

Lemba spostato coronalmente con o senza innesto di tessuto connettivo per il trattamento di recessioni gengivali singole con perdita di attacco interdentale. Studio clinico randomizzato

Sandro Cincinelli, Jana Mervelt, Chiara Martinolli, Michele Nieri, Francesco Cairo

Reparto di Parodontologia, Università di Firenze



Società Italiana
di Parodontologia

ATTI DELLA SESSIONE DI RICERCA "PREMIO H.M.GOLDMAN" – XVII CONGRESSO NAZIONALE 15/17 MARZO 2012

RIASSUNTO

Premessa: Lo scopo di questo studio clinico randomizzato (RCT) era di valutare l'effetto clinico dell'innesto di connettivo (CTG) con il lembo spostato coronalmente (CAF) *versus* il solo CAF nel trattamento di recessioni gengivali con perdita di clinica attacco interdentale (ICAL) minore o uguale della perdita di attacco vestibolare (recessioni RT2). **Materiali e metodi:** Sono stati inclusi nello studio un totale di 29 pazienti con una singola recessione gengivale; 15 sono stati randomizzati nel gruppo test (CAF+CTG) e 14 nel gruppo controllo (CAF). Le misurazioni sono state eseguite da un operatore calibrato e in cieco rispetto alle procedure. Le variabili analizzate erano la copertura radicolare completa (CRC), la riduzione di recessione (RecRed), il *Root coverage Esthetic Score* (RES), parametri di morbidity intra-operatoria e post-operatoria e la sensibilità radicolare. **Risultati:** Dopo 6 mesi, CAF+CTG determinava migliori risultati in termini di CRC rispetto al solo CAF (OR=15.51, $p=0.0325$). CRC era osservata in oltre 80% dei casi trattati con CAF+CTG quando ICAL era ≤ 3 mm. Non c'erano differenze fra i due gruppi per RecRed e RES. CAF+CTG si associava a maggiore tempo chirurgico ($p<0.0001$), più giorni di disagio ($p=0.0222$) e maggiore numero di analgesici ($p=0.0178$) rispetto al solo CAF. **Conclusioni:** entrambi i trattamenti determinano CRC in recessioni singole con ICAL minore o uguale a quella vestibolare (recessioni RT2). CAF+CTG determina una prevedibile CRC quando ICAL è ≤ 3 mm.

INTRODUZIONE

L'obiettivo ideale delle procedure di ricopertura radicolare è la completa copertura della radice (CRC) con una corretta integrazione dei tessuti molli (Cairo et al. 2008; Cairo et al. 2009; Kerner et al. 2009). Negli ultimi venti anni una grande quantità di studi clinici randomizzati (RCTs) ha mostrato che la CRC è prevedibile per recessioni gengivali senza perdita di osso interdentale: la combinazione del lembo spostato coronalmente con innesto di connettivo (CAF+CTG) si associa alla maggiore probabilità di ottenere CRC (Cairo et al. 2008; Chambrone et al. 2008).

Diversi possibili fattori prognostici sono associati al risultato della chirurgia mucogengivale come la dimensione della papilla interdentale (Saletta et al. 2005) o la recessione iniziale (Clauser et al. 2003). La classificazione di Miller (Miller 1985) suggerisce come la CRC sia prevedibile per

recessioni senza perdita ossea interdentale (classi Miller I e II) mentre non sia ottenibile per lesioni associate a perdita ossea interdentale (classi Miller III e IV). Recentemente sono stati evidenziati i limiti diagnostici e prognostici di questa classificazione (Pini Prato et al. 2011). Una nuova classificazione basata sull'uso del livello di attacco clinico interdentale (ICAL) è stata recentemente introdotta in letteratura (Cairo et al. 2011). Se per recessioni di Tipo 1 (RT1) non è rilevabile la perdita di attacco interdentale, nelle RT2 essa è minore o uguale a quella presente sul versante vestibolare mentre nelle RT3 è maggiore della perdita di attacco vestibolare. Questa classificazione ha dimostrato un'ottima affidabilità diagnostica fra più operatori (coefficiente intra-classe di correlazione 0.86) ed è stata efficace nel predire i risultati della copertura radicolare in uno studio retrospettivo (Cairo et al. 2011).

Un recente RCT ha dimostrato come sia possibile ottenere CRC in alcune recessioni multiple trattate con la tecnica a tunnel e il CTG (Aroca et al. 2010). Tuttavia la prevedibilità della CRC in recessioni singole con perdita di attacco interdentale (in precedenza denominate Classe III di Miller) non è mai stata studiata in un RCT.

Lo scopo di questo studio clinico randomizzato è di valutare l'efficacia del CAF con o senza CTG per il trattamento delle recessioni gengivali con perdita di attacco interdentale minore o uguale a quella vestibolare (RT2).

MATERIALI E METODI

Partecipanti

Questo è uno studio clinico, randomizzato, con un singolo centro sul trattamento di recessioni gengivali con perdita di attacco interdentale. Il presente articolo è scritto secondo le regole del CONSORT per il miglioramento della qualità degli studi randomizzati (<http://www.consort-statement.org/>). Sono state comparate due differenti tecniche per la copertura radicolare: il lembo spostato coronalmente (CAF) e il CAF con innesto di connettivo (CAF+CTG).

Il singolo centro (Reparto di Parodontologia, Università di Firenze, Italia) ha arruolato i pazienti nel periodo tra Gennaio 2010 e Novembre 2010. E' stato ottenuto il consenso informato da tutti i soggetti inclusi nello studio nel rispetto della dichiarazione di Helsinki rivista nel 2000.

I partecipanti reclutati rispondevano ai seguenti criteri d'ingresso:

- Età ≥ 18 anni
- Assenza di malattie sistemiche o gravidanza.
- Assenza di malattia parodontale con siti di profondità >4 mm.
- Indice di placca (FMPS) e sanguinamento (FMBS) $\leq 15\%$ (misurati in quattro siti per dente).
- Presenza di almeno una recessione gengivale vestibolare tipo RT2 (Cairo et al. 2011) con profondità ≥ 2 mm e con perdita di attacco interdentale (ICAL) minore o uguale a quella vestibolare.
- Recessioni localizzate a denti superiori (incisivi centrali, laterali, canini, primi e secondi premolari) associate a problemi estetici o ipersensibilità dentale.
- Presenza di una giunzione smalto-cemento (CEJ) identificabile.
- No storia di chirurgia parodontale nella zona.

Denti con presenza di uno scalino radicolare >1 mm o restauri a livello della CEJ sono stati

esclusi dallo studio. Ciascun paziente (unità sperimentale) contribuiva con una singola recessione. Quando i pazienti presentavano più recessioni veniva selezionata la più profonda. Nel caso in cui due o più recessioni avessero la stessa profondità, la selezione avveniva attraverso il lancio della moneta.

Interventi

Operatore e istituto

Tutte le procedure sono state eseguite da un operatore esperto (F.C.) con più di 10 anni di esperienza in chirurgia plastica parodontale, in una clinica universitaria (Reparto di Parodontologia di Firenze) con elevata esperienza nel trattamento parodontale, incluso le procedure di ricopertura radicolare

Investigatori

Due esaminatori diversi dall'operatore e in cieco rispetto alle procedure chirurgiche hanno valutato i risultati clinici ed estetici. Il primo misuratore in cieco (J.M.) ha valutato i risultati clinici e ha effettuato una sessione di calibrazione su 25 pazienti per: (1) calibrazione nelle tecniche di misurazione usate, (2) standardizzazione di variabili parodontali come profondità al sondaggio (PD), recessione gengivale (Rec), livello di attacco clinico (CAL), indice di placca (PI) e sanguinamento al sondaggio (BoP). I dettagli della riproducibilità intra-operatore delle misure cliniche sono stati presentati in un altro articolo (Cairo et al. 2011).

Il secondo esaminatore in cieco (S.C.) ha valutato i risultati estetici finali delle procedure chirurgiche usando il Root coverage Esthetic Score (RES) (Cairo et al. 2009; Cairo et al. 2010), effettuando precedentemente un'esercitazione preliminare usando una serie di foto pre e post-trattamento di recessioni trattate con chirurgie differenti.

Misure

Le misure cliniche sono state eseguite al baseline, 1, 2 e 4 settimane e 3 mesi e 6 mesi. Tutte le misure sono state prese dal misuratore in cieco (J.M.). I questionari sono stati consegnati ai pazienti al baseline, subito dopo la chirurgia, a una settimana e a 6 mesi per una valutazione soggettiva del trattamento.

Questionari sottoposti per i pazienti (al baseline, dopo la chirurgia, a 1 settimana, a 6 mesi)

Al baseline è stata registrata l'età, sesso, livello di educazione, abitudine al fumo, numero di sigarette fumate al giorno, dente interessato e sensibilità dentale (misurata con il VAS da 0-100). Immediatamente dopo la chirurgia è stata valutata l'impressione della difficoltà chirurgica da parte del paziente (VAS da 0 a 100) e l'entità del dolore percepito (VAS da 0 a 100) secondo gli stessi criteri di un recente studio (Cortellini et al 2009).

Dopo 1 settimana sono stati registrati i dati relativi al dolore post-operatorio, il numero di compresse di analgesico, i giorni con disagio, la presenza di ipersensibilità dentale (VAS da 0 a 100) e possibili effetti collaterali o complicanze.

A 6 mesi sono stati registrati i dati sulla soddisfazione estetica del paziente (VAS), la capacità ma-

sticatoria (uguale, migliore o peggiore rispetto a prima dell'intervento) ed ipersensibilità (VAS). In caso di drop-out sono state registrate le ragioni.

Un operatore diverso dal chirurgo e dai valutatori ha somministrato i questionari ai pazienti.

Misure cliniche al baseline, 3 e 6 mesi

Le seguenti misure cliniche al baseline sono state prese a livello del dente trattato da un misuratore in cieco (J.M.) utilizzando una sonda parodontale UNC 15 (Hu-Friedy):

- Rec Buc 0: la profondità della recessione misurata nel punto centrale vestibolare dalla CEJ del margine gengivale
- PD Buc 0: profondità al sondaggio misurata nel punto centrale vestibolare
- CAL Buc 0: livello di attacco clinico centro vestibolare
- Rec Mes 0: profondità della recessione mesiale misurata dalla CEJ al margine gengivale
- PD Mes 0: profondità al sondaggio mesiale
- CAL Mes 0: livello di attacco clinico mesio-vestibolare
- Rec Dis 0: profondità della recessione distale misurata dalla CEJ al margine gengivale
- PD Dis 0: profondità al sondaggio distale
- CAL Dis 0: livello di attacco clinico disto-vestibolare
- IM-CEJ: Distanza dal margine incisale (IM) alla CEJ.
- IM-GM: Distanza dal margine gengivale (GM) al margine incisale (IM).
- IM-GMJ: Distanza tra la giunzione mucogengivale (MGJ) e il margine incisale (IM)
- KT: Tessuto cheratinizzato misurato dal punto più apicale del margine gengivale alla MGJ nel punto centrale vestibolare.
- CP-pap mes 0: distanza tra il punto di contatto mesiale e la sommità della papilla al baseline.
- CP-pap dis 0: distanza tra il punto di contatto distale e la sommità della papilla al baseline

Inoltre, l'ipersensibilità dentale è stata obbiettivamente valutata con spray d'aria e quantificata con la scala VAS 0-100 dal paziente. Le stesse misure sono state prese ai controlli a 3 e 6 mesi.

Misure RX al baseline

Le seguenti misure sono state prese solo al baseline su RX del dente trattato:

- CP-BC X-ray Mes: distanza tra il punto di contatto mesiale e la cresta ossea in Rx
- CP-CEJ X-ray Mes: distanza tra il punto di contatto mesiale e la CEJ in Rx
- CP-BC X-ray Dis: distanza tra il punto di contatto distale e la cresta ossea in Rx
- CP-CEJ X-ray Dis: distanza tra il punto di contatto distale e la CEJ in Rx

Misure alla chirurgia

Le seguenti misure sono state prese dopo aver sollevato e suturato il lembo:

- CEJ-BC: distanza tra la CEJ e la cresta ossea dopo aver sollevato il lembo
- IM-GM1: distanza tra il margine incisale e il margine gengivale dopo le suture

- CP-Pap Mes 1: distanza tra il punto di contatto mesiale e la sommità della papilla dopo le suture
- CP-Pap Dis 1: distanza tra il punto di contatto distale e la sommità della papilla dopo le suture.

Inoltre è stato misurato il tempo di esecuzione delle procedure chirurgiche.

Misure cliniche per monitorare la guarigione iniziale

Le variazioni di Rec, IM-CEJ, IM-GM, IM-GMJ, KT, CP-pap mes and CP-pap dis sono state valutate a 1, 2 and 4 settimane dopo la chirurgia. Inoltre sono stati raccolti, con esame clinico e questionario, i dati sull'edema, necrosi, malessere generale, dolore (misurato con la scala VAS), e ipersensibilità (misurato con VAS).

Risultati estetici dopo ricopertura radicolare

I risultati estetici della procedura chirurgica sono stati valutati dal secondo misuratore in cieco (S.C.) usando il RES (Cairo et al. 2009; Cairo et al. 2010). Questa metodica valuta 5 parametri (posizione del margine gengivale, contorno marginale dei tessuti molli, tessitura dei tessuti molli, allineamento della linea mucogengivale e colore gengivale) che portano ad un punteggio finale che varia da 0 a 10.

Procedure di prima del trattamento

A ciascun paziente è stata eseguita una seduta d'igiene professionale, con istruzioni per l'igiene orale domiciliare (tecnica rotatoria) almeno due mesi prima della chirurgia usando spazzolini morbidi.

Procedure di trattamento

Il gruppo test ha ricevuto come trattamento CAF+CTG, mentre il gruppo controllo è stato trattato con il solo CAF. Tutte le procedure chirurgiche sono state eseguite dallo stesso operatore (FC). Un lembo a spessore misto parziale-totale (fino alle MGJ)-parziale è stato applicato. Dopo la preparazione del lembo e la delicata levigatura radicolare è stata aperta la busta di randomizzazione. Per il gruppo test, è stato prelevato un CTG di spessore 1-2 mm dal palato nella zona compresa tra il secondo premolare e il secondo molare. L'innesto è stato stabilizzato con una sutura compressiva incrociata, ancorata al periostio apicale. Il lembo è stato suturato 1-2 mm coronalmente alla CEJ in entrambi i gruppi.

Istruzioni post-operatorie

I pazienti sono stati istruiti a evitare qualsiasi tipo di trauma meccanico, a non spazzolare per 2 settimane la zona trattata chirurgicamente e ad applicare ad intermittenza il ghiaccio nella zona operata per le prime 4 ore. I pazienti hanno ricevuto 600mg di ibuprofene al termine della chirurgia e sono stati istruiti a prenderne un'altra dose dopo 6 ore. Sono stati prescritti delicati sciacqui di clorexidina 2 volte al giorno per 1 minuto. Ai fumatori è stato raccomandato di non fumare per 2 settimane dopo l'intervento. Dopo 7gg dalla chirurgia sono state rimosse le suture ed eseguita l'igiene orale professionale con una coppetta e una pasta profilattica. Dopo 2 settimane

i pazienti sono stati istruiti a riprendere lo spazzolamento dei denti con uno spazzolino morbido. I pazienti sono stati richiamati a 1, 3 e 6 mesi dopo la chirurgia per le procedure di igiene orale professionale e per le misurazioni cliniche.

Dimensione del campione

La dimensione del campione è stata calcolata utilizzando $\alpha = 0.05$ e la potenza del campione $(1-\beta) = 80\%$. Per la variabilità ($\sigma = \text{S.D.}$) è stato considerato il valore di 0.46mm ottenuto in un precedente articolo (Pini Prato et al. 2005) considerando Rec T0 come covariata. Il valore minimo clinicamente significativo (δ) considerato è di 0.5mm. I calcoli sono stati effettuati usando PS Power and Sample Size Calculation Software (version 2.1.30, February 2003, <http://biostat.mc.vanderbilt.edu/twiki/bin/view/Main/PowerSampleSize>) (Dupont & Plummer 1990).

Considerando questi dati, il numero di pazienti minimo da includere in questo studio è stato calcolato in 12 per il gruppo test (CAF+CTG) e 12 per il gruppo controllo (CAF). Tuttavia il numero dei pazienti è stato aumentato del 20% considerando la possibilità che alcuni pazienti potessero abbandonare lo studio.

Randomizzazione/occultamento dell'assegnazione al trattamento/misuratori in cieco

In ogni soggetto, il dente sperimentale è stato assegnato in modo casuale a uno dei 2 tipi di trattamento. La sequenza di randomizzazione è stata generata da un programma computerizzato: il trattamento assegnato è stato annotato nel registro dello studio da M.N. (statistico). L'occultamento dell'assegnazione è stato eseguita con buste opache sigillate, numerate in sequenza. La busta è stata aperta dopo aver sollevato il lembo e comunicato all'operatore (F.C.). I misuratori (J.M. e S.C.) sono stati tenuti in cieco per tutta la durata dello studio.

Analisi statistica

L'analisi statistica è stata eseguita con JMPs 9.0, SAS Institute Inc. and MLWin (2.02). Le statistiche descrittive sono state eseguite utilizzando la media \pm la deviazione standard per le variabili quantitative /frequenze e percentuali per le variabili qualitative.

Le variabili primarie dello studio sono state CRC e RecRed misurata come differenza tra IM-GM0 e IM-GM1. Variabili secondarie sono state RES, KT, tempo di esecuzione dell'intervento, vari parametri di disagio del paziente espressi come valori di VAS.

Modelli generali lineari e la regressione logistica sono stati usati per valutare l'efficacia della terapia usando come variabili esplicative il tipo di trattamento (CAF+CTG verso CAF), la recessione iniziale (Rec0), la perdita di attacco interdentale più elevata (ICAL). Dai valori della regressione logistica è stato creato un modello prognostico dei risultati della copertura radicolare usando un livello crescente di ICAL e i risultati clinici in termini di CRC per le terapie testate.

RISULTATI

Popolazione sperimentale

Inizialmente sono stati selezionati un totale di 49 pazienti per lo studio tra gennaio e marzo 2010; 17 pazienti non rientravano nei criteri di inclusione e 3 non accettarono di partecipare allo studio. Alla fine sono stati arruolati nello studio 29 pazienti (dimensione del campione maggiorata

del 20%). Le procedure chirurgiche furono eseguite tra Aprile 2010 e Novembre 2010. Quindici pazienti sono stati trattati con CAF+CTG mentre 14 con il solo CAF. C'è stato un solo drop-out nel gruppo test che ha lasciato l'Italia per motivi di lavoro dopo il follow-up a 3 mesi. La calibrazione del misuratore (J.M.) ha comportato un coefficiente di correlazione intra-classe di 0.93 (0.89; 0.95) per la misura della profondità di recessione gengivale (Rec). Le caratteristiche dei pazienti e delle recessioni al baseline sono riportate nelle tabelle 1 e 2.

Tabella 1. Caratteristiche dei pazienti

	CAF+CTG (n=15)	CAF (n=14)
sessu (femmine)	13 (87%)	9 (64%)
Età [media±SD (anni), range]	45.9±10.3 [27;64]	53.1±8.4 [42;65]
Livello scolastico		
Meno scuola superiore	1(7%)	4 (29%)
scuola superiore	10 (67%)	8 (57%)
laurea	4 (27%)	2 (14%)
Fumo (si)	5(33%)	7(50%)
Sigarette/giorno (media±SD)	4.7±6.9	5.2±5.9
Tipo di dente		
Incisivo centrale	0	1 (7%)
Incisivo laterale	2 (14%)	2 (14%)
Canino	8 (53%)	11 (79%)
Premolare	5 (33%)	0
Ipersensibilità radicolare (n)	4	5

Valutazione delle procedure chirurgiche e del periodo post-operatorio (1-2 e 4 settimane)

Subito dopo le procedure chirurgiche, la percezione del paziente sulla difficoltà chirurgica rivelava che CAF+CTG è considerato più difficile del solo CAF ($p=0.0061$). Inoltre il tempo di esecuzione dell'intervento era significativamente più lungo per il gruppo test ($p<0.0001$), con una differenza circa di 20 minuti; tuttavia 23/29 pazienti hanno riportato VAS=0 dopo immediatamente la chirurgia. I pazienti che si sono sottoposti al CAF+CTG hanno avuto un maggior numero di giorni di disagio ($p=0.0222$) ed hanno usato un maggior numero di compresse di antidolorifico ($p=0.178$) a 1 settimana. Il gonfiore post chirurgico era frequente (93% gruppo test e 86% del gruppo controllo) a 1 settimana, ridotto al controllo alla seconda settimana (40% e 14% rispettivamente) ed a quattro settimane era scomparso. Il processo di guarigione è stato monitorato misurando la distanza tra il margine incisale e il margine gengivale: al follow-up a 4 settimane la CEJ era visibile solo in 5/29 dei denti trattati.

Tabella 2. Caratteristiche delle recessioni gengivali

	CAF+CTG (n=15) media±SD [range] in mm	CAF (n=14) media±SD (range) in mm
Rec Buc 0	2.9±0.7 [2;4]	2.6±0.6 [2;4]
PD Buc 0	1.4±0.6	1.4±0.6
CAL Buc 0	4.3±1.1	4.0±1.0
Rec Mes 0	0.1±0.4	0.2±0.4
PD Mes 0	2.9±0.5	2.9±0.5
CAL Mes 0	1.9±1.2 [0;4]	2.6±0.9 [1;4]
Rec Dis 0	0.3±0.6	0.1±0.3
PD Dis 0	2.7±0.5	2.9±0.3
CAL Dis 0	2.6±1.2 [1;5]	2.6±0.6[2;4]
KT 0	2.6±1.0	2.8±0.8
CP-pap mes 0	1.1±0.7	1.7±0.6
CP-pap dis 0	1.7±0.8	1.8±1.1
Sens VAS	7.3±14.4	12.1±7.6
CP-BC Xray mes	5.3±0.7	5.8±0.6
CP-CEJ Xray mes	2.6±1.1	3.0±0.6
CP-BC Xray dis	6.5±1.1	5.6±0.6
CP-CEJ Xray dis	4.1±1.5	3.1±0.8
CEJ-BC	5.7±1.0	5.1±0.8

Legenda:

Rec Buc 0= Recessione vestibolare al baseline; PD Buc 0= profondità al sondaggio vestibolare al baseline; CAL Buc 0= Livello di attacco clinico vestibolare al baseline; Rec Mes 0=recessione mesiale al baseline; PD Mes 0= profondità al sondaggio mesiale al baseline; CAL Mes 0= Livello di attacco clinico mesiale al baseline; Rec Dis 0= recessione distale al baseline; PD Dis 0= profondità al sondaggio distale al baseline; CAL Dis 0= Livello di attacco clinico distale al baseline; KT 0= tessuto cheratinizzato al baseline; CP-pap mes 0= distanza fra il punto di contatto e la punta della papilla mesiale al baseline; CP-pap dis 0= distanza fra il punto di contatto e la punta della papilla distale al baseline; Sens VAS= sensibilità secondo scala VAS da 0 a 100; CP-BC Xray mes= distanza fra il punto di contatto mesiale e la cresta ossea in rx; CP-CEJ Xray mes= distanza fra il punto di contatto mesiale e la CEJ in rx; CP-BC Xray dis= distanza fra il punto di contatto distale e la cresta ossea in rx; CP-CEJ Xray dis= distanza fra il punto di contatto distale e la CEJ in rx; CEJ-BC= distanza fra la CEJ e la cresta ossea dopo l'elevazione del lembo.

Risultati clinici a 3 e 6 mesi

I risultati clinici a 3 e 6 mesi sono presentati nella tabella 3.

A 3 mesi, la recessione residua media era 0.5 ± 0.5 per il gruppo CTG+CAF e 0.4 ± 0.6 mm per il gruppo CAF. CRC è stata rilevata nel 57% dei siti trattati con il gruppo test e nel 64% dei siti trattati con CAF.

A 6 mesi la recessione residua media era di 0.4 ± 0.5 mm per il gruppo CTG+CAF (la RecRed media finale era $=2.6\pm 0.7$ mm, corrispondente all' 85% della copertura radicolare media) e di 0.8 ± 0.6 mm per il gruppo CAF (la RecRed media finale era 2.0 ± 0.7 mm, corrispondente all' 69% della copertura radicolare media). Le differenze finali tra le due terapie in termini di RecRed non erano significative ($p=0.0700$). Sia il CAL interdentale ($p=0.0025$) che la recessione al baseline ($p=0.0003$) erano associate alla RecRed a 6 mesi. Il numero dei siti con CRC era lo stesso di quello rilevato a 3 mesi (57%) per il gruppo test, mentre solo 4 su 14 riportavano CRC completa al controllo finale dopo CAF.

Tabella 3. Variabili cliniche a 3 e 6 mesi (media ± standard deviation)

Variable	CAF+CTG (n=15) 3months	CAF (n=14) 3 months	CAF+CTG (n=14) 6 months	CAF (n=14) 6 months
Rec bucc	0.5±0.5	0.4±0.6	0.4±0.5	0.8±0.6
PD bucc	1.5±0.5	1.4±0.6	1.4±0.5	1.4±0.5
PD mes	2.7±0.5	2.8±0.4	2.7±0.5	2.7±0.5
CAL mes	1.9±1.2	2.5±0.9	1.8±1.0	2.5±0.8
PD dist	2.8±0.4	2.7±0.6	2.9±0.4	2.8±0.4
CAL dist	2.6±1.2	2.6±0.5	2.6±1.5	2.4±0.6
KT	3.7±0.9	2.9±0.8	3.9±0.6	2.8±0.8
Rec Red	2.4±0.6	2.2±0.7	2.6±0.7	2.0±0.7
CRC	8	9	8	4
CP-Pap mes	1.1±0.7	1.6±0.6	1.1±0.8	1.6±0.6
CP-Pap dis	1.6±0.9	1.6±0.9	1.6±0.7	1.6±1.0
Ipersensibilità (n)	0 (0%)	2 (15%)	0 (0%)	2 (15%)

Legenda:

Rec Buc = recessione vestibolare; PD Buc = profondità al sondaggio vestibolare; PD Mes = profondità al sondaggio mesiale; CAL Mes = Livello attacco clinico mesiale; PD Dis = profondità al sondaggio distale; CAL Dis = Livello attacco clinico distale; KT = ampiezza tessuto cheratinizzato; CP-pap mes = distanza fra il punto di contatto e la punta della papilla mesiale; CP-pap dis = distanza fra il punto di contatto e la punta della papilla distale; Rec Red= Riduzione di recessione; CRC= Completa copertura radicolare.

Il gruppo test inoltre presentava migliori risultati ($p < 0.0001$) in termini di aumento di KT rispetto al solo CAF.

Nella tabella 4 è riportata la regressione logistica con il numero dei siti con CRC a 6 mesi con variabile risultato. La procedura bilaminare era associata a maggiori probabilità di CRC ($p = 0.0325$). Le probabilità di ottenere CRC sono state 15.51 volte maggiori con l'utilizzo aggiuntivo CTG rispetto al solo CAF. ICAL prediceva CRC ($p = 0.0008$) ma REC 0 non era associata a CRC ($p = 0.3895$). Il modello prognostico sviluppato su questi dati (fig.3) dimostrava che quando ICAL si trova in un intervallo tra 1 e 3mm le probabilità di ottenere CRC era più alta dell'80% usando CAF+CTG. Infine, non c'erano differenze significative per la soddisfazione estetica misurata con i valori VAS($p = 0.3481$) o per il giudizio estetico dell'operatore con il RES ($p = 0.1612$). Ugualmente, non sono state rilevate differenze significative tra le due terapie per quanto riguarda la sensibilità radicolare a 6 mesi ($p = 0.1530$).

Tabella 4. Regressione logistica con il numero dei siti con CRC a 6 mesi come variabile risultato.

	OR	CI 95%	P-value
Trattamento	15.51	1.23 730.46	0.0325
Rec Buc 0	2.55	0.30 30.37	0.3895
ICAL	10.57	2.14 205.67	0.0008

Legenda:

Rec Buc 0= recessione vestibolare al baseline; ICAL = perdita di attacco clinica interdentale (la più elevata); Trattamento: CAF+CTG versus CAF ($R^2 = 0.52$)

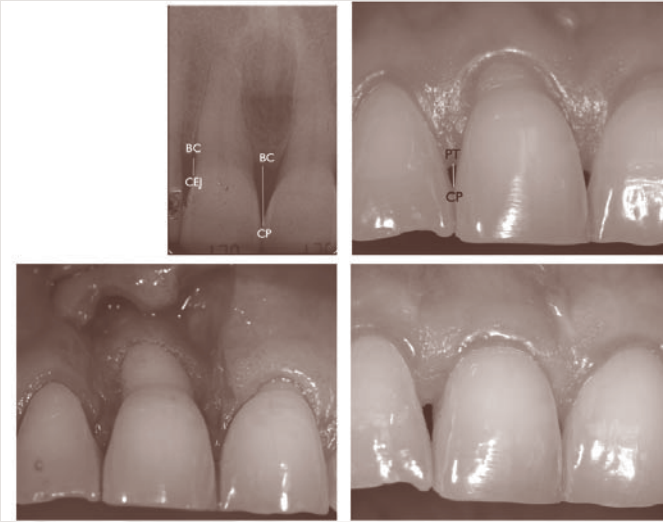


Fig 1: 1a. Misurazioni radiografiche. CEJ-BC: distanza fra CEJ e cresta ossea (BC); CP-BC: distanza fra punto di contatto (CP) e cresta ossea (BC). Queste misure sono state effettuate sia al versante mesiale e distale del dente (caso n.10 dello studio). 1b. Misure cliniche della papilla interdentale. CP-PT: distanza fra punto di contatto (CP) e punta della papilla (PT). Queste misure sono state identificate sia mesiali che distali. 1c: un lembo a spessore misto (parziale-totale-parziale) è stato sollevato. Il paziente era randomizzato nel gruppo controllo (CAF). 1d: guarigione finale con completa copertura radicolare del caso n.10.

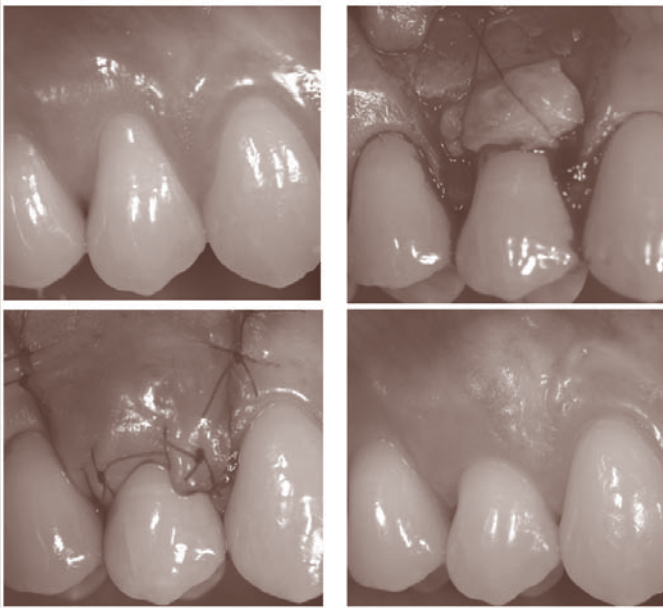


Fig 2: 2a: Una recessione di 3 mm al primo premolare superiore di destra (caso n. 16 dello studio). 2b: Il difetto era randomizzato nel gruppo test e un innesto di connettivo è stato posizionato sulla superficie radicolare. 2c: Il lembo è stato suturato coronalmente a coprire completamente il connettivo. 2d: Copertura radicolare complete a 6 mesi.

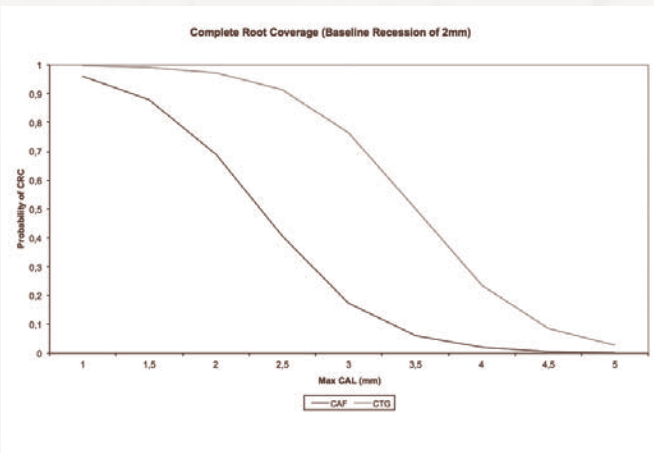


Fig 3: Modello prognostico di copertura radicolare in recessioni RT2 (ex Miller III) sviluppato usando i dati della regressione logistica alla tabella 4. L'asse delle X presenta dati progressivamente più elevati di perdita di attacco clinica interdente, mentre quello delle Y la probabilità di ottenere completa copertura radicolare (1 è 100% di CRC). Una recessione di 2 mm è stata considerata nel modello. La curva blu rappresenta il CAF, mentre la linea rossa i risultati di CAF+CTG. Quando il CAL interdente è ≤ 3 mm a baseline, CAF+CTG è associata a oltre l'80% di probabilità di ottenere copertura radicolare completa.

Discussione

Un classico paradigma della chirurgia plastica parodontale ritiene impossibile ottenere una CRC nel trattamento di recessioni associate a perdita di osso interdentale (Miller 1985). Questo studio clinico randomizzato è stato disegnato per valutare l'efficacia della tecnica CAF+CTG versus CAF nel trattamento di singole recessioni gengivali con perdita di attacco clinico interdentale. Un recente studio (Henrique et al. 2010) ha testato l'uso di CTG e amelogenine in questo tipo di recessioni ma non ha fornito informazioni circa CRC.

Nel presente studio entrambe le procedure, test e controllo, hanno dato risultati importanti nella riduzione delle recessioni rispetto al baseline: CAF+CTG ha prodotto maggiore RecRed (2.6 ± 0.7 mm) rispetto al CAF (2.0 ± 0.7 mm), ma la differenza non era significativa. Comunque, il risultato finale è simile rispetto a quello riportato in uno studio concernente il trattamento di recessioni senza perdita di osso interdentale con le stesse tecniche (Cortellini et al. 2009). Tale dato fa supporre che l'efficacia delle tecniche di copertura radicolare in difetti tipo RT2 con una minima perdita di attacco interdentale sia paragonabile a quello di recessioni senza perdita di attacco interdentale (RT1).

Entrambe le tecniche analizzate hanno dato CRC: CAF+CTG ha ottenuto CRC nel 57% di dei siti trattati mentre il CAF nel 29% di CRC. Tali dati smentiscono il paradigma di Miller (1985) secondo il quale la presenza di perdita ossea interdentale al baseline impedisce la possibilità di CRC. In ogni caso però bisogna ricordare che nella classificazione di Miller non sono mai state precisate le procedure per quantificare la perdita di osso interdentale (Pini Prato 2011). In questo studio ICAL è stato usato come parametro grazie al fatto che esso è stato considerato un mezzo attendibile per stimare indirettamente il livello di osso interdentale (Papapanou & Wennstrom 1989). La fattibilità del CRC in questo tipo di recessioni è stata riportata anche da un altro RCT per recessioni multiple associate a perdita di osso interdentale in alcuni difetti, utilizzando il CTG e la tecnica del tunnel con o senza amelogenine (Aroca et al. 2010).

Nel presente studio l'associazione del CTG al CAF ha aumentato significativamente la possibilità di ottenere CRC nelle recessioni gengivali RT2 (OR=15.51, $p=0.0325$). Questi dati inoltre mostrano come il parametro ICAL è un forte predittore sia del RecRed ($p=0.0025$) che del CRC ($p=0.0008$). Maggiore è la perdita di osso interdentale, minore la possibilità di ottenere CRC. Questo risultato supporta l'uso di ICAL come parametro affidabile per classificare le recessioni e formulare una prognosi della copertura radicolare (Cairo et al. 2011).

Il modello prognostico sviluppato in questo studio dimostra come la possibilità di ottenere CRC è superiore all'80% con la tecnica CAF+CTG quando l'ICAL è minore o uguale a 3 mm. Una spiegazione possibile può essere dovuto al modello di guarigione della tecnica CAF+CTG; infatti la stabilità della ferita sopra il CTG è associata alla vascolarizzazione dell'innesto data sia dal legamento parodontale che dal lembo sovrastante, determinando una completa vascolarizzazione dell'innesto nelle due settimane seguenti la chirurgia (Guiha et al. 2001). Dall'altra parte, il CTG sotto il lembo può essere considerato come un riempitivo in grado di favorire l'adattamento del lembo sulla superficie radicolare limitando lo spostamento del margine gengivale in direzione apicale dopo CAF (Pini Prato et al. 2005; Cairo et al. 2008; Cortellini et al. 2009). Questa ipotesi è supportata anche dai dati di questo studio: i siti con CAF hanno avuto una recessione soprattutto fra il terzo e il sesto mese, mentre nei siti trattati con la tecnica CAF+CTG hanno sviluppato

maggior stabilità.

Sebbene più efficace dal punto di vista clinico, CAF+CTG si associa a maggiore durata dell'intervento ($p < 0.0001$) e maggior fastidio a 1 settimana ($p = 0.0222$). Una plausibile spiegazione di queste osservazioni potrebbe essere il prelievo di CTG con la presenza di due ferite nel gruppo test. In ogni caso questo studio conferma le osservazioni (Cortellini et al. 2009) che ritengono che le complicazioni post-operatorie siano limitate e che le tecniche di copertura radicolare siano ben tollerate dai pazienti se ci si attiene a uno specifico protocollo post-operatorio. Non sono state identificate differenze fra test e controllo per la soddisfazione del paziente e risultati estetici misurati con il RES.

In conclusione, questo studio dimostra che:

- si può ottenere copertura completa di recessioni singole con perdita di attacco interdentale \leq a quella vestibolare (RT2) con entrambe le tecniche;
- l'uso di CAF+CTG si associa a migliori risultati in termini di CRC rispetto al CAF, fino a oltre l'80% dei siti per ICAL ≤ 3 mm.

BIBLIOGRAFIA

- Aroca, S., Keglevich, T., Nikolidakis, D., Gera, I., Nagy, K., Azzi, R., Etienne, D. (2010). Treatment of class III multiple gingival recessions: a randomized-clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* **37**:88-97.
- Cairo, F., Pagliaro, U. & Nieri, M. (2008). Treatment of gingival recession with Coronally Advanced Flap procedures. A systematic review. *Journal of Clinical Periodontology* **35** (Supp 8), 136-162.
- Cairo, F., Rotundo, R., Miller, P.D. & Pini Prato, G.P. (2009) Root coverage esthetic score: a system to evaluate the esthetic outcome of the treatment of gingival recession through evaluation of clinical cases. *Journal of Periodontology* **80**, 705-710.
- Cairo, F., Nieri, M., Cattabriga, M., Cortellini, P., De Paoli, S., De Sanctis, M., Fonzar, A., Francetti, L., Merli, M., Rasperini, G., Silvestri, M., Trombelli, L., Zucchelli, G., Pini-Prato, GP. (2010) Root coverage esthetic score after treatment of gingival recession: an interrater agreement multicenter study. *Journal of Periodontology* **81**:1752-1758.
- Cairo, F., Nieri, M., Cincinelli, S., Mervelt, J., Pagliaro, U. (2011) The interproximal clinical attachment level to classify gingival recessions and predict root coverage outcomes: an explorative and reliability study. *Journal of Periodontology* **38**(7): 661-666.
- Chambrone, L., Chambrone, D., Pustiglioni, F.E., Chambrone, L.A., Lima, L.A. (2008) Can subepithelial connective tissue grafts be considered the gold standard procedure in the treatment of Miller Class I and II recession-type defects? *Journal of Dentistry* **36**:659-671.
- Clauser, C., Nieri, M., Franceschi, D., Pagliaro, U., Pini-Prato, G. (2003) 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. *Journal of Periodontology* **74**:741-756.
- Cortellini, P., Tonetti, M., Baldi, C., Francetti, L., Rasperini, G., Rotundo, R., Nieri, M., Franceschi, D., Labriola, A., Pini-Prato, G.P. (2009) Does placement of a connective tissue graft improve the outcomes of coronally advanced flap for coverage of single gingival recessions in upper anterior teeth? A multi-centre, randomized, double-blind, clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* **36**:68-79.
- Dupont, W. D. & Plummer, W. D. Jr. (1990) Power and sample size calculations: a review and computer program. *Controlled Clinical Trials* **11**, 116-128.
- Guiha, R., el Khodairy, S., Mota, L., Caffesse, R. (2001) Histological evaluation of healing and revascularization of the subepithelial connective tissue graft. *Journal of Periodontology* **72**:470-8.
- Henriques, P.S., Pelegrine, A.A., Nogueira, A.A., Borghi, M.M. (2010) Application of subepithelial connective tissue graft with or without enamel matrix derivative for root coverage: a split-mouth randomized study. *Journal of Oral Science* **52**:463-71.
- Kerner, S., Katsahian, S., Sarfati, A., Korngold, S., Jakmakjian, S., Tavernier, B., Valet, F. & Bouchard P. (2009) A

comparison of methods of aesthetic assessment in root coverage procedures. *Journal of Clinical Periodontology* **36**:80-87.

Lorenzana, E.R. & Allen, E.P. (2000) The single-incision palatal harvest technique: a strategy for esthetics and patient comfort. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **20**:297-305.

Miller, P.D. (1985). A classification of marginal tissue recession. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* **5**:8-13

Papapanou, P. N. & Wennstrom, J. L. (1989) Radiographic and clinical assessments of destructive periodontal disease. *Journal of Clinical Periodontology* **16**, 609-612.

Pini-Prato, G. P., Baldi, C., Nieri, M., Franceschi, D., Cortellini, P., Clauser, C., Rotundo, R. & Muzzi, L. (2005) Coronally advanced flap: the post-surgical position of the gingival margin is an important factor for achieving complete root coverage. *Journal of Periodontology* **76**, 713-722.

Pini-Prato, G. (2011) The Miller classification of gingival recession: limits and drawbacks. *Journal of Clinical Periodontology* **38**, 243-245.

Pini-Prato, G., Cairo, F., Nieri, M., Rotundo, R., Franceschi, D. (2011) Esthetic evaluation of root coverage outcomes: a case series study. *International Journal Periodontics Restorative Dentistry* **31**(6):603-610.

Saletta, D., Pini Prato, G., Pagliaro, U., Baldi, C., Mauri, M., Nieri, M. (2001) Coronally advanced flap procedure: is the interdental papilla a prognostic factor for root coverage? *Journal Periodontology* **72**:760-766.

Autore per la corrispondenza:

Dr. Francesco Cairo

E-mail: cairofrancesco@virgilio.it