjas hemostática de colágeno com ação hemostática e cicatrizante serão utilizadas. b) O participante também deverá estar ciente da possível ocorrência de edema e hematomas decorrentes do descolamento do retalho. Para minimizar esses riscos, o participante será instruído a fazer compressas com gelo e será prescrito antibiótico (amoxicilina 500 mg, 8 em 8 horas por 7 dias; clindamicina 300 mg, 8 em 8 horas por 7 dias para participantes alérgicos à penicilina), anti-inflamatório (Nimesulina 100 mg, 12 em 12 horas por 3 dias) e analgésico (dipirona sódica 500 mg, 6 em 6 horas por 3 dias, em caso de dor) para maior conforto pós-operatório. c) Outros desconfortos cirúrgicos incluindo tempo de cirurgia extenso, apreensão do participante e medo também devem ser considerados. Para minimizar tais situações todos os pacientes serão instruídos sobre o procedimento a ser realizado de modo a esclarecer possíveis dúvidas e tranquilizá-los. Durante a cirurgia, será estabelecido um ambiente calmo e confortável para o paciente durante a cirurgia. Os participantes da pesquisa também serão advertidos sobre todos os cuidados pós-operatórios necessários. Ademais, os participantes serão devidamente acompanhados durante todo processo de recuperação. d) Infecções locais no leito receptor podem ocorrer, no entanto podem ser minimizadas pela realização dos procedimentos em condições de assepsia (bochecho extra e intra-oral com digluconato de clorexidina 0.12%, campos, sugadores e seringas estéreis e descartáveis e instrumentais estéreis). Ademais, será prescrito antibiótico (amoxicilina 500 mg, 8 em 8 horas por 7 dias; clindamicina 300 mg, 8 em 8 horas por 7 dias para participantes alérgicos à penicilina) pós-operatório para prevenir o risco de infecção. e) Considera-se também como risco o fato de que o recobrimento completo das recessões não é garantido com nenhuma das técnicas propostas. Para minimizar esse risco, será proposto um novo procedimento cirúrgico na tentativa de obter o recobrimento completo, caso seja desejo do participante, no final do período de 12 meses de acompanhamento. f) A utilização do gel de chá verde e ácido hialurônico na área doadora do palato será imediatamente suspensa na presença de reações alérgicas ou adversas. g) O participante da pesquisa pode se sentir constrangido durante os atendimentos clínicos uma vez que as etapas operatórias serão realizadas em uma instituição pública com alta circulação de pessoas. Para minimizar esse constrangimento, os procedimentos clínicos serão feitos em ambientes isolados e apenas os pesquisadores da pesquisa terão contato com o participante. h) Exposição de dados/fotos clínicas do participante e quebra de sigilo também são considerados riscos nessa pesquisa. O participante da pesquisa será instruído em relação a necessidade de utilizar seus dados e fotos clínicas na publicação dos resultados da pesquisa, no entanto,

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
 Bairro: centro CEP: 37.130-001
 UF: MG Município: ALFENAS
 Telefone: (35)3701-9153 Fax: (35)3701-9153 E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 4.710.541

serão tomadas medidas para impedir a identificação do participante, ou seja, não serão publicados dados pessoais que permitam a sua identificação e as fotos clínicas irão apresentar uma tarja preta nos olhos do participante impedindo sua identificação. Em relação ao risco de contaminação dos participantes com a COVID-19 serão adotadas as medidas minimizadoras descritas no projeto detalhado.

2) Benefícios:

Os benefícios dos procedimentos cirúrgicos que serão realizados nesse estudo incluem o tratamento das RG utilizando técnicas descritas na literatura como eficazes e seguras. O tratamento da RG irá facilitar a higienização, reduzir/eliminar a sensibilidade dentinária e prevenir a ocorrência de lesões cervicais cariosas e não cariosas nos participantes do estudo. Além disso, no grupo G será utilizado um gel que apresenta o potencial de acelerar o reparo da área doadora.

Análise CEP:

- a. os riscos de execução do projeto são bem avaliados, necessários e estão bem descritos no projeto;
- b. os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos corridos;
- c. para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva desse risco

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Método da pesquisa – está adequado aos objetivos do projeto, é atualizado, é o melhor disponível;
- b. Referencial teórico da pesquisa – está atualizado e é suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa – é coerente com os objetivos propostos e está adequado ao tempo de tramitação do projeto (início da pesquisa: 05/06/2021).

Observações:

Para a execução dos procedimentos de pesquisa (presenciais), em virtude da pandemia do COVID-19, serão adotadas medidas sanitárias para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos,

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
Bairro: centro CEP: 37.130-001
UF: MG Município: ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 Fax: (35)3701-9153 E-mail: comita.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 4.710.541

além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – presente e adequado (linguagem adequada ao entendimento dos participantes da pesquisa);
- b. Termo de Assentimento (TA) – não se aplica;
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – não se aplica;
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – presente e adequado;
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – presente e adequado;
- f. Folha de rosto - presente e adequada (assinatura do diretor da FO);
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - presente e adequado;
- h. Termo de compromisso para desenvolvimento de protocolos de pesquisa no período da pandemia do coronavírus (Covid-19) - presente e adequado.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise a coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1723256.pdf	11/05/2021 15:19:28		Acelto
Outros	TCUD.pdf	11/05/2021 15:18:37	SUZANE CRISTINA PIGOSSI	Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	29/03/2021 10:56:10	SUZANE CRISTINA PIGOSSI	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.pdf	29/03/2021 10:55:52	SUZANE CRISTINA PIGOSSI	Acelto

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E

Bairro: centro CEP: 37.130-001

UF: MG Município: ALFENAS

Telefone: (35)3701-9153 Fax: (35)3701-9153 E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 4.710.541

Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/03/2021 10:35:32	SUZANE CRISTINA PIGOSSI	Acelto
Cronograma	Cronograma.pdf	29/03/2021 10:35:33	SUZANE CRISTINA PIGOSSI	Acelto
Folha de Rosto	Folha.pdf	24/03/2021 14:42:36	SUZANE CRISTINA PIGOSSI	Acelto
Outros	TermoCOVID.pdf	23/03/2021 16:29:29	SUZANE CRISTINA PIGOSSI	Acelto
Orçamento	Orcamento.pdf	23/03/2021 16:19:40	SUZANE CRISTINA PIGOSSI	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TAI.pdf	23/03/2021 16:18:09	SUZANE CRISTINA PIGOSSI	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

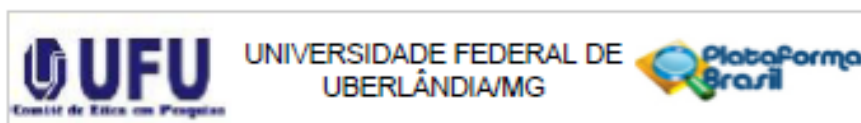
ALFENAS, 13 de Maio de 2021

Assinado por:

DANIEL AUGUSTO DE FARIA ALMEIDA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
 Bairro: centro CEP: 37.130-001
 UF: MG Município: ALFENAS
 Telefone: (35)3701-9153 Fax: (35)3701-9153 E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

ANEXO B – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da UFU



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO COMPARATIVA DA TÉCNICA DE TÚNEL E DO ENXERTO LIVRE NO TRATAMENTO DE RECESSÕES GENGIVAIS: ESTUDO CLÍNICO, CONTROLADO E RANDOMIZADO.

Pesquisador: SUZANE CRISTINA PIGOSSI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 45014621.2.3001.5152

Instituição Proponente: Hospital Odontológico da Universidade Federal de Uberlândia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.628.514

Apresentação do Projeto:

De acordo com o arquivo "AVALIAÇÃO COMPARATIVA DA TÉCNICA DE TÚNEL E DO ENXERTO LIVRE NO TRATAMENTO DE RECESSÕES GENGIVAIS: ESTUDO CLÍNICO, CONTROLADO E RANDOMIZADO", postado em: 09/06/2022.

INTRODUÇÃO - O enxerto gengival livre (EGL) é uma técnica simples considerada o procedimento mais eficaz para obter aumento gengival em sítios com quantidade mínima de gengiva queratinizada.

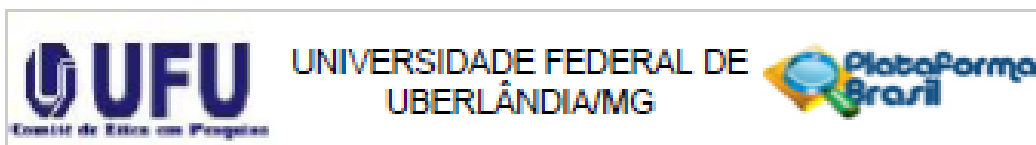
METODOLOGIA - Algumas das etapas da pesquisa também serão realizadas na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia (Instituição co-participante) incluindo: seleção dos participantes da pesquisa, procedimentos cirúrgicos e acompanhamentos pós-operatórios.

(A) Pesquisa/Estudo. O presente estudo clínico randomizado controlado.

(B) Tamanho da amostra. 60 participantes.

(C) Recrutamento e abordagem dos participantes - Portanto, serão incluídos 60 participantes

Endereço: Av. João Neves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Protocolo: 5.020.514

nesse estudo uma vez que no objetivo 1 serão 4 grupos (n=15 por grupo) e os mesmos participantes serão divididos em 3 grupos (n=20 por grupo) no objetivo 2. Gerou pendência.

(D) Local e Instrumento de coleta de dados / Experimento - Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG) e Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia / Experimento: Grupos intervenção, controle e placebo.

(E) Metodologia de análise dos dados - Os dados numéricos desse estudo serão avaliados quanto a distribuição em relação ao teorema da distribuição central dos dados.

(F) Desfecho Primário - A variável primária desse estudo será a altura da recessão gengival que será avaliada por meio de análises clínicas para área receptora e porcentagem da redução da ferida que será avaliada por meio de análises clínicas/fotográficas para a área doadora. Os outros parâmetros clínicos descritos no item B3 serão considerados variáveis secundárias.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO - devem ter entre 18 e 60 anos; apresentar RG isoladas (4mm) ou múltiplas em região anterior da mandíbula (dente 33 ao 43) Classe I, II ou III de Miller (87) (ou Recessão tipo (RT) 1 ou RT2 (88)); ser sistemicamente saudáveis sem contraindicações para cirurgia periodontal; ter profundidade de sondagem menor que 3mm nos sítios envolvidos; apresentar os dentes selecionados adequadamente posicionados, livres de tratamento endodôntico, qualquer tipo de tratamento restaurador, cárie ou lesão cervical não cáriosa.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - participantes que fazem o uso de tabaco ou outros tipos de drogas; participantes que foram submetidos a qualquer tratamento periodontal nos 6 meses precedentes do início exame; participantes gestantes; participantes que não aceitarem voltar nos acompanhamentos e participantes que fizeram uso de antibióticos, corticosteróides, quimioterápicos, imunomoduladores ou outros que modifiquem os resultados terapia periodontal durante os últimos 6 meses.

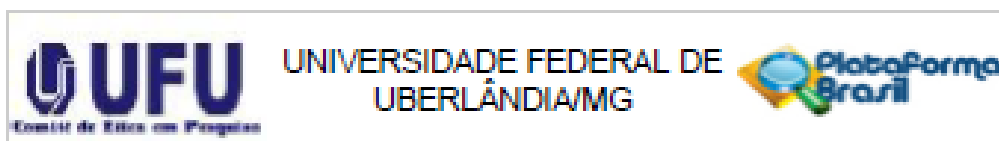
CRONOGRAMA

Análise Estatística (05/06/2024-05/06/2025)

Seleção dos pacientes (05/06/2021-05/12/2023)

Procedimentos Cirúrgicos (05/07/2021-05/06/2024)

Endereço: Av. João Neves de Ávila 2121 - Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3226-4131 Fax: (34)3226-4131 E-mail: csp@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 5.020.514

Publicação do estudo em periódicos Internacionais (05/01/2025-05/06/2025)

Confeção do Relatório Científico (05/01/2025-05/06/2025)

Acompanhamento Pós-operatório (05/06/2021-05/06/2025)

ORÇAMENTO - R\$ 3.505,30.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO - O presente estudo tem como objetivo comparar a técnica de túnel/túnel fechado lateralmente e a técnica do EGL no tratamento de RG isoladas/múltiplas na região anterior da mandíbula.

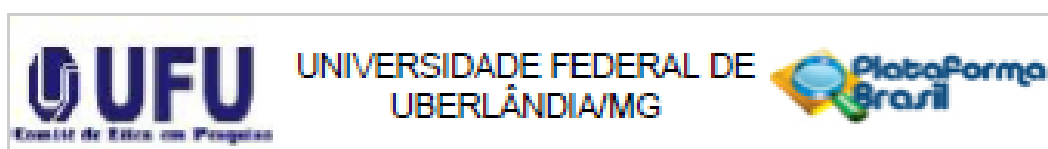
OBJETIVO SECUNDÁRIO - Como objetivo secundário, propõe-se avaliar o efeito do gel de ácido hialurônico e chá verde na cicatrização da área doadora após a remoção do EGL do palato.

HIPÓTESE - A técnica de túnel/túnel fechado lateralmente apresenta desempenho clínico (recobrimento radicular, ganho de GQ e estabilidade da margem gengival) superior, igual ou inferior a técnica do EGL no tratamento de RG isoladas/múltiplas na região anterior da mandíbula. O uso do gel de ácido hialurônico e chá verde acelera/atrasa a cicatrização da área doadora em comparação com o grupo controle.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS - a) Risco de hemorragia trans e pós cirúrgica durante a remoção do EGL da mucosa palatina. Para minimizar o risco de hemorragia, o procedimento cirúrgico será feito por um cirurgião experiente preservando as estruturas anatômicas e prevenindo a ocorrência de hemorragias. Em caso de hemorragias, esponjas hemostática de colágeno com ação hemostática e cicatrizante serão utilizadas. b) O participante também deverá estar ciente da possível ocorrência de edema e hematomas decorrentes do descolamento do retalho. Para minimizar esses riscos, o participante será instruído a fazer compressas com gelo e será prescrito antibiótico, anti-inflamatório e analgésico para maior conforto pós-operatório. c) Outros desconfortos cirúrgicos incluindo tempo de cirurgia extenso, apreensão do participante e medo também devem ser considerados. Para minimizar tais situações todos os pacientes serão instruídos sobre o procedimento a ser realizado de modo a esclarecer possíveis dúvidas e tranquilizá-los. d) Infecções locais no leito receptor podem ocorrer, no entanto podem ser minimizadas pela

Endereço: Av. João Neves de Ávila 2121 - Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer 5.626.514

realização dos procedimentos em condições de assepsia. e) Considera-se também como risco o fato de que o recobrimento completo das recessões não é garantido com nenhuma das técnicas propostas. Para minimizar esse risco, será proposto um novo procedimento cirúrgico na tentativa de obter o recobrimento completo.

BENEFÍCIOS - Os benefícios dos procedimentos cirúrgicos que serão realizados nesse estudo incluem o tratamento das RG utilizando técnicas descritas na literatura como eficazes e seguras. O tratamento da RG irá facilitar a higienização, reduzir/eliminar a sensibilidade dentinária e prevenir a ocorrência de lesões cervicais cariosas e não cariosas nos participantes do estudo. Além disso, no grupo G será utilizado um gel que apresenta o potencial de acelerar o reparo da área doadora.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

As pendências listadas no Parecer Consubstanciado nº 5.565.225, de 05 de agosto de 2022, seguem abaixo, bem como a resposta da equipe de pesquisa e a análise de atendimento ou não da pendência feita pelo CEP/UFU.

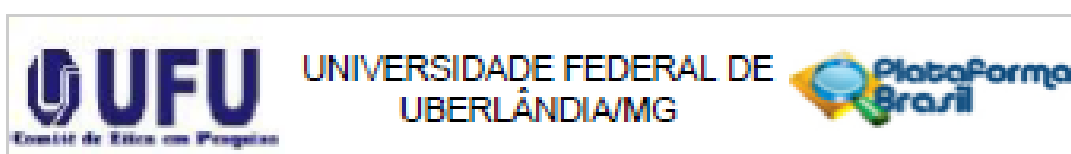
Pendência 1 - Explicitar as etapas da pesquisa e as etapas da coleta de dados a serem realizadas na FOUFU, informando ainda uma escala temporal de quando estas etapas serão realizadas. Adequar nos itens Metodologia e Cronograma do Projeto Detalhado.

RESPOSTA - Primeiramente gostaria de agradecer ao parecerista por ter analisado o projeto e feito suas considerações extremamente pertinentes.

Foi incluído no item Metodologia as etapas da pesquisa e da coleta de dados que serão realizadas na FOUFU de maneira detalhada. Segue abaixo o parágrafo adicionado:

*Algumas etapas da pesquisa também serão realizadas na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia [FOUFU (Instituição coparticipante)]. Na FOUFU também será realizado (após aprovação do CEP/UFU) o recrutamento e seleção dos participantes da pesquisa de acordo com os critérios de inclusão e exclusão descritos. Após a seleção dos participantes, será realizado o tratamento das recessões gengivais como descrito no item B; o tipo de tratamento executado será definido de acordo com o grupo em que o participante foi alocado após a randomização. Os participantes serão atendidos após 3, 7, 15, 30 dias, 3, 6 e 12 meses para acompanhamento pós-operatório (item B3). Os parâmetros clínicos avaliados no início do estudo

Endereço: Av. João Neves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3236-4131 Fax: (34)3236-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 5.826.514

(antes do procedimento cirúrgico) e nos períodos de pós-operatório estão descritos no item B3. O mesmo cirurgião especialista em Periodontia irá executar os procedimentos cirúrgicos em ambas as instituições (FOUFU e UNIFAL/MG). As análises serão feitas pelos mesmos examinadores cegos em ambas as instituições. Os dados obtidos dos participantes selecionados na FOUFU serão incluídos aos dados obtidos dos participantes da UNIFAL na análise estatística final"

Para atender a solicitação em relação a "escala temporal de quando as etapas serão realizadas" foi incluído no Cronograma do Projeto Detalhado o período em que cada etapa será realizada na FOUFU. A cópia do cronograma encontra-se abaixo:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)
Seleção dos participantes na UNIFAL	05/06/2021	05/12/2023
Seleção dos participantes na FOUFU	03/10/2022	03/10/2024
Procedimentos Cirúrgicos na UNIFAL	05/07/2021	05/06/2024
Procedimentos Cirúrgicos na FOUFU	03/11/2022	03/04/2025
Acompanhamento Pós-operatório na UNIFAL	05/07/2021	05/06/2025
Acompanhamento Pós-operatório na FOUFU	03/11/2022	03/04/2026
Análise Estatística	03/04/2026	03/05/2026
Confecção do Relatório Científico	03/05/2026	03/06/2026
Publicação do estudo em periódicos Internacionais	03/07/2026	03/12/2026

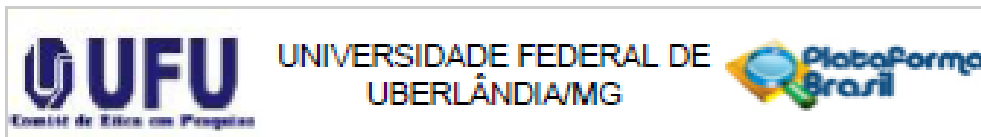
Todas as alterações estão destacadas em cinza no Projeto Detalhado e no Cronograma do Projeto Detalhado.

ANÁLISE DO CEP/UFU - Pendência atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1) Termo de compromisso da utilização de dados assinado, datado e carimbado pelo diretor do Hospital Odontológico.
- 2) Justificativa da emenda.

Endereço: Av. João Neves de Ávila 2121 - Bloco "1A", sala 204 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3236-4131 Fax: (34)3236-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 5.626.514

- 3) Declaração da Instituição coparticipante assinado e datado.
- 4) TGLE emenda em acordo com as normas do CEP.
- 5) Projeto emenda em acordo com as normas do CEP.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências apontadas no Parecer Consubstanciado nº 5.565.225, de 05 de agosto de 2022, foram atendidas. Portanto, nessa versão o CEP/UFU não encontrou nenhum óbice ético.

De acordo com as atribuições definidas nas Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 510/16 e suas complementares, o CEP/UFU manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa.

Prazo para a entrega dos Relatórios Parciais ao CEP/UFU: MARÇO/2023; SETEMBRO/2023; MARÇO/2024; SETEMBRO/2024; MARÇO/2025.

Prazo para a entrega do Relatório Final ao CEP/UFU: JULHO/2025*.

* Tolerância máxima de 01 mês para o atraso na entrega dos relatórios finais e relatório final.

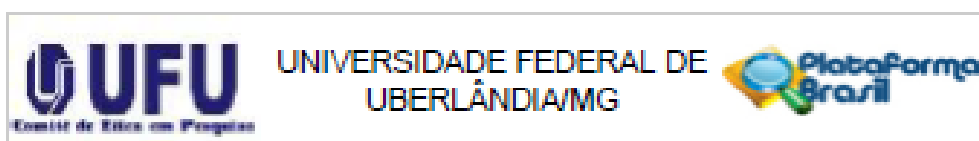
Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DE PESQUISA DEVE SER INFORMADA, IMEDIATAMENTE, AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE ÉTICA.

O CEP/UFU alerta que:

- a) Segundo as Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, o pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo

Endereço: Av. João Neves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 5.020.514

de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;

b) O CEP/UFU poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto;

c) A aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16 e suas complementares, não implicando na qualidade científica da pesquisa.

ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR:

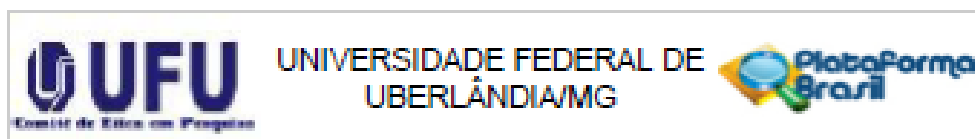
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo (Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, na íntegra, por ele assinado.

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado pelo CEP/UFU e descontinuar o estudo após a análise, pelo CEP que aprovou o protocolo (Resolução CNS nº 466/12), das razões e dos motivos para a descontinuidade, aguardando a emissão do parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Resolução CNS nº 466/12). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas e adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro); e enviar a notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – apresentando o seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, destacando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. No caso de projetos do Grupo I ou II, apresentados à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador também deve

Endereço: Av. João Neves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
 Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
 UF: MG Município: UBERLÂNDIA
 Telefone: (34)3235-4131 Fax: (34)3235-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br



Continuação do Parecer: 5620.514

Informá-la, enviando o parecer aprobatório do CEP, para ser anexado ao protocolo inicial (Resolução nº 251/97, Item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	FB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1963947.pdf	09/08/2022 19:01:18		Aceito
Outros	Resposta.pdf	09/08/2022 18:59:34	SUZANE CRISTINA FIGOSSI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	09/08/2022 18:58:47	SUZANE CRISTINA FIGOSSI	Aceito
Outros	CoParticipante.pdf	26/05/2022 15:53:10	SUZANE CRISTINA FIGOSSI	Aceito
Outros	TCUDUFU.pdf	26/05/2022 15:49:05	SUZANE CRISTINA FIGOSSI	Aceito
Outros	JustificativaEmenda.pdf	16/05/2022 17:13:43	SUZANE CRISTINA FIGOSSI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEEmenda.pdf	16/05/2022 17:11:38	SUZANE CRISTINA FIGOSSI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoEmenda.pdf	16/05/2022 17:10:32	SUZANE CRISTINA FIGOSSI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 06 de Setembro de 2022

Assinado por:

ALEANDRA DA SILVA FIGUEIRA SAMPAIO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco 11A, sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3235-4131 Fax: (34)3235-4131 E-mail: cep@propp.ufu.br

ANEXO C – Normas da revista *Clinical Oral Implants Research*

Instructions for Authors

Types of papers

Papers may be submitted for the following sections:

Research Article

Reviews

Brief Report – with up to 2000 words and up to two figures and/or tables

Correspondence (Discussion paper)

Debate (Letter to the Editor)

Perspective (by Editor invitation only)

Perspective articles are focused articles on topics of interest to a broad audience, but are written from a personal viewpoint. They are intended to provide a forum to be more speculative than Reviews, but should remain balanced and are intended to cover timely and relevant topics. These articles are peer reviewed.

Limited to 1,500-3,000 words (excluding abstract, references and figure legends); Unstructured abstract 200 words; 4 tables/figures; 60 references

It is the general policy of this journal not to accept case reports and pilot studies.

Title Page

The title page should include:

The name(s) of the author(s)

A concise and informative title

The affiliation(s) and address(es) of the author(s)

The e-mail address, telephone and fax numbers of the corresponding author

Abstract

Please provide a structured abstract of 150 to 250 words which should be divided into the following sections:

Objectives (stating the main purposes and research question) 77

Materials and Methods

Results

Conclusions

Clinical Relevance

These headings must appear in the abstract.

Keywords

Please provide 4 to 6 keywords which can be used for indexing purposes.

Text

Text Formatting

Manuscripts should be submitted in Word.

Use a normal, plain font (e.g., 10-point Times Roman) for text.

Use italics for emphasis.

Use the automatic page numbering function to number the pages.

Do not use field functions.

Use tab stops or other commands for indents, not the space bar.

Use the table function, not spreadsheets, to make tables.

Use the equation editor or MathType for equations.

Save your file in docx format (Word 2007 or higher) or doc format (older Word versions).

Manuscripts with mathematical content can also be submitted in LaTeX. We recommend using Springer Nature's LaTeX template.

Headings

Please use no more than three levels of displayed headings.

Abbreviations

Abbreviations should be defined at first mention and used consistently thereafter.

Footnotes

Footnotes can be used to give additional information, which may include the citation of a reference included in the reference list. They should not consist solely of a reference citation, 78 and they should never include the bibliographic details of a reference. They should also not contain any figures or tables.

Footnotes to the text are numbered consecutively; those to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data).

Footnotes to the title or the authors of the article are not given reference symbols.

Always use footnotes instead of endnotes.

Acknowledgments

Acknowledgments of people, grants, funds, etc. should be placed in a separate section on the title page. The names of funding organizations should be written in full.

References

Citation

Reference citations in the text should be identified by numbers in square brackets. Some examples:

1. Negotiation research spans many disciplines [3].
2. This result was later contradicted by Becker and Seligman [5].
3. This effect has been widely studied [1-3, 7].

Reference list

The list of references should only include works that are cited in the text and that have been published or accepted for publication. Personal communications and unpublished works should only be mentioned in the text.

The entries in the list should be numbered consecutively.

If available, please always include DOIs as full DOI links in your reference list (e.g. “<https://doi.org/abc>”). 79

Journal article

Gamelin FX, Baquet G, Berthoin S, Thevenet D, Nourry C, Nottin S, Bosquet L (2009) Effect of high intensity intermittent training on heart rate variability in prepubescent children. *Eur J Appl Physiol* 105:731-738. <https://doi.org/10.1007/s00421-008-0955-8>

Ideally, the names of all authors should be provided, but the usage of “et al” in long author lists will also be accepted:

Smith J, Jones M Jr, Houghton L et al (1999) Future of health insurance. *N Engl J Med* 341:325–329

Article by DOI

Slifka MK, Whitton JL (2000) Clinical implications of dysregulated cytokine production. *J Mol Med*. <https://doi.org/10.1007/s001090000086>

Book

South J, Blass B (2001) *The future of modern genomics*. Blackwell, London

Book chapter

Brown B, Aaron M (2001) The politics of nature. In: Smith J (ed) *The rise of modern genomics*, 3rd edn. Wiley, New York, pp 230-257

Online document

Cartwright J (2007) Big stars have weather too. IOP Publishing PhysicsWeb. <http://physicsweb.org/articles/news/11/6/16/1>. Accessed 26 June 2007

Dissertation

Trent JW (1975) *Experimental acute renal failure*. Dissertation, University of California

Always use the standard abbreviation of a journal’s name according to the ISSN List of Title Word Abbreviations, see

ISSN.org LTWA 80

If you are unsure, please use the full journal title.

Authors preparing their manuscript in LaTeX can use the bibliography style file `sn-basic.bst` which is included in the Springer Nature Article Template.

Tables

All tables are to be numbered using Arabic numerals.

Tables should always be cited in text in consecutive numerical order.

For each table, please supply a table caption (title) explaining the components of the table.

Identify any previously published material by giving the original source in the form of a reference at the end of the table caption.

Footnotes to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data) and included beneath the table body.

Artwork and Illustrations Guidelines

Electronic Figure Submission

Supply all figures electronically.

Indicate what graphics program was used to create the artwork.

For vector graphics, the preferred format is EPS; for halftones, please use TIFF format.

Msoffice files are also acceptable.

Vector graphics containing fonts must have the fonts embedded in the files.

Name your figure files with "Fig" and the figure number, e.g., Fig1.eps.

Line Art

Definition: Black and white graphic with no shading.

Do not use faint lines and/or lettering and check that all lines and lettering within the figures are legible at final size.

All lines should be at least 0.1 mm (0.3 pt) wide.

Scanned line drawings and line drawings in bitmap format should have a minimum resolution of 1200 dpi.

Vector graphics containing fonts must have the fonts embedded in the files.

Color Art

Color art is free of charge for online publication.

If black and white will be shown in the print version, make sure that the main information will still be visible. Many colors are not distinguishable from one another when converted to black and white. A simple way to check this is to make a xerographic copy to see if the necessary distinctions between the different colors are still apparent.

If the figures will be printed in black and white, do not refer to color in the captions.

Color illustrations should be submitted as RGB (8 bits per channel).

Figure Lettering

To add lettering, it is best to use Helvetica or Arial (sans serif fonts).

Keep lettering consistently sized throughout your final-sized artwork, usually about 2–3 mm (8–12 pt).

Variance of type size within an illustration should be minimal, e.g., do not use 8-pt type on an axis and 20-pt type for the axis label.

Avoid effects such as shading, outline letters, etc.

Do not include titles or captions within your illustrations.

Figure Numbering

All figures are to be numbered using Arabic numerals.

Figures should always be cited in text in consecutive numerical order.

Figure parts should be denoted by lowercase letters (a, b, c, etc.).

If an appendix appears in your article and it contains one or more figures, continue the consecutive numbering of the main text. Do not number the appendix figures, "A1, A2, A3, etc."

Figures in online appendices [Supplementary Information (SI)] should, however, be numbered separately.

Figure Captions

Each figure should have a concise caption describing accurately what the figure depicts. Include the captions in the text file of the manuscript, not in the figure file.

Figure captions begin with the term **Fig.** in bold type, followed by the figure number, also in bold type.

No punctuation is to be included after the number, nor is any punctuation to be placed at the end of the caption.

Identify all elements found in the figure in the figure caption; and use boxes, circles, etc., as coordinate points in graphs.

Identify previously published material by giving the original source in the form of a reference citation at the end of the figure caption.

Figure Placement and Size

Figures should be submitted within the body of the text. Only if the file size of the manuscript causes problems in uploading it, the large figures should be submitted separately from the text.

When preparing your figures, size figures to fit in the column width.

For large-sized journals the figures should be 84 mm (for double-column text areas), or 174 mm (for single-column text areas) wide and not higher than 234 mm.

For small-sized journals, the figures should be 119 mm wide and not higher than 195 mm.

Permissions

If you include figures that have already been published elsewhere, you must obtain permission from the copyright owner(s) for both the print and online format. Please be aware that some publishers do not grant electronic rights for free and that Springer will not be able to refund any costs that may have occurred to receive these permissions. In such cases, material from other sources should be used.

Accessibility

In order to give people of all abilities and disabilities access to the content of your figures, please make sure that

All figures have descriptive captions (blind users could then use a text-to-speech software or a text-to-Braille hardware)

Patterns are used instead of or in addition to colors for conveying information (colorblind users would then be able to distinguish the visual elements)

Any figure lettering has a contrast ratio of at least 4.5:1

Supplementary Information (SI)

Springer accepts electronic multimedia files (animations, movies, audio, etc.) and other supplementary files to be published online along with an article or a book chapter. This feature can add dimension to the author's article, as certain information cannot be printed or is more convenient in electronic form.

Before submitting research datasets as Supplementary Information, authors should read the journal's Research data policy. We encourage research data to be archived in data repositories wherever possible.

Submission

Supply all supplementary material in standard file formats.

Please include in each file the following information: article title, journal name, author names; affiliation and e-mail address of the corresponding author.

To accommodate user downloads, please keep in mind that larger-sized files may require very long download times and that some users may experience other problems during downloading. High resolution (streamable quality) videos can be submitted up to a maximum of 25GB; low resolution videos should not be larger than 5GB.

Audio, Video, and Animations

Aspect ratio: 16:9 or 4:3

Maximum file size: 25 GB for high resolution files; 5 GB for low resolution files

Minimum video duration: 1 sec

Supported file formats: avi, wmv, mp4, mov, m2p, mp2, mpg, mpeg, flv, mxf, mts, m4v, 3gp

Text and Presentations

Submit your material in PDF format; .doc or .ppt files are not suitable for long-term viability.

A collection of figures may also be combined in a PDF file.

Spreadsheets

Spreadsheets should be submitted as .csv or .xlsx files (MS Excel).

Specialized Formats

Specialized format such as .pdb (chemical), .wrl (VRML), .nb (Mathematica notebook), and .tex can also be supplied.

Collecting Multiple Files

It is possible to collect multiple files in a .zip or .gz file.

Numbering

If supplying any supplementary material, the text must make specific mention of the material as a citation, similar to that of figures and tables.

Refer to the supplementary files as “Online Resource”, e.g., “... as shown in the animation (Online Resource 3)”, “... additional data are given in Online Resource 4”.

Name the files consecutively, e.g. “ESM_3.mpg”, “ESM_4.pdf”.

Captions

For each supplementary material, please supply a concise caption describing the content of the file.

Processing of supplementary files

Supplementary Information (SI) will be published as received from the author without any conversion, editing, or reformatting.

Accessibility

In order to give people of all abilities and disabilities access to the content of your supplementary files, please make sure that

The manuscript contains a descriptive caption for each supplementary material

Video files do not contain anything that flashes more than three times per second (so that users prone to seizures caused by such effects are not put at risk).

Clinical Trial Registration

Clinical trials must be registered prior to submission of manuscripts. The registration site must be publicly available in English.

Author contributions

In absence of specific instructions and in research fields where it is possible to describe discrete efforts, the Publisher recommends authors to include contribution statements in the work that specifies the contribution of every author in order to promote transparency. These contributions should be listed at the separate title page.

Affiliation

The primary affiliation for each author should be the institution where the majority of their work was done. If an author has subsequently moved, the current address may additionally be stated. Addresses will not be updated or changed after publication of the article.

Compliance with Ethical Standards

To ensure objectivity and transparency in research and to ensure that accepted principles of ethical and professional conduct have been followed, authors should include information regarding sources of funding, potential conflicts of interest (financial or non-financial), informed consent if the research involved human participants, and a statement on welfare of animals if the research involved animals.

Authors should include the following statements (if applicable) in a separate section entitled “Compliance with Ethical Standards” when submitting a paper:

Disclosure of potential conflicts of interest

Research involving Human Participants and/or Animals

Informed consent

Please note that standards could vary slightly per journal dependent on their peer review policies (i.e. single or double blind peer review) as well as per journal subject discipline. Before submitting your article check the instructions following this section carefully.

The corresponding author should be prepared to collect documentation of compliance with ethical standards and send if requested during peer review or after publication.

The Editors reserve the right to reject manuscripts that do not comply with the above-mentioned guidelines. The author will be held responsible for false statements or failure to fulfill the above-mentioned guidelines.