



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

COMPARACIÓN DEL TIEMPO
QUIRÚRGICO, ANCHO DE ENCÍA
QUERATINIZADA Y POSICIÓN DEL
MARGEN GINGIVAL DEL
ALARGAMIENTO DE CORONA
CLÍNICA MÍNIMAMENTE INVASIVA
USANDO INSTRUMENTAL
CONVENCIONAL Y ULTRASÓNICO
CALIBRADO SEGÚN MEDIDAS
BIOLÓGICAS

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA
OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN
PERIODONCIA

EMIL CORREA QUISPILAYA

LIMA-PERÚ
2023

ASESORA

Mg. Leyla Delgado Cotrina

JURADO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

MG. JANETT MAS LOPEZ

PRESIDENTE

MG. PABLO CESAR SANCHEZ BORJAS

VOCAL

MG. LILLIE ELIZABETH ABANTO SILVA

SECRETARIO

DEDICATORIA

A Dios sobre todas las cosas, a mi amada esposa Grace, a nuestro Santiago en el cielo, a papá Pepe y mamá Dola, mis hermanos Pepino, Gianina, Zadith y Ninoska, de quienes siempre recibí las fuerzas para lograr cumplir esta importante meta académica.

AGRADECIMIENTOS

A la Mg. Leyla Delgado Cotrina, por el apoyo constante en el desarrollo de este trabajo, Dr. Roberto León por los conocimientos brindados y a la Universidad Peruana Cayetano Heredia por abrirme las puertas de esta prestigiosa casa de estudios.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO.

Trabajo de investigación autofinanciado.

COMPARACIÓN DEL TIEMPO QUIRÚRGICO, ANCHO DE ENCÍA QUERATINIZADA Y POSICIÓN DEL MARGEN GINGIVAL DEL ALARGAMIENTO DE CORONA CLÍNICA MÍNIMAMENTE INVASIVA USANDO INSTRUMENTAL CONVENCIONAL Y ULTRASÓNICO C

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	www.saludyfarmacos.org Fuente de Internet	2%
2	repository.usta.edu.co Fuente de Internet	1%
3	www.okfcsoccer.com Fuente de Internet	1%
4	www.youblisher.com Fuente de Internet	1%
5	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
6	Submitted to Universidad Autónoma de Bucaramanga, UNAB Trabajo del estudiante	1%
7	Submitted to Universidad Peruana Cayetano Heredia Trabajo del estudiante	1%

TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
Resumen	
Abstract	
I. Introducción	1
II. Desarrollo temático	2
II.1. Docencia universitaria estomatológica	2
II.2. Análisis crítico de literatura estomatológica	9
II.3. Proyecto de investigación en estomatología	21
III. Conclusiones	49
IV. Referencias bibliográficas	51
V. Anexos	

RESUMEN

Introducción: El presente portafolio desarrolla el tema de alargamiento de corona clínica, el documento incluye el desarrollo del programa de un curso presencial de educación continua de carácter teórico, práctico y clínico, también profundiza en el análisis de la literatura de un artículo representativo, además, profundiza en las técnicas quirúrgicas, en especial, el abordaje mínimamente invasivo lo que conlleva a proponer un ensayo clínico aleatorizado sobre el uso del instrumental ultrasónico calibrado a medidas biológicas comparado con el abordaje con instrumental convencional. **Desarrollo temático:** Se realizaron tres trabajos: un silabo, un análisis crítico de la literatura y un proyecto de investigación. **Conclusiones:** El presente trabajo aborda el tema de alargamiento de corona clínica desde tres perspectivas académicas, en primer lugar donde el maestrando adquiere las competencias necesarias para la elaboración de un silabo completo para la ejecución de un curso de educación continua, en segundo lugar adquiere las habilidades para el análisis crítico de la literatura utilizando los instrumentos idóneos que identifican la calidad del reporte escrito y la calidad metodológica correspondiente a un ensayo clínico aleatorizado y en tercer lugar adquiere la capacidad de elaborar un proyecto de investigación correspondiente a un ensayo clínico aleatorizado donde se plantea comparar el tiempo quirúrgico, ancho de encía queratinizada y posición del margen gingival del alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva usando instrumental convencional y ultrasónico calibrado según medidas biológicas.

Palabras clave: Alargamiento de Corona, Procedimientos Quirúrgicos Mínimamente Invasivos, Ensayo Clínico Controlado Aleatorio, Periodoncia

ABSTRACT

Introduction: This portfolio develops the topic of clinical crown lengthening, the document includes the development of the program of a theoretical, practical and clinical continuing education course, it also delves into the analysis of the literature of a representative article, in addition, it delves into surgical techniques, especially the minimally invasive approach, which leads to proposing a randomized clinical trial on the use of ultrasonic instruments calibrated to biological measurements compared to the approach with conventional instruments. **Thematic development:** Three works were carried out: a syllabus, a critical analysis of the literature and a research project. **Conclusions:** The present work addresses the issue of clinical crown lengthening from three academic perspectives, where the master's student first acquires the necessary skills for the preparation of a complete syllabus for the execution of a continuing education course, secondly acquires the skills for critical analysis of the literature using the appropriate instruments that identify the quality of the written report and the methodological quality corresponding to a randomized clinical trial and thirdly acquires the ability to develop a research project corresponding to a randomized clinical trial where it is proposed to compare the surgical time, width of keratinized gingiva and position of the gingival margin of the minimally invasive clinical crown lengthening using conventional and ultrasonic instruments calibrated according to biological measurements.

Keywords: Crown Lengthening, Minimally Invasive Surgical Procedures, Randomized Controlled Clinical Trial, Periodontics

I. INTRODUCCIÓN

El alargamiento de corona clínica es un procedimiento quirúrgico periodontal utilizado para devolver las proporciones ideales de las piezas dentales en la estética blanca y la armonía gingival en la estética rosada. Por la relevancia del tema este portafolio desarrolló un silabo de un curso de educación continua de carácter teórico, práctico y clínico titulado: “Alargamiento de corona clínica” que desarrolla el tema desde los principios biológicos de los tejidos que conforman al periodonto hasta la aplicación clínica de las técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la sonrisa gingival.

En la literatura existen diferentes publicaciones sobre el tema de alargamiento de corona clínica, sin embargo, son pocos los artículos con el nivel de ensayo clínico, precisamente se tomó una de las últimas publicaciones con ese nivel de evidencia titulado “One - versus two-stage crown lengthening surgical procedure for aesthetic restorative purposes: A randomized controlled trial” de los autores González-Martín O, Carbajo G, Rodrigo M, Montero E y Sanz M., publicado en el Journal of Clinical Periodontology el año 2020, al cual se le realizó el análisis crítico de la literatura aplicando el CONSORT y CASPe para ensayos clínicos.

El portafolio termina proponiendo un ensayo clínico aleatorizado que compara el tiempo quirúrgico, ancho de encía queratinizada y posición del margen gingival en el alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva utilizando instrumental convencional versus instrumental ultrasónico calibrado según medidas biológicas.

II. DESARROLLO TEMÁTICO

II.1. Docencia universitaria estomatológica

FACULTADES DE MEDICINA, DE ESTOMATOLOGIA Y DE ENFERMERIA
FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA
UNIDAD DE POSGRADO Y ESPECIALIZACIÓN
EDUCACIÓN CONTINUA

I. DATOS GENERALES

1.1.	Nombre del curso	:	Alargamiento de corona clínica
1.2.	Código	:	NR
1.3.	Dirigido a	:	Cirujanos dentistas y especialistas
1.4.	Organizado por	:	Unidad de posgrado y especialización
1.5.	Semestre académico	:	2023-II
1.6.	Tipo de asignatura	:	Educación continua
1.7.	Prerrequisito	:	Ninguno
1.8.	Modalidad	:	Presencial
1.9.	Créditos	:	2 créditos
			Horas teóricas: 16 horas
			Horas prácticas: 10 horas
			Horas clínicas: 22 horas
1.10.	Duración	:	Del 11 al 15 de setiembre de 2023
1.11.	Coordinador	:	Esp. Emil Correa Quispilaya emil.correa@upch.pe

II. RESULTADO DE APRENDIZAJE

Al término del curso el estudiante:

1. Conoce los principios biológicos, diagnóstico y plan de tratamiento desde el enfoque quirúrgico periodontal del paciente con corona clínica reducida.
2. Aplica las técnicas quirúrgicas para el alargamiento de corona clínica con colgajo y mínimamente invasiva.

III. CONTENIDOS

Unidad 1: Principios biológicos, diagnóstico y plan de tratamiento desde el enfoque quirúrgico periodontal del paciente con corona clínica reducida.

Macro y micro anatomía del periodonto sano

- Epitelio gingival
- Tejido conectivo
- Ligamento periodontal
- Hueso alveolar
- Cemento radicular

<p>Tejido de inserción supracrestal (Espacio Biológico) Interacción entre la inserción de fibras del tejido conectivo, epitelio de unión, epitelio del surco. Importancia biológica basada en evidencia.</p> <p>Evaluación clínica Evaluación de la línea de sonrisa Periodontograma Importancia de la encía queratinizada</p> <p>Consideraciones estéticas periodontales Ubicación del Zenith gingival y discrepancias estéticas del margen gingival en el sector estético Color en la encía Sonrisa gingival Fenotipo gingival</p> <p>Erupción pasiva alterada Etiología, clasificación y tratamiento.</p> <p>Unidad 2: Técnicas quirúrgicas para el alargamiento de corona clínica con colgajo y mínimamente invasiva.</p> <p>Desarrollo de las técnicas quirúrgicas Alargamiento de corona clínica con colgajo Alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva Colgajo de reposición coronal</p>

<p>IV. ESTRATEGIAS DIDÁCTICAS</p> <p>Clases magistrales a cargo del docente con participación activa de los estudiantes mediante la elaboración de preguntas.</p> <p>Prácticas de laboratorio donde el docente explica los procedimientos y los alumnos ejecutan las técnicas quirúrgicas aprendidas en maquetas y biomodelos (maxilar y pata de cerdo).</p> <p>Presentación de casos clínicos donde se desarrollan el diagnóstico y plan de tratamiento, fomentando la discusión académica en el aula.</p> <p>Atención clínica en pacientes donde se realizan las intervenciones quirúrgicas de los casos clínicos presentados y aprobados por el docente.</p>
--

<p>V. EVALUACIÓN</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La nota final del curso se expresará en escala vigesimal, en valores con dos decimales. No hay redondeo a la cifra inmediatamente superior o inferior. 2. La nota mínima aprobatoria del curso es once (11.00). 3. A los estudiantes que no rindan el examen se les calificará con nota cero (0).
--

4. Los estudiantes que necesiten hacer reclamos tienen hasta 3 días para hacerlo después de la publicación de las notas ante el responsable del curso.
5. Asistir al 80% del total de sesiones por módulo.

Aspectos a evaluar	%
1. Evaluación Teórica (Unidad 1)	30%
2. Evaluación Práctica (Unidad 1 y 2)	20%
3. Presentación de caso clínico (Unidad 2)	15%
4. Práctica clínica en paciente (Unidad 2)	35%
Total	100 %

VI. CERTIFICACIÓN

Se brinda el certificado del curso correspondiente a 02 créditos académicos al alumno que culmina satisfactoriamente con las actividades teóricas, prácticas y clínicas.

VII. BIBLIOGRAFÍA

1. Ashnagar S, Barootchi S, Ravida A, Tattan M, Hom-Lay Wang, Wang C. Long-term survival of structurally compromised tooth preserved with crown lengthening procedure and restorative treatment: A pilot retrospective analysis. *J Clin Periodontol.* 2019;46(7):751–757.
2. Cordaro M, Staderini E, Torsello F, Grande NM, Turchi M. Orthodontic Extrusion vs. Surgical Extrusion to Rehabilitate Severely Damaged Teeth: A Literature Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(18):9530.
3. Gonzales O, Carbajo G, Rodrigo M, Montero E, Sanz M. One- versus Two-Stage Crown Lengthening Surgical Procedure for Aesthetic Restorative Purposes: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Periodontol.* 2020;47(12):1511-21.
4. Joly J, Mesquita P, Carvalho R. Flapless aesthetic Crown lengthening: A new therapeutic approach. *Rev Mex Periododol.* 2011;2(3):103-8.
5. Kalsi H, Bomfim D, Hussain Z, Rodriguez J, Darbar U. Crown lengthening surgery: an overview. *Prim Dent J.* 2019;8(4):48-53.
6. Marzadori M, Stefanini M, Sangiorgi M, Mounssif I, Monaco C, Zucchelli G. Crown lengthening and restorative procedures in the esthetic zone. *Periodontol 2000.* 2018;77(1):84-92.
7. Mele M, Felice P, Sharma P, Mazzotti C, Bellone P, Zucchelli G. Esthetic treatment of altered passive eruption. *Periodontol 2000.* 2018;77(1),65-83.
8. Mugri MH, Sayed ME, Nedumgottil BM, Bhandi S, Raj AT, Testarelli L, Khurshid Z, Jain S, Patil S. Treatment Prognosis of Restored Teeth with Crown Lengthening vs. Deep Margin Elevation: A Systematic Review. *Materials.* 2021;14(21):6733.

9. Ribeiro F, Hirata D, Reis A, Santos V, Miranda T, Duarte P, et al. Open-Flap Versus Flapless Esthetic Crown Lengthening: 12-Month Clinical Outcomes of a Randomized Controlled Clinical Trial. *J Periodontol.* 2014;85(4):536-44.
10. Schmidt JC, Sahrman P, Weiger R, Schmidlin PR, Walter C. Biologic width dimensions – a systematic review. *J Clin Periodontol.* 2013;40(5):493–504.
11. Smith SC, Goh R, Ma S, Nogueira GR, Atieh M, Tawse-Smith A. Periodontal tissue changes after crown lengthening surgery: A systematic review and meta-analysis. *Saudi Dent J.* 2023;35(4);294–304.

VIII. PROFESORES DEL CURSO E INVITADOS

Grado o Título	Nombres	Apellidos	Departamento Académico	Condición Docente/Invitado	Correo electrónico
Esp.	Emil	Correa Quispilaya	Ninguno	Invitado	emil.correa@upch.pe

IX. PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES

N° de Sesión	Fecha	Horario	Contenido	Estrategias didácticas	Docente
1	11 de Setiembre	9:00 am - 11:00 am	Macro y micro anatomía del periodonto sano	Clase magistral – participativa	Esp. Emil Correa Quispilaya
		11:00 am - 1:00 pm	Tejido de inserción supracrestal (Espacio biológico)		
		3:00 pm - 5:00 pm	Evaluación clínica y consideraciones estéticas		
2	12 de Setiembre	9:00 am - 11:00 am	Erupción pasiva alterada y alargamiento de corona clínica con colgajo	Clase magistral – participativa	Esp. Emil Correa Quispilaya
		11:00 am - 1:00 pm	Práctica en maqueta y maxilar de cerdo	Taller Práctico	
		3:00 pm - 5:00 pm			
3	13 de Setiembre	9:00 am - 11:00 am	Colgajo de reposición coronal	Clase magistral – participativa	Esp. Emil Correa Quispilaya
		11:00 am - 1:00 pm	Alargamiento de corona clínica sin colgajo		
		3:00 pm - 5:00 pm	Práctica en maxilar de cerdo	Taller Práctico	
		5:00 pm - 7:00 pm			
4	14 de Setiembre	9:00 am - 11:00 am	Presentación de casos clínicos	Método de caso	Esp. Emil Correa Quispilaya
		11:00 am - 1:00 pm			
		3:00 pm - 5:00 pm	Práctica clínica en pacientes	Aplicación clínica - Intervención quirúrgica	
		5:00 pm - 7:00 pm			
5	15 de Setiembre	9:00 am - 11:00 am	Práctica clínica en pacientes	Aplicación clínica - Intervención quirúrgica	Esp. Emil Correa Quispilaya
		11:00 am - 1:00 pm			
		3:00 pm - 5:00 pm			
		5:00 pm - 7:00 pm			

II.2. Análisis crítico de literatura estomatológica

II.2.1. Información general

Información	Descripción
Título	One - versus two-stage crown lengthening surgical procedure for aesthetic restorative purposes: A randomized controlled trial
Autores	González-Martín O, Carbajo G, Rodrigo M, Montero E, Sanz M
Revista	Journal of Clinical Periodontology
Año de publicación	2020
País	España
Tipo de estudio	Ensayo clínico aleatorizado
Objetivo	
Evaluar la eficacia del alargamiento de corona clínica en la zona estética en dos etapas (SCL) comparado con un procedimiento de una sola etapa (CCL).	
Metodología	
La muestra fue constituida por 30 pacientes divididos y asignados al azar en dos grupos: SCL (n=15) y CCL (n=15). SCL (dos etapas): consiste en la elevación del colgajo a espesor total seguida de un recontorneo óseo, 4 meses después la gingivectomía si es requerida. CCL (una etapa): consiste en realizar incisiones submarginales, elevar un colgajo para el recontorneo óseo y la reposición del colgajo. Los registros se obtuvieron al inicio, 4 meses (solo en SCL), 6 meses y 12 meses. La variable principal fue la precisión para lograr una posición predeterminada del margen gingival. Otras variables consideradas fueron los cambios en la posición del margen gingival y el ancho del tejido queratinizado (KTW) a los 12 meses, y los resultados reportados por los pacientes (PROMs). También se utilizó el instrumento Oral Health Impact Profile- 14 (OHIP-14) para determinar la calidad de vida relacionada con la salud oral.	
Resultados	
La precisión quirúrgica fue comparable entre los grupos: CCL: $0,2 \pm 0,4$ mm y SCL: $-0,2 \pm 0,5$ mm. Cuatro pacientes en el grupo SCL (27,7%) no requirieron una cirugía de segunda etapa. KTW (ancho de encía queratinizada) fue significativamente más alto en el grupo SCL: $6,3 \pm 1,4$ mm frente a CCL: $5,0 \pm 1,4$ mm, $p = 0,017$). El impacto en la calidad de vida resultó menor en el SCL comparación con el grupo CCL. ($0,2 \pm 0,6$ en el grupo SCL y $2,1 \pm 2,7$ en el grupo CCL; $p = 0,020$).	
Conclusiones	
Ambos enfoques fueron muy precisos al obtener la longitud de la corona deseada. El grupo SCL se asoció con una menor reducción de la KTW y una calidad de vida más favorable relacionada con la salud oral (OHIP-14).	

II.2.2. Calidad del reporte escrito: CONSORT para ensayos clínicos

Secciones	Item	Recomendaciones	Descripción	Página
Título y resumen				
Título	1a	Identifica en el título que es un ensayo clínico	Sí, indica claramente el tipo de estudio.	1
Resumen	1b	Resumen estructurado del diseño del ensayo, métodos, resultados y conclusiones.	Sí, el resumen está estructurado (objetivo, materiales y métodos, resultados y conclusión).	1
Introducción				
Antecedentes y objetivos	2a	Base científica y explicación de los motivos del estudio.	Sí, se presentan antecedentes. También menciona antecedentes en especial a una revisión sistemática (Pilalas et al., 2016) donde se menciona que la información existente presenta un alto riesgo de sesgo y ningún estudio tuvo un seguimiento de más de 6 meses o declaró inequívocamente si el resultado postoperatorio fue adecuado para fines restaurativos, identificando también que no se halló ningún ensayo comparando técnicas quirúrgicas. Por lo tanto, se justifica la necesidad de realizar este ensayo clínico aleatorizado.	2
Antecedentes y objetivos	2b	Objetivos específicos o hipótesis	Si, el objetivo de este ensayo clínico aleatorizado fue evaluar la eficacia de un procedimiento quirúrgico de alargamiento de corona clínica de dos etapas (SCL) en comparación con la intervención estándar de una etapa (CCL) en situaciones clínicas en las que el objetivo del procedimiento quirúrgico estaba dirigido a fines restauradores estéticos.	2

Métodos				
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (como paralelo, factorial), incluida la proporción de asignación.	Sí, describe que el estudio fue diseñado como un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECA) de brazo paralelo, de un solo centro, con un seguimiento de 12 meses.	2
Diseño del ensayo	3b	Indica si existieron cambios importantes en los métodos tras el inicio del ensayo (como los criterios de elegibilidad), con motivos.	No, el estudio mantuvo la metodología sin cambios.	3
Participantes	4a	Criterios de elegibilidad para los participantes	Sí, se muestran los criterios de inclusión indica ser mayor de 20 años, más de 20 dientes en boca, con índices de placa y sangrado menor del 15 % y sin pérdida profunda de bolsa o pérdida de inserción >4 mm.	4
Participantes	4b	Indica los entornos y lugares donde se recogieron los datos	Sí, se indica que los pacientes fueron reclutados en la Clínica de Posgrado de Periodoncia de la Universidad Complutense de Madrid (España).	2,4
Intervenciones	5	Describe las intervenciones experimentales y de control para cada grupo con detalles suficientes para permitir su reproducción, incluyendo cómo y cuándo se administraron realmente.	Sí, se describe alargamiento convencional de la corona CCL: consiste en realizar incisiones submarginales, elevar un colgajo para el recontorneo óseo y la reposición del colgajo. Alargamiento de la corona de dos etapas SCL: consiste en la elevación del colgajo a espesor total seguida de un recontorneo óseo, 4 meses después la gingivectomía si es requerida. No menciona calibración para esta fase de ejecución quirúrgica.	4
Resultados (Outcomes)	6a	Indica las medidas del resultado primario y secundario	Sí, en los resultados, las variables consideradas	5

		preespecificadas y completamente definidas, incluyendo cómo y cuándo se evaluaron.	fueron: Alargamiento de corona clínica (CL), cantidad de tejido queratinizado (KT), tejido gingival al sonreír, dimensión del tejido supracrestal. Las evaluaciones fueron al inicio, 3, 6 y 12 meses.	
	6b	Se menciona cualquier cambio en el resultado del ensayo tras su inicio, con indicación de los motivos	Sí, se mencionan los cambios, aparte de la primera exclusión de 2 personas, 1 paciente fue perdido durante el seguimiento en el grupo control después del procedimiento quirúrgico por lo que al final quedaron dos grupos de 15.	6
Tamaño muestral	7a	Menciona cómo fue determinado el tamaño muestral.	Sí, se menciona. Se calculó basado en un estimado de la desviación estándar (SD) = 0.4 mm y una diferencia esperada entre grupos de 0.5 mm. Para detectar una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) con un 80% de potencia, se necesitó un mínimo de 11 personas por grupo, en orden de compensar posibles pérdidas se consideraron 30 personas como muestra final.	6
Tamaño muestral	7b	Cuando corresponde, explica los análisis intermedios y de las directrices de interrupción.	No, se precisa. El ensayo clínico consta de tiempos establecidos de medición de inicio a fin.	
Randomización-generación de secuencia	8a	Indica el método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria.	Sí, se menciona que la asignación fue aleatoria (1:1) para SCL y CCL usando una lista generada por computadora.	4
Randomización-generación de secuencia	8b	Explica el tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como el bloqueo y el tamaño del bloque)	No, el artículo no menciona restricciones.	-

Randomización – mecanismo de ocultación de la asignación	9	Describe los mecanismos utilizados para aplicar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados secuencialmente), describiendo cualquier medida adoptada para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones.	Sí, se menciona. Solo el coordinador del curso (OG) tuvo acceso a la lista para garantizar la ocultación de la asignación, cada asignación de grupo es revelada al cirujano inmediatamente antes de la intervención por lo que debido a la naturaleza de la intervención los cirujanos y pacientes no pueden ser enmascarados, pero los clínicos que evaluaron los resultados si fueron enmascarados sobre la asignación del tratamiento (CG y MR).	4
Implementación de la randomización	10	Indica quién generó la secuencia de asignación, quién inscribió a los participantes y quién los asignó a las intervenciones.	No, el artículo no indica quien realizó la asignación de la aleatorización 1:1 en la computadora, ni quien inscribió a los participantes, pero sí indica que el coordinador del estudio (OG) es quien asigna las intervenciones al cirujano inmediatamente antes del procedimiento.	4
Cegamiento	11a	En caso afirmativo, menciona a quién se cegó tras la asignación a las intervenciones (por ejemplo, a los participantes, a los profesionales sanitarios, a los que evalúan los resultados) y de qué manera.	Sí, se indica que el cegamiento fue a los evaluadores de los resultados.	4
Cegamiento	11b	Si procede, describe la similitud de las intervenciones.	No, el artículo no describe el cegamiento en este punto.	
Métodos estadísticos	12a	Menciona los métodos estadísticos utilizados para comparar grupos de resultados primarios y secundarios	Sí, se utilizó la prueba de Shapiro Wilk para determinar la distribución normal, La significancia estadística al inicio entre los grupos con la prueba t de la muestra independiente para variables continuas, y Chi-cuadrado para los resultados categóricos.	6

			Las diferencias entre los grupos al inicio, 6 meses y 12 meses y sus cambios con prueba T de Student para resultados cuantitativos y se compararon las variables clínicas con las mediciones repetidas ANOVA.	
Métodos estadísticos	12b	Indica los métodos para análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados.	Sí, se utilizó la corrección de Bonferroni para las comparaciones intragrupo, el grupo (SCL o CCL) para su comparación intragrupo y la interacción entre el tiempo y el grupo.	6
Resultados				
Diagrama de flujo de los participantes (muy recomendable)	13a	Indica para cada grupo, el número de participantes que fueron asignados aleatoriamente, recibieron el tratamiento previsto y fueron analizados para el resultado primario.	Sí, se presenta en el diagrama de flujo.	3
Flujo de los participantes	13b	Menciona para cada grupo, las pérdidas y exclusiones tras la aleatorización, junto con el motivo.	Sí, se presenta en el diagrama de flujo.	3
Reclutamiento	14a	Describe las fechas que definen los periodos de reclutamiento y seguimiento.	Sí, se describe que el reclutamiento fue entre abril del 2013 y octubre del 2017 y los periodos de seguimientos se encuentran en el diagrama de flujo.	6
Reclutamiento	14b	Si corresponde, menciona por qué terminó o se interrumpió el ensayo.	No, el estudio no se interrumpe, mantuvo los tiempos de inicio a fin.	
Datos basales	15	Incluye una tabla con las características demográficas y clínicas basales de cada grupo	Sí, está incluido en la tabla demográfica - Tabla 1.	8
Sujetos analizados	16	Describe el número de participantes incluidos en cada análisis y si el análisis fue por grupos asignados originalmente.	Sí, describe que el número de participantes incluidos para el análisis final de datos fue de 30 (15 por grupo).	6
Resultados y estimación	17a	Menciona para cada resultado primario y secundario, los	Sí, utiliza como referencia de la diferencia significativa	6,7,9,10

		resultados de cada grupo y el tamaño estimado del efecto y su precisión (como el intervalo de confianza del 95%, p, etc.).	al valor p en cada evaluación intra e intergrupo (ver tabla 3 y 4).	
Resultados y estimación	17b	Para los resultados binarios, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absolutos como relativos.	No, no se detecta la evaluación en este enunciado.	-
Análisis complementarios	18	Menciona los resultados de cualquier otro análisis realizado, incluidos los análisis de subgrupos y los análisis ajustados, distinguiendo los preespecificados de los exploratorios.	Sí, menciona los resultados del análisis cualitativo del disconfort fue utilizando el OHIP-14 encontrando una diferencia estadísticamente significativa a las 2 semanas: CCL= 6.6 ± 5.6 versus SCL= 2.6 ± 3.3 ; p = 0.039 manteniéndose esta diferencia hasta los 6 meses SCL= 0.2 ± 0.6 y en CCL= 2.1 ± 2.7 ; p = 0.020).	7
Daños	19	Se mencionan todos los daños importantes o efectos no deseados en cada grupo.	No, no se mencionan daños o efectos no deseados.	-
Discusión				
Limitaciones	20	Describe las limitaciones de los ensayos, abordando las fuentes de posibles sesgos, imprecisiones y, si procede, multiplicidad de análisis.	Sí, describe primeramente las dificultades inherentes de asegurar un cegamiento adecuado en los grupos de tratamiento. Segundo, la dimensión de encía queratinizada no fue registrada a los 3 meses en el grupo CCL. También existe una potencial limitación con el seguimiento diferente desde la última intervención quirúrgica en cada grupo.	9
Generalización	21	Generalización (validez externa, aplicabilidad) de los resultados del ensayo.	Sí, menciona en un apartado de la relevancia clínica del estudio que los resultados clínicos en ambos grupos son comparables.	2
Interpretación	22	Interpretación coherente con los resultados, sopesando los beneficios y los perjuicios, y teniendo en cuenta otras pruebas pertinentes.	Sí, la interpretación es consistente en los resultados en el último párrafo de la discusión.	10

Registro	23	Número y nombre del registro del ensayo.	Si, el artículo menciona que está registrado en ClinicalTrials.gov (NCT04409366). One-Versus Two-Stage Aesthetic Crown Lengthening for Restorative Purposes: A Randomized Controlled Trial.	2
Otra información				
Protocolo	24	Indica dónde puede consultarse el protocolo completo del ensayo, si está disponible.	No, el artículo carece de información sobre el acceso al protocolo completo del estudio. Además, el estudio fue aprobado por el comité de ética institucional (Código Interno 11/057-E, Hospital Clínico de San Carlos, Madrid)	2
Financiamiento	25	Menciona las fuentes de financiación y otras ayudas (como el suministro de medicamentos), papel de los financiadores.	No, no se menciona ayuda económica o material. Sin embargo, se menciona el agradecimiento a Emilio Couso-Queiruga (Departamento de Periodoncia - Facultad de Odontología de la Universidad de Iowa) por su apoyo para realizar los análisis de STL.	10

II.2.3. Calidad metodológica del estudio: CASPe para ensayos clínicos

Preguntas	Sí	No	No sé	¿Por qué?	Página
A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo? ¿Confiarías en ellos? Preguntas “de eliminación”	X			El ensayo cumple con el checklist del CONSORT, y la metodología, seguimiento y análisis estadístico brinda la confianza de utilizar los datos de este estudio.	1
1. ¿S orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? <i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i> <i>- La población de estudio.</i> <i>- La intervención realizada.</i> <i>- La comparación</i> <i>- Los desenlaces considerados: tanto los positivos como los negativos.</i> <i>Describe los desenlaces</i> <i>Puntúa su importancia según GRADE (No relevantes: 1-3; Importantes :4-6 y Críticos para la decisión: 7-9)</i>	X			Cumple la formulación PICO de manera bien establecida (P=Pacientes, I=Alargamiento de corona clínica, C=convencional de una fase VS dos fases, O=Eficacia)	1
2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a tratamientos? <i>- ¿Se genero adecuadamente la secuencia?</i> <i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i> <i>- ¿Son iguales en línea basal?</i>	X			Se utilizó la aleatorización (1:1) para SCL o CCL mediante una lista generada por computadora la cual solo el coordinador del estudio tenía acceso	4
3. ¿Se mantuvo la comparabilidad de los grupos a través del estudio? <i>- Desviaciones por problemas en la asignación o en la incorporación al grupo (cegado).</i> <i>-Desviaciones por problemas en la la adhesión al tratamiento (cegado, etc)</i> <i>-(Piensa en cómo pueden influir en el análisis esos detalles).</i>	X			Los grupos conformados se mantuvieron comparables durante el estudio.	4,6
4. ¿Fue adecuado el manejo de las pérdidas durante el estudio? Valora si: <i>- ¿Difieren según el grupo?</i>	X			El estudio realizó un cálculo muestral donde la necesidad de pacientes por grupo era de 11, teniendo en cuenta posibles	5,6

- Las perdidas pueden depender se su valor. - ¿Se hace análisis de sensibilidad?				pérdidas se consideró tener 15 pacientes por grupo de modo que no se afecte la sensibilidad del análisis estadístico.	
5. ¿Fue adecuada la medición de los desenlaces? - Tipo de desenlace medido y método usado - Cegamiento (paciente, clínico, analizador). - Es diferencial la medición o no.	X			Se contaron con evaluadores calibrados para la recolección de datos en el estudio lo cuales estaban enmascarados, el cegamiento no se podía realizar al cirujano y al paciente por la naturaleza del estudio, el cirujano sólo recibía la indicación sobre a qué grupo pertenecía el paciente inmediatamente antes de la intervención quirúrgica.	4
6. ¿Se evitó la comunicación selectiva de resultados? (mirar el registro de ensayos) ¿Hay reporte selectivo de desenlaces o reporte selectivo de análisis?		X		No se evitó la comunicación selectiva dado a que el estudio informa los resultados de todas las variables evaluadas.	-
B/ ¿Cuáles son los resultados?					
7. ¿Cuál es el efecto del tratamiento para cada desenlace? -¿Qué desenlaces se han medido? -Detalla los positivos y los negativos. -¿Cómo se analizó el estudio?: ITT (intención de tratar) o mITT APP(por protocolo) ATT(de los tratados) -Entonces ... ¿Cuál es el efecto?	X			Primero la longitud clínica de la corona (CL): Distancia desde el margen gingival hasta el borde incisal. (CCL: 9.4 ± 1.1 mm y SCL: 9.2 ± 1.2 mm; $p = 0.571$), segundo la cantidad de tejido queratinizado (KT): Distancia desde el margen gingival hasta la unión mucogingival en la parte media. (CCL: 5.0 ± 1.4 mm y SCL: 6.3 ± 1.4 mm; $p = 0.017$), tercero la visualización gingival al sonreír: distancia desde el margen gingival de los incisivos centrales hasta el borde inferior del labio superior. (CCL: 14 ± 0.9 mm y SCL: 19 ± 1.4 mm; $p = 0.184$) y cuarto a la dimensión del tejido supracrestal: Distancia desde el mar- ginebra gingival hasta la cresta ósea alveolar (GM-ABC) según lo	7,10

				determinado por la sonda ósea después de la anestesia local al inicio (CCL: 3.1 ± 0.7 mm y SCL: 3.2 ± 0.8 mm; $p = 0.565$)	
8. ¿Cuál es la precisión de los estimadores del efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?		X		El estudio no presenta el intervalo de confianza, sin embargo utiliza la prueba t, Chi cuadrado y ANOVA. y admite la significancia utilizando el valor <i>P</i> .	6
C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?					
9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local? ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son demasiado distintos a tus pacientes? ¿Hay otros ensayos parecidos a este? En su caso ¿Son consistentes con éste?		X		Se puede aplicar debido a que el procedimiento de alargamiento de corona clínica se indica a las personas fuera del estudio y que cumplan con los criterios de inclusión del estudio.	1
10. ¿Se han tenido en cuenta todos los resultados y su importancia clínica? -Utilidades y disutilidades de cada desenlace -Balance efectos positivos/negativos -Preferencias del paciente, costes, etc.		X		Se evaluaron todas las variables que el estudio consideró, las cuales son: Encía queratinizada con mayor cantidad en el grupo SCL respecto al CCL, Mejor respuesta al disconfort a favor de CCL, las demás variables ambos enfoques quirúrgicos de alargamiento de corona (una frente a dos etapas) demostraron resultados clínicos compatibles en la cantidad de encía al sonreír, y dimensión supracrestal.	2,5
11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? Es improbable que pueda deducirse sólo de un ensayo pero, ¿Qué piensas tú al respecto?		X		Existen beneficios dado a que la longitud de la corona estética de dos etapas no solo resultó en resultados clínicos similares en comparación con el enfoque convencional de alargamiento de la corona (una etapa), sino que también tuvo	1

				una mayor aceptación por parte de los pacientes.	
--	--	--	--	--	--

Adaptado de:

1. Equator network. CONSORT2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. (Consultado el 10 de junio del 2023). Disponible en: <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/>
2. Programa de habilidades en lectura crítica español. 11 preguntas CASPe para dar sentido a un ensayo clínico aleatorio. (Consultado el 10 de junio del 2023). Disponible en: <https://redcaspe.org/wp-content/uploads/2023/05/Plantilla-Ensayo-Clinico.pdf>

II.3. Proyecto de investigación en estomatología

TÍTULO

Comparación del tiempo quirúrgico, ancho de encía queratinizada y posición del margen gingival del alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva usando instrumental convencional y ultrasónico calibrado según medidas biológicas.

RESUMEN

Antecedentes: El alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva permite el acceso quirúrgico al tejido óseo sin necesidad de elevar un colgajo, para ello se utilizan microlimas y microcinces durante la osteotomía para lograr un espacio adecuado para el restablecimiento del tejido de inserción supracrestal, actualmente los instrumentos ultrasónicos son una alternativa viable para realizar este procedimiento, por ende, este estudio propone utilizar el instrumental ultrasónico calibrado a medidas biológicas compatibles con el tejido de inserción supracrestal.

Objetivos: Comparar el tiempo quirúrgico, ancho de encía queratinizada y posición del margen gingival del alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva usando instrumental convencional y ultrasónico calibrado según medidas biológicas en pacientes atendidos en el servicio de Periodoncia del Centro Dental Docente de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima Perú, 2023.

Materiales y métodos: Ensayo clínico aleatorizado con 30 pacientes divididos en dos grupos (grupo de intervención 15, grupo de no intervención 15), donde se

medirá el tiempo quirúrgico, ancho de encía queratinizada y posición del margen gingival a los 3, 6 y 12 meses, edad y sexo.

Palabras clave: Alargamiento de Corona, Procedimientos Quirúrgicos Mínimamente Invasivos, Ensayo Clínico Controlado Aleatorio, Periodoncia

INTRODUCCIÓN

El alargamiento de corona clínica (ACC) es un acto quirúrgico que elimina parte del tejido blando alrededor del diente para brindar al clínico un mejor acceso o abordaje durante los procedimientos restauradores y que mejora la estética del tejido gingival; asimismo, es un procedimiento que reduce la cantidad de exposición de encía durante la sonrisa y mejora la práctica de higiene oral por parte del paciente. El ACC tradicional requiere de un levantamiento del colgajo para tener una visualización directa al tejido óseo con la finalidad de realizar la resección ósea con el objetivo de brindar un espacio adecuado para el re-establecimiento del tejido de inserción supracrestal que se traduce en un resultado estético, saludable y estable en el tiempo, por ende, la cirugía no está libre de la necesidad de sutura y morbilidad postoperatoria (1-3).

La literatura hace mención a las intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas; entre ellas, al alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva (ACCOMI), siendo esta una modificación de la cirugía convencional donde el manejo del tejido blando y el tejido óseo se realizan sin la necesidad de elevar un colgajo a espesor total además de tener en cuenta las características que debe tener el paciente para que el procedimiento tenga buen pronóstico, entre estas: buen ancho de encía queratinizada, tabla ósea delgada (fenotipo delgado o intermedio) (4).

En el contexto actual, las intervenciones mínimamente invasivas están convirtiéndose en procedimientos cada vez más frecuentes y son aceptados por los

pacientes por presentar beneficios posteriores al tratamiento como la baja morbilidad postoperatoria y el reducido tiempo intraoperatorio requerido en comparación a las intervenciones convencionales (5). La técnica mínimamente invasiva fue descrita por Joly et al. (2011) dando las recomendaciones para la elección de los casos, utilizando instrumental convencional como microcinceles y microlimas para realizar la osteotomía por debajo del margen gingival. El enfoque sin colgajo o “*flapless*” es un procedimiento seguro, fácil y predecible con ventajas clínicas considerables que permiten lograr resultados estables y estéticos (6).

Ribeiro et al (2014) compararon el ACC versus el ACCMI, el instrumental utilizado en el procedimiento mínimamente invasivo fue: el micro cincel, micro lima y la micro tijera, además el estudio tuvo un seguimiento de 12 meses donde se concluyó que ambos tratamientos producen resultados clínicos similares; siendo así, la cirugía mínimamente invasiva un tratamiento confiable, predecible y de menor tiempo quirúrgico con una diferencia significativa en esta variable (7,8).

Durante el procedimiento quirúrgico la osteotomía se puede realizar alternativamente con un ultrasonido piezoeléctrico, este tipo de herramienta tiene el potencial de eliminar el tejido óseo sin causar daños a la superficie de la raíz y al tejido blando y puede ser la más adecuada durante la osteotomía para los procedimientos quirúrgicos de alargamiento de la corona que utilizan una técnica mínimamente invasiva (9,10). Es importante considerar que la literatura estima que los procedimientos quirúrgicos de alargamiento de la corona representan

aproximadamente el 10 % de todos los procedimientos quirúrgicos periodontales (AAP, 2004) (11), por ende, es necesario el desarrollo de más estudios sobre el tema.

El presente estudio tiene una justificación clínica porque disminuye el tiempo quirúrgico del tratamiento y es mínimamente invasiva, estas características también disminuyen el riesgo de complicaciones post quirúrgicas como el sangrado, inflamación y dolor durante la recuperación. Tiene justificación teórica porque la información del estudio queda como antecedente para el desarrollo de futuras investigaciones respecto al desarrollo de instrumentos calibrados en intervenciones mínimamente invasivas. Justificación social por que disminuye el costo de la intervención al no requerir de sutura ni de fármacos haciendo que el tratamiento sea mas accesible. Adicionalmente, se justifica como innovación porque el presente trabajo puede generar la patente del instrumental ultrasónico calibrado para la intervención de alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva. Por ende, la pregunta de investigación es ¿Cuál es la diferencia del tiempo quirúrgico, ancho de encía queratinizada y posición del margen gingival del alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva usando instrumental convencional y ultrasónico calibrado según medidas biológicas?

OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar el tiempo quirúrgico, ancho de encía queratinizada y posición del margen gingival del alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva usando instrumental convencional y ultrasónico calibrado según medidas biológicas

Objetivos específicos

1. Comparar el tiempo quirúrgico del alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva usando instrumental convencional y ultrasónico calibrado según medidas biológicas, edad y sexo.
2. Comparar el ancho de encía queratinizada del alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva usando instrumental convencional y ultrasónico calibrado según medidas biológicas, edad y sexo.
3. Comparar la posición del margen gingival del alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva usando instrumental convencional y ultrasónico calibrado según medidas biológicas, edad y sexo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo del estudio

Ensayo clínico aleatorizado

Población

Pacientes que ingresen al servicio de Periodoncia e Implantología del Centro Dental Docente de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (CDD-UPCH), Lima Perú, 2023.

Muestra

El tamaño muestral será de 30 sujetos divididos en dos grupos tomando como referencia al estudio de Oscar Gonzales-Martin, los cuales serán divididos en 2 grupos (1):

- Grupo de no intervención: 15 personas (Instrumental convencional)
- Grupo de intervención: 15 personas (Instrumental calibrado a medidas biológicas)

Para la selección de la muestra, se solicitará al servicio de Periodoncia e Implantología del CDD-UPCH que cuando llegue un paciente con las

características clínicas adecuadas se procederá a captarlos, se armará una base de datos con los posibles pacientes y sobre ello, se seleccionarán aleatoriamente a 30 sujetos, se les invitará al estudio y aceptada la invitación se procederá a dividir a la muestra de forma aleatoria a los dos grupos.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Mayores de 18 años de edad
- Con índice de sangrado y placa <15%
- Sin profundidad de sondaje y/o pérdida del nivel de inserción clínica >4mm
- Sistémicamente sanos
- Pacientes que requieran alargamiento de corona clínica en el sector anterosuperior.

Criterios de exclusión

- Pacientes embarazadas o que den de lactar.
- Fumadores
- Que hayan recibido antibióticos o antiinflamatorios dentro de los dos meses antes del estudio.
- Terapia ortodóntica.
- Cirugía mucogingival previa en la zona a operar

Definición operacional de variables (Anexo 1)

Tiempo quirúrgico: Tiempo que se requiere para realizar la cirugía de alargamiento de corona clínica. Operacionalmente se tomará el tiempo utilizado en el procedimiento de alargamiento de corona clínica y recuperación del espacio para el tejido de inserción supracrestal. Es de tipo cuantitativo, continua, de razón, con valor en minutos.

Tipo de instrumental quirúrgico: Instrumental quirúrgico utilizado para el alargamiento de corona clínica sin colgajo. Operacionalmente es el alargamiento de corona clínica será realizado con instrumental convencional o instrumental ultrasónico calibrado a medidas biológicas. Es de tipo cualitativa, dicotómica, nominal, con valores: instrumental convencional e instrumental calibrado.

Ancho de encía queratinizada: Distancia desde el margen gingival hasta la unión mucogingival. Operacionalmente es la cantidad de encía queratinizada desde el margen gingival hasta la unión mucogingival tomando como referencia el punto mediobucal del diente. Es de tipo cuantitativa, continúa, de razón, con valor en milímetros (mm).

Posición del margen gingival: Posición del margen gingival tomando como referencia la distancia del borde de margen gingival hasta el borde incisal del diente. Operacionalmente es la posición del margen gingival tomando como referencia la distancia entre el punto medio bucal del margen gingival hasta el punto mediobucal

del borde incisal del diente. Es de tipo cuantitativa, continua, de razón, con valor en milímetros (mm).

Momentos post operatorios: Momento de evaluación clínica post operatorio. Operacionalmente se tomarán los momentos donde se evalúan las variables del estudio y se recolectan los datos en los tiempos estipulados en el ensayo clínico. Es de tipo cualitativo, politómica, ordinal, con valores: pre operatorio, post operatorio inmediato, 3 meses, 6 meses y 12 meses.

Edad: Edad del paciente en años. Operacionalmente se consignará los años cumplidos tomando como referencia la fecha de nacimiento consignada en el documento de identidad (DNI). Es de tipo cuantitativo, discreto, de razón, con valor en años.

Sexo: Fenotipo característico del sexo. Operacionalmente se tomará el sexo consignado en el documento de identidad (DNI). Es de tipo cualitativo, dicotómica nominal, con valores: mujer y hombre.

Procedimientos y técnicas

Proceso de calibración

Previamente al levantamiento de información se procederá a realizar un proceso de calibración del investigador principal, mediante un primer proceso de calibración inter examinador para la validez del estudio con un gold estándar especialista en el

área que incluye una etapa teórica y evaluación clínica de 3 pacientes (10% de la muestra) en lo que respecta la medición del ancho de encía queratinizada y la medición de la ubicación del margen gingival respecto al borde incisal. Asimismo, se complementará la calibración intra examinador para evaluar la confiabilidad del estudio en 2 momentos de tiempo de evaluación clínica de 3 pacientes en un periodo de una semana entre ambos momentos. Ambos procesos se evaluarán mediante el coeficiente de correlación intraclase, siendo necesario un mínimo de 0.80 para garantizar que los examinadores están calibrados. Adicionalmente, es importante mencionar que el investigador principal que realizará el procedimiento es experto en las técnicas de estudio.

Reclutamiento

Los pacientes serán reclutados en el servicio de Periodoncia e Implantología del Centro Dental Docente de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima Perú, en el mes de septiembre a diciembre de 2023. El reclutamiento será después de la selección aleatoria de los sujetos, a ellos se les explicarán todos los riesgos esperados y los beneficios de la intervención, y si el paciente está de acuerdo en participar, entonces procederá a firmar el consentimiento informado aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (CIE-UPCH) (Anexo 3).

Todos los pacientes recibirán un examen clínico intraoral para detectar la presencia de cualquier infección oral o condición dental que se pueda prevenir antes del procedimiento quirúrgico. El examen periodontal de boca completa deberá incluir

el registro del ancho del tejido queratinizado tomando como referencia la distancia entre el margen gingival y la línea mucogingival excluyendo los terceros molares, y la posición del margen gingival tomando como referencia la distancia hasta el borde incisal del diente. Se tomarán radiografías periapicales de boca completa en todos los pacientes, para determinar la condición sistémica se solicitará un examen de hemograma completo, hemoglobina glicosilada, tiempo de coagulación y sangría, triglicéridos y VIH.

Aleatorización y enmascaramiento

Los pacientes reclutados serán asignados al azar (1:1) al grupo de alargamiento de la corona clínica mínimamente invasiva con instrumental convencional (IC) o al procedimiento de alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva con instrumental calibrado a medidas biológicas (ICMB) utilizando una lista generada por programa (OxMar – Oxford Minimization and Randomization). Solo el coordinador del estudio tendrá el acceso a la lista, lo que garantizará la ocultación de la asignación. El coordinador del estudio sólo podrá revelar el grupo asignado al cirujano inmediatamente antes del procedimiento quirúrgico. Debido a la naturaleza de las intervenciones, el cirujano y los pacientes no podrán ser enmascarados, pero los examinadores clínicos que evaluarán los resultados sí serán enmascarados a la asignación del tratamiento.

Calibración del instrumental quirúrgico

Para la ejecución de las cirugías en el grupo de intervención se calibrarán tunelizadores gingivales (Trinity Br., de acero inoxidable de acuerdo con las normas

NBR 13911 e ISO 7153-1) e insertos ultrasónicos con punta activa diamantada (Yabangbang EMS – Modelo SB1). La calibración del tunelizador periodontal se realizará aislando con cinta adhesiva dos sitios programados cuya finalidad es dejar expuestas una porción principal desde la punta de la parte activa del tunelizador hasta una primera banda de cinta adhesiva de 1 mm de ancho que cubrirá el tallo del instrumental en esa área, esta porción principal expuesta (no aislada) será de 5 mm de superficie, luego de la cinta adhesiva de 1 mm de ancho se dejará expuesto 1 mm de superficie del instrumental y se continuará cubriendo nuevamente el tallo con cinta adhesiva. Una vez realizado el aislamiento selectivo con cinta adhesiva se procederá a arenar el instrumental en el laboratorio dental con óxido de aluminio de 50 μm para modificar la textura superficial de las zonas expuestas, se retirará la cinta adhesiva que cubre selectivamente el instrumental para obtener así las marcas calibradas a medidas biológicas.

Para la calibración del inserto ultrasónico se realizará los mismos pasos teniendo en cuenta que la porción principal sea solo de 3 mm correspondientes al promedio clínico del espacio correspondiente al tejido de inserción supracrestal. Luego del arenado ambos instrumentales deberán pasar por un lavado ultrasónico (20-40 KHz por 5 min) y autoclavado (120-126° C por 15-20 minutos) para su utilización en las intervenciones quirúrgicas del grupo ICMB.

Preparación de guías

Se realizarán impresiones del maxilar superior con silicona de adición polivinyl siloxano (Elite HD, Zhermack, México) para hacer los modelos de estudio y el

encerado diagnóstico, a partir del cual el paciente podrá ver una previsualización del resultado del alargamiento de corona clínica a través del mock up. Todos los modelos se almacenarán para las comparaciones finales. Se elaborarán guías quirúrgicas a partir del mock up que también serán utilizadas como referencia para evaluar la posición final del margen gingival y los resultados clínicos postoperatorios.

Intervenciones quirúrgicas del ensayo clínico

Fase Pre-quirúrgica: El abordaje preoperatorio iniciará con la asepsia intraoral con clorhexidina al 0.12 % (Perio Aid Tratamiento 0.12% Dentaïd) por 60 segundos, la asepsia extraoral con gasas embebidas de alcohol yodado sobre el tercio inferior iniciando en los labios y de forma centrífuga hasta abordar toda la superficie peribucal, acción que se repetirá de 2 a 3 veces.

Fase quirúrgica:

Alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva con instrumental convencional:

Se iniciará con la aplicación de anestesia infiltrativa (Lidocaina 2% más epinefrina 1:80000), en el fondo de surco a nivel de incisivos centrales y caninos, las gingivectomías serán realizadas con guías quirúrgicas de acetato las cuales poseen las dimensiones programadas y aceptadas por el paciente, con hojas de bisturí 15C (Swann-Morton®) a bisel interno, realizando los respectivos retoques necesarios para lograr el objetivo estético, posteriormente se medirá la distancia entre el nuevo margen gingival y la cresta ósea haciendo el sondaje transgingival donde se

determinará en todos los casos si existe o no una distancia adecuada para la formación del tejido de inserción supracrestal.

La literatura reporta que la medida promedio del Tejido de inserción supracrestal en la clínica es de 3 mm, el cual corresponde a 1 mm para la nueva inserción de fibras del tejido conectivo, 1 mm para la formación de un nuevo epitelio de unión y 1 mm para el epitelio del surco. Si la distancia obtenida resulta ser menor a 3 mm, la decisión será realizar una osteotomía hasta completar los 3 mm necesarios.

Para el ingreso al tejido óseo de manera mínimamente invasiva se procederán a realizar las incisiones sulculares hasta la cresta ósea, levantamiento de encía a modo de bolsillo y el recontorneado óseo esta vez utilizando microcinces y microlimas secuencialmente por debajo de la encía, se deberá controlar la profundidad de trabajo con la sonda P15 Carolina del Norte (Hu-Friedy), se tendrá que irrigar constantemente para limpiar la zona de los remanentes óseos para luego continuar con microlimas, irrigar y volver a medir, este procedimiento se tendrá que repetir las veces que fuesen necesarias mientras se va comprobando el avance del desgaste óseo con la sonda periodontal carolina del norte hasta llegar a la medida de 3 mm que corresponden al tejido de inserción supracrestal. Se tomará el tiempo quirúrgico de la intervención mediante un cronómetro digital.

Alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva con instrumental calibrado a medidas biológicas:

Iniciará con la asepsia intraoral y extraoral, anestesia infiltrativa de canino a canino,

luego las gingivectomias que serán guiadas por la guía quirúrgica basada en las proporciones programadas y aprobadas por el paciente, se realizará el sondaje transgingival donde si se obtienen distancias menores a 3 mm entonces la decisión será realizar una osteotomía hasta completar los 3 mm necesarios.

Para el ingreso al tejido óseo de manera mínimamente invasiva se realizará una incisión sulcular en cada diente hasta la cresta ósea y paso seguido se introducirá el tunelizador calibrado de forma vertical a nivel del zenith, margen mesial y distal, lo que generará un bolsillo a espesor total entre la tabla vestibular y la encía, la manipulación del tunelizador calibrado será siempre manteniendo instrumental de forma vertical hasta que la porción principal marcada del tunelizador se encuentre totalmente cubierta por la encía, eso indicará que la profundidad del bolsillo a ese nivel será de 5 mm, luego manteniendo la posición vertical del instrumental se realizará el desplazamiento hacia mesial y distal observando que la base de la marca principal siga siempre en contacto con el nuevo margen gingival terminando así de conformar el espacio suficiente para el ingreso del inserto ultrasónico diamantado y calibrado para la osteotomía.

El equipo ultrasónico que se utilizará (UDS-E Led Woodpecker Co. / SO13485:2012/AC2012, ISO 9001) deberá contar con irrigación constante mientras se realiza la osteotomía por debajo de la encía, este acto será hasta que la porción principal marcada en el inserto quede totalmente cubierta por la encía, esto indicará que la profundidad de trabajo en la osteotomía fue de 3 mm que es compatible con la distancia clínica del espacio del tejido de inserción supracrestal,

luego manteniendo la posición vertical del inserto se realizará un desplazamiento hacia mesial y distal observando también que la base de la marca principal este siempre en contacto con el nuevo margen, con ello se termina el trabajo sobre tejido óseo, luego se realizará un alisaje radicular con la cureta Gracey minifive 5-6 (Hufriedy®), lavado profuso subgingival con suero fisiológico utilizando una jeringa de 20 mm y compresión de la encía con gasa humedecida sobre la superficie operada para contribuir con la hemostasia. Se tomará el tiempo quirúrgico de la intervención mediante un cronómetro digital.

Fase Post-quirúrgica: Las indicaciones post-operatorias consistirán en la medicación con Ketorolaco de 10 mg vía oral condicionado al dolor y colutorio de clorhexidina al 0.12% en enjuagues de 60 segundos 2 veces por día durante dos semanas.

Evaluación y recolección de datos

Las evaluaciones postquirúrgicas a los 3, 6 y 12 meses serán realizadas por dos evaluadores especialistas en periodoncia con 10 años de experiencia y previamente calibrados con un Gold estándar siguiendo la misma metodología descrita en el proceso de calibración del investigador principal. Recopilarán las medidas del ancho de encía queratinizada y posición del margen gingival tomando como referencia la distancia al borde incisal mediante una ficha de recolección de datos donde se añadirá también la información sobre el tiempo quirúrgico registrado durante las intervenciones en ambos grupos (Anexo 2).

Plan de análisis

El análisis estadístico será:

Descriptivo: Para las variables cualitativas se calculará sus frecuencias absolutas y relativas y para las cuantitativas su promedio y desviación estándar

Bivariado: Al comparar variables cualitativas se empleará la prueba de Chi cuadrado, al comparar variables cualitativas vs cuantitativas, al ser la cualitativa dicotómica la primera opción será la prueba de T de Student sin embargo será necesario comprobar la normalidad de la variable cuantitativa mediante la prueba de Kolmorogov Smirnov, caso contrario se empleará la prueba de U de Mann Whitney.

Para el análisis, se empleará el programa estadístico STATA v.17.0 con un nivel de confianza de 95% y un $p < 0.05$ y será realizado por un profesional que estará bajo cegamiento del estudio.

Aspectos éticos del estudio

Es necesario que el primer paso sea que todos los pacientes firmen el consentimiento informado (Anexo 3) y que el estudio tenga la aprobación del CIE-UPCH, el estudio se registrará bajo el decreto supremo N° 021-2017-SA “Reglamento de Ensayos Clínicos” (12), que establece los procesos de autorización, ejecución y

acciones posteriores a la ejecución de los estudios de ensayo clínico en nuestro país, y que protege los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hamasni FM, Majzoub ZAK. Effect of patient- and surgery-related factors on supracrestal tissue reestablishment after crown lengthening procedure. *Quintessence Int.* 2019;50(10):792-801.
2. González-Martín O, Carbajo G, Rodrigo M, Montero E, Sanz M. One-versus two-stage crown lengthening surgical procedure for aesthetic restorative purposes: A randomized controlled trial. *J Clin Periodontol.* 2020;47(12):1511-21.
3. Mele M, Felice P, Sharma P, Mazzotti C, Bellone P, Zucchelli G. Esthetic treatment of altered passive eruption. *Periodontol 2000.* 2018;77(1):65-83.
4. Ardila CM, González-Arroyave D, Vivares-Builes AM. A Systematic Review of Randomized Clinical Trials Evaluating the Efficacy of Minimally Invasive Surgery for Soft Tissue Management: Aesthetics, Postoperative Morbidity, and Clinical Results. *Medicina (Kaunas).* 2023;59(5):924. DOI: 10.3390/medicina59050924
5. Crosby B, Ghaly M, Griffin G, Ange B, El-Awady AR. Open-flap versus minimally invasive esthetic crown lengthening: Systematic review and meta-analysis. *Dentistry Review.* 2023;3(2):1-5.
6. Joly J, Mesquita P, Carvalho R. Flapless aesthetic Crown lengthening: A new therapeutic approach. *Revista Mexicana de Periodoncia* 2011;2(3):103-8.
7. Ribeiro FV, Hirata DY, Reis AF, Santos VR, Miranda TS, Faveri M, Duarte PM. Open-flap versus flapless esthetic crown lengthening: 12-month clinical outcomes of a randomized controlled clinical trial. *J Periodontol.* 2014;85(4):536-44.

8. Smith SC, Goh R, Ma S, Nogueira GR, Atieh M, Tawse-Smith A. Periodontal tissue changes after crown lengthening surgery: A systematic review and *meta-analysis*. Saudi Dent J. 2023;35(4):294-304.
9. Kirpalani T, Dym H. Role of Piezo Surgery and Lasers in the Oral Surgery Office. Dent Clin North Am. 2020;64(2):351-63.
10. González-García A, Diniz-Freitas M, Somoza-Martín M, García-García A. Ultrasonic osteotomy in oral surgery and implantology. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009;108(3):360-7.
11. Marzadori M, Stefanini M, Sangiorgi M, Mounssif I, Monaco C, Zucchelli G. Crown lengthening and restorative procedures in the esthetic zone. Periodontol 2000. 2018;77(1):84-92.
12. Instituto Nacional de Salud. Reglamento de ensayos clínico. Lima: 12. Instituto Nacional de Salud; 2018.

PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto

Concepto	Cantidad	Precio (S/.)	unidad	Precio total (S/.)
Computadora	1	S/1200.00		S/ 1200.00
Transporte		S/ 500.00		S/ 500.00
Guantes quirúrgicos	3 cajas	S/ 50.00		S/150.00
mascarillas descartable	1 caja			S/ 20.00
Campos operatorios quirurgicos	60	S/ 4.00		S/ 240.00
Mandilones estériles descartables	60	S/ 9.00		S/ 540
Gasas Estériles	8 paquetes	S/ 8.00		S/ 64.00
Pinza de algodón	10	S/. 4.50		S/ 45.00
Sonda Periodontal Carolina del Norte	5	S/ 80.00		S/ 400.00
Hojas Bisturí 15c	3 Cajas	S/ 120.00		S/ 360.00
Mango de bisturí #3	10	S/ 15.00		S/ 150.00
Anestesia	5 cajas	S/ 100.00		S/ 500.00
Suero Fisiológico	10	S/5.00		S/ 50.00
Fichas ad hoc				S/ 20.00
Equipo ultrasónico	2	S/ 1500.00		S/ 3000
Insertos Ultrasónicos	30	S/ 50.00		S/ 1500.00
Tunelizador	10	S/120.00		S/ 1200.00
Total (S/.)				S/ 9939.00

Cronograma

Actividades	Agosto 2023	Setiembre a Diciembre 2023	Enero a Febrero 2024	Enero 2024 a Febrero 2025	Marzo 2025	Abril 2025	Mayo 2025
Presentación del protocolo	X						
Aceptación del protocolo	X						
Reclutamiento		X					
Intervenciones quirúrgicas			X				
Recojo de datos				X			
Procesamiento de datos					X		
Análisis de los resultados					X		
Informe final						X	
Presentación de resultados							X

ANEXOS

Anexo 1. Operacionalización de variables

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo	Categoría Escala	Valores
Tipo de instrumental quirúrgico	Instrumental quirúrgico utilizado para el alargamiento de corona clínica sin colgajo.	Instrumental convencional e instrumental personalizado para el alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva	Cualitativa	Dicotómica nominal	1: Instrumental convencional 2: Instrumental calibrado
Ancho de encía queratinizada	Distancia desde el margen gingival hasta la unión mucogingival (1).	Cantidad de encía queratinizada desde el margen gingival hasta la unión mucogingival tomando como referencia el punto mediobucal del diente a los 3, 6 y 12 meses.	Cuantitativa	Continua De razón	Milímetros
Posición del margen gingival	Posición del margen gingival tomando como referencia la distancia hasta el borde incisal del diente (1).	Posición del margen gingival tomando como referencia la distancia entre el punto medio bucal del margen gingival hasta el punto mediobucal del borde incisal del diente a los 3, 6 y 12 meses.	Cuantitativa	Continua De razón	Milímetros

Tiempo Quirúrgico	Tiempo que se requiere para realizar la cirugía de alargamiento de corona clínica (2).	Tiempo utilizado en el procedimiento de alargamiento de corona clínica y recuperación del espacio para el tejido de inserción supracrestal	Cuantitativo	Continua De razón	Minutos
Momentos post operatorios	Momento de evaluación clínica postoperatorio	Momento donde se evalúan las variables del estudio y se recolectan los datos en los tiempos estipulados en el ensayo clínico.	Cualitativo	Politémica Ordinal	0: Pre op. 1: Post op. Inmediato 2: 3 meses 3: 6 meses 4: 12 meses.
Edad	Edad del paciente en años	Años cumplidos tomando como referencia la fecha de nacimiento consignada en el documento de identidad (DNI)	Cuantitativa	Discreta De razón	Años
Sexo	Fenotipo característico del sexo	Sexo consignado en el documento de identidad (DNI)	Cualitativo	Dicotómica Nominal	1: Mujer 2: Hombre

Anexo 2. Ficha de datos

Preguntas	Respuestas			
Edad				
Sexo	Hombre	Mujer		
Grupo	IC	ICMB		
Tiempo quirúrgico en minutos				
	Post op	3 meses	6 meses	12 meses
Ancho de encía queratinizada				
Posición del margen gingival (referencia respecto al borde incisal)				

Anexo 3. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO	
(Estudiantes)	
<i>Título del estudio :</i>	Comparación del tiempo quirúrgico, ancho de encía queratinizada y posición del margen gingival del alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva usando instrumental convencional y ultrasónico calibrado según medidas biológicas.
<i>Investigador (a) :</i>	Emil Correa Quispilaya
<i>Institución :</i>	Universidad Peruana Cayetano Heredia

Declaración del investigador:

Lo estamos invitando a participar en un estudio llamado: “Comparación del tiempo quirúrgico, ancho de encía queratinizada y posición del margen gingival del alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva usando instrumental convencional y ultrasónico calibrado según medidas biológicas. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Estamos realizando este estudio para evaluar la utilidad de los instrumentos calibrados a medidas biológicas en el alargamiento de corona sin colgajo, con la finalidad de conocer los resultados en pacientes que requieren este procedimiento periodontal quirúrgico.

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio se le realizarán los siguientes procedimientos:

1. Se le tomaran fotografías intraorales y extraorales (boca y rostro).
2. Toma de impresión inicial y final (al terminar el estudio) para la obtención de modelos de estudio.
3. Aplicación de anestesia local
4. Incisiones para retirar el exceso de encía para buscar la estética (retiro de exceso de encía para lograr la estética).
5. Recuperación del tejido de inserción supracrestal sin colgajo con el uso de instrumental convencional o instrumental calibrado a medidas biológicas (para recuperar un espacio entre el margen gingival y la cresta ósea vestibular que sea compatible con 3 mm de distancia de manera mínimamente invasiva y sin levantar un colgajo).
6. Las cirugías serán grabadas (audio/video) para el control del tiempo quirúrgico, el campo del video se limitará solo a la cavidad bucal.
7. El participante puede recibir cualquiera de los dos tratamientos de manera aleatoria.

Riesgos:

En general en este tipo de procedimientos mínimamente invasivos no se han reportado complicaciones graves. Sin embargo, luego de la intervención podría presentarse recidiva de alguno de los márgenes gingivales (que la encía regrese a su tamaño inicial) o tener sensibilidad transitoria, en el primer caso se realizarán retoques localizados sobre la encía una vez terminado el estudio para equilibrar la estética en caso fuese necesario.

Beneficios:

Usted se beneficiará de una evaluación clínica y por los resultados estéticos del procedimiento mínimamente invasivo. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio, no le ocasionarán gasto alguno.

Costos y compensación:

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, únicamente la satisfacción de colaborar a un mejor entendimiento del uso del instrumental calibrado a medidas biológicas en el procedimiento de alargamiento de corona clínica sin colgajo y tener una sonrisa con mayor estética.

Confidencialidad:

La información y respuestas recolectadas mantendrán el anonimato de los participantes. Asimismo, si los datos llegaran a publicarse, no se expondrá información que permita la identificación de quienes completaron el cuestionario.

Derechos del participante:

Si usted decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio, o llamar al Esp. Emil Correa Q. – [REDACTED]

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. Luis Arturo Pedro Saona Ugarte, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: orvei.ciei@oficinas-upch.pe Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH:

<https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasoquejas>

Declaración y/o consentimiento

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Nombres y Apellidos
Participante

Fecha y Hora

Nombres y Apellidos
Investigador principal

Fecha y Hora

III. CONCLUSIONES

Del presente trabajo de investigación se concluye que:

1. Respecto al capítulo de docencia universitaria, el curso de educación continua titulado “Alargamiento de corona clínica” busca brindar al alumno las herramientas que le permitan conocer los principios biológicos del periodonto, dar un correcto diagnóstico, planificar el tratamiento adecuado y aplicar las técnicas quirúrgicas que el paciente con corona clínica reducida requiere.
2. Respecto al análisis crítico de la literatura estomatológica, busca incrementar las habilidades del maestrando de acuerdo al análisis de los artículos científicos utilizando las herramientas adecuadas para cada nivel de evidencia tanto en la calidad del reporte escrito: en el presente trabajo el CONSORT, como en la calidad metodológica del estudio: en el presente trabajo el CASPe, de modo que pueda elegir la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones basados en la evidencia. En el documento analizado se buscó evaluar la eficacia de una intervención de alargamiento de la corona (SCL) de dos etapas en la zona estética en comparación con un procedimiento de alargamiento de la corona de una etapa (CCL).
3. Respecto al proyecto de investigación, se busca comparar el tiempo quirúrgico, ancho de encía queratinizada y posición del margen gingival del

alargamiento de corona clínica mínimamente invasiva usando instrumental convencional y ultrasónico calibrado según medidas biológicas en pacientes atendidos en el servicio de Periodoncia del Centro Dental Docente de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima Perú, 2023.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ardila CM, González-Arroyave D, Vivares-Builes AM. A Systematic Review of Randomized Clinical Trials Evaluating the Efficacy of Minimally Invasive Surgery for Soft Tissue Management: Aesthetics, Postoperative Morbidity, and Clinical Results. *Medicina (Kaunas)*. 2023;59(5):924
2. Ashnagar S, Barootchi S, Ravida A, Tattan M, Hom-Lay Wang, Wang C. Long-term survival of structurally compromised tooth preserved with crown lengthening procedure and restorative treatment: A pilot retrospective analysis. *J Clin Periodontol*. 2019;46(7):751–757.
3. Cordaro M, Staderini E, Torsello F, Grande NM, Turchi M. Orthodontic Extrusion vs. Surgical Extrusion to Rehabilitate Severely Damaged Teeth: A Literature Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(18):9530.
4. Crosby B, Ghaly M, Griffin G, Ange B, El-Awady AR. Open-flap versus minimally invasive esthetic crown lengthening: Systematic review and meta-analysis. *Dentistry Review*. 2023;3(2):1-5.
5. González-García A, Diniz-Freitas M, Somoza-Martín M, García-García A. Ultrasonic osteotomy in oral surgery and implantology. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2009;108(3):360-7.
6. González-Martín O, Carbajo G, Rodrigo M, Montero E, Sanz M. One- versus two-stage crown lengthening surgical procedure for aesthetic restorative purposes: A randomized controlled trial. *J Clin Periodontol*. 2020;47(12):1511-21.

7. Gonzales O, Carbajo G, Rodrigo M, Montero E, Sanz M. One- versus Two- Stage Crown Lengthening Surgical Procedure for Aesthetic Restorative Purposes: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Periodontol.* 2020;47(12):1511-21
8. Hamasni FM, Majzoub ZAK. Effect of patient- and surgery-related factors on supracrestal tissue reestablishment after crown lengthening procedure. *Quintessence Int.* 2019;50(10):792-801.
9. Instituto Nacional de Salud. Reglamento de ensayos clínico. Lima: 12. Instituto Nacional de Salud; 2018.
10. Joly J, Mesquita P, Carvalho R. Flapless aesthetic Crown lengthening: A new therapeutic approach. *Rev Mex Periododol.* 2011;2(3):103-8.
11. Kalsi H, Bomfim D, Hussain Z, Rodriguez J, Darbar U. Crown lengthening surgery: an overview. *Prim Dent J.* 2019;8(4):48-53.
12. Kirpalani T, Dym H. Role of Piezo Surgery and Lasers in the Oral Surgery Office. *Dent Clin North Am.* 2020;64(2):351-63.
13. Marzadori M, Stefanini M, Sangiorgi M, Mounssif I, Monaco C, Zucchelli G. Crown lengthening and restorative procedures in the esthetic zone. *Periodontol 2000.* 2018;77(1):84-92.
14. Mele M, Felice P, Sharma P, Mazzotti C, Bellone P, Zucchelli G. Esthetic treatment of altered passive eruption. *Periodontol 2000.* 2018;77(1),65-83.
15. Mugri MH, Sayed ME, Nedumgottil BM, Bhandi S, Raj AT, Testarelli L, Khurshid Z, Jain S, Patil S. Treatment Prognosis of Restored Teeth with Crown Lengthening vs. Deep Margin Elevation: A Systematic Review. *Materials.* 2021;14(21):6733.

16. Ribeiro FV, Hirata DY, Reis AF, Santos VR, Miranda TS, Faveri M, Duarte PM. Open-flap versus flapless esthetic crown lengthening: 12-month clinical outcomes of a randomized controlled clinical trial. *J Periodontol.* 2014;85(4):536-44.
17. Schmidt JC, Sahrman P, Weiger R, Schmidlin PR, Walter C. Biologic width dimensions – a systematic review. *J Clin Periodontol.* 2013;40(5):493–504.
18. Smith SC, Goh R, Ma S, Nogueira GR, Atieh M, Tawse-Smith A. Periodontal tissue changes after crown lengthening surgery: A systematic review and meta-analysis. *Saudi Dent J.* 2023;35(4);294–304.

V. ANEXOS

Anexo. Artículo empleado para el análisis crítico de literatura estomatológica

Received: 2 June 2020 | Revised: 11 August 2020 | Accepted: 22 September 2020
DOI: 10.1111/jcpe.13375



ORIGINAL ARTICLE CLINICAL PERIODONTOLOGY

Journal of Clinical
Periodontology WILEY

One- versus two-stage crown lengthening surgical procedure for aesthetic restorative purposes: A randomized controlled trial

Oscar González-Martín^{1,2} | Georgina Carbajo^{1,2} | Marta Rodrigo^{1,2} |
Eduardo Montero^{1,2,3} | Mariano Sanz^{1,3}

¹Faculty of Odontology, University Complutense of Madrid, Madrid, Spain

²Private Specialist Practice, Madrid, Spain

³EETEP (Etiology and Therapy of Periodontal and Peri-implant Diseases) Research Group, Faculty of Odontology, University Complutense of Madrid, Madrid, Spain

Correspondence

Oscar González-Martín, Private Practice Gonzalez + Solano Atelier Dental, c/Blanca de Navarra 10, Bajo, 28010 Madrid, Spain.
Email: oscar@gonzalezsolano.com

Abstract

Aim: This randomized controlled trial aimed to assess the efficacy of a two-stage crown lengthening intervention (SCL) in the aesthetic zone compared with a one-stage crown lengthening procedure (CCL).

Materials and methods: Thirty subjects were randomly assigned to either SCL (n = 15) or CCL (n = 15) groups. SCL consisted of full-thickness flaps followed by bone recontouring and gingivectomy 4 months postoperatively, if required. In CCL, osseous recontouring after submarginal incisions was performed, followed by flap repositioning. Records were obtained at baseline, 4 months (only in SCL), 6 months and 12 months. Primary outcome was the precision in achieving a pre-determined gingival margin position. Other outcomes considered were changes in the gingival margin position and keratinized tissue width (KTW) at 12 months, and patient-reported outcomes (PROMs).

Results: Surgical precision was comparable between groups (0.2 ± 0.4 mm in the CCL group and -0.2 ± 0.5 mm in the SCL group). Four patients in the SCL group (27.7%) did not require a second-stage surgery. KTW was significantly higher in the SCL group (6.3 ± 1.4 mm versus 5.0 ± 1.4 mm, $p = 0.017$). SCL resulted in a lower impact on quality of life when compared to the CCL group.

Conclusions: Both approaches were highly accurate obtaining the desired crown length. SCL was associated with a lower reduction in KTW and more favourable oral health-related quality of life (OHIP-14).

KEYWORDS

aesthetic crown lengthening, crown lengthening, periodontal surgery, randomized clinical trial

Trial registration: ClinicalTrials.gov Registration Number NCT04409366.

© 2020 John Wiley & Sons A/S. Published by John Wiley & Sons Ltd

J Clin Periodontol. 2020;00:1–11.

wileyonlinelibrary.com/journal/jcpe | 1

1 | INTRODUCTION

Crown lengthening (CL) is a surgical procedure used to either facilitate restorative dentistry or improve patient's aesthetic demands when there is excessive gingival exposure during smile or when gingival enlargement prevents from adequate oral hygiene practices (Lee, 2004). In fact, crown lengthening surgical procedures have been estimated to represent approximately 10% of all periodontal surgical procedures (AAP, 2004).

Depending on their main objective, CL surgical interventions have been categorized as aesthetic or functional, depending on if they aim to improve aesthetic outcomes in situations of excessive gingival display and/or altered passive eruption, or for restorative purposes, in situations where subgingival caries or fractures require the exposure of subcrestal sound tooth structure. However, both have in common the objective of the re-establishment of the supracrestal tissue attachment, since it is well known that the impingement of this space, either with restoration margins or with apically positioned flaps, may result in bone resorption, gingival recession, chronic inflammation or gingival hypertrophy (Jepsen et al., 2018). Furthermore, functional and aesthetic objectives may converge in the restorative treatment of the anterior maxilla when the balance between the so-called pink and white aesthetics is not adequate. In CL surgical interventions aimed to satisfy high aesthetic demands, it is imperative to achieve an ideal position of the gingival margins (Herrero et al., 1995) and maintain this position long term (Deas et al., 2014). This outcome, however, is not always predictable, since factors such as the position of the gingival margin relative to the bone crest (Deas et al., 2014; Lanning et al., 2003), the extent of ostectomy performed (Deas et al., 2004), the patient's periodontal phenotype, the healing time (Pontoriero & Carnevale, 2001) and the experience of the surgeon (Herrero et al., 1995) may influence the result. A recent systematic review has evaluated the evidence of CL performed for restorative reasons (Pilalás et al., 2016), identifying 4 non-randomized and 1 randomized controlled clinical trial. These studies, however, were considered as high risk of bias, and no study had more than 6-month follow-up or stated unequivocally whether the postoperative outcome was adequate for the intended restorative purposes. Furthermore, they did not identify any trial comparing surgical techniques. Therefore, there is minimal evidence regarding the efficacy of these surgical interventions.

Conventional crown lengthening procedures are typically accomplished by apically positioned flap (APF) with/without osseous resection (Palomo & Kopczyk, 1978). They are usually carried out as a one-stage procedure in which submarginal scalloped incisions and full-thickness flaps are followed by bone recontouring to re-create the space for adequate supracrestal tissue attachment. Incision design and the amount of bone recontouring are usually guided by the pre-surgical assessment of the CEJ either through transgingival probing or by radiographic examination. However, this information may not be accurate (Christiaens et al., 2018) and result in unfavourable outcomes, such as marginal tissue rebound or gingival

Clinical Relevance

Scientific rationale for the study: Little is known regarding the efficacy of different aesthetic crown lengthening surgical interventions.

Principal findings: Both crown lengthening surgical approaches (one- versus two-stage) demonstrated comparable clinical outcomes. However, patients receiving the two-stage intervention reported a lower impact on their quality of life. Additionally, a wider band of KTW was observed in the group that received the two-stage intervention.

Practical implications: Two-stage aesthetic crown lengthening not only resulted in similar clinical outcomes when compared with conventional (one-stage) crown lengthening approach, but also had a higher acceptance by patients.

recession. To overcome some of these limitations, an alternative CL surgical approach in two stages was proposed (Sonick, 1997). This surgical approach involves two-staged surgical interventions. In the first surgical phase, after raising a full-thickness flap following intra-sulcular incisions, the space for supracrestal tissue attachment is re-created by ostectomy and osteoplasty by direct visualization of the CEJ anatomy, and then the flap is re-positioned and sutured. Three to four months later, once the supracrestal tissue attachment is re-established, a second minimally invasive surgical intervention is carried out, if needed, by only minor gingival recontouring to attain the ideal gingival margin contours. This approach is expected to reduce the risk associated with the initial removal of soft tissue based on anatomical landmarks that may be difficult to determine with precision, such as the CEJ or the bone crest. Unfortunately, despite the claimed therapeutic advantages and theoretical improved treatment outcomes, the efficacy of the two-stage intervention has not been assessed properly in controlled studies. It was, therefore, the aim of this randomized clinical trial to assess the efficacy of a two-stage surgical crown lengthening procedure (SCL) compared with the standard one-stage (CCL) intervention in clinical situations where the objective of the CL procedure was aimed for aesthetic restorative purposes.

2 | MATERIALS AND METHODS

2.1 | Study design

This study was designed as a parallel-arm, single-centre, randomized controlled clinical trial (RCT) with a 12-month follow-up. The study protocol was approved by the institutional ethic committee (Internal Code 11/057-E, Hospital Clínico de San Carlos, Madrid) and registered at ClinicalTrials.gov (NCT04409366).

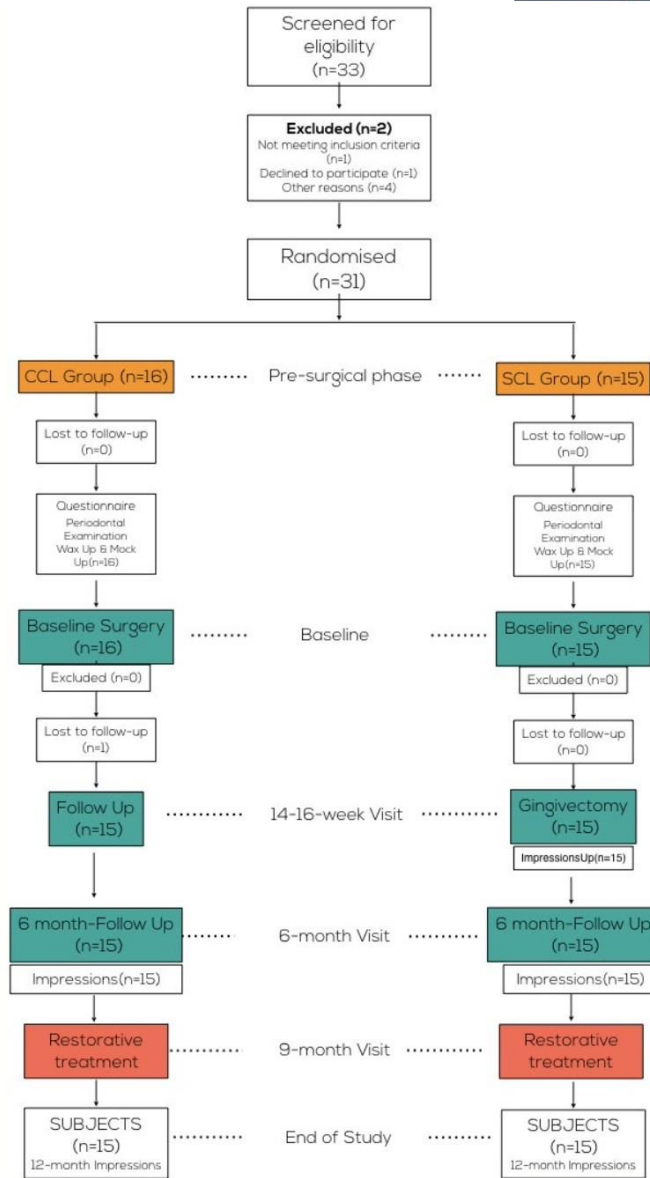


FIGURE 1 CONSORT flow chart

2.2 | Patient population

Patients were recruited in the Postgraduate Clinic of Periodontology at the University Complutense in Madrid (Spain), from among those in need of surgical CL in the anterior maxillary sextant for aesthetic restorative purposes, if they fulfilled the following criteria:

1. older than eighteen years of age;
2. more than 20 teeth in the mouth;
3. with full-mouth plaque and bleeding scores lower than 15%; and
4. without probing pocket depth and/or attachment loss >4 mm.

Patients were excluded if they were pregnant or breastfeeding; were smokers; were treated with antimicrobial and/or anti-inflammatory drugs within two months prior to entering the study; or were currently undergoing orthodontic therapy.

Patients were finally recruited after all the expected risks and benefits of the intervention were explained and if agreed to participate by signing the ethical committee approved informed consent (Figure 1).

2.3 | Randomization and Masking

Recruited patients were randomly assigned (1:1) to the two-stage crown lengthening protocol (staged crown lengthening; SCL) or the conventional one-stage crown lengthening procedure (conventional crown lengthening; CCL) using a computer-generated list. Only the study coordinator (OG) had access to the list, ensuring allocation concealment. The study coordinator revealed the assigned group to the surgeon immediately before the surgical procedure. Due to the nature of the interventions, surgeons and patients could not be masked, but the clinical examiners evaluating the outcomes were masked to the treatment allocation (GC and MR).

2.4 | Surgical trial interventions

2.4.1 | Pre-surgical phase

All patients completed a questionnaire regarding their medical history and received an intra-oral clinical examination to detect the presence of any oral infection or dental condition that would prevent the surgical procedure. Full-mouth periodontal examination included recording of keratinized tissue width, gingival recession and probing pocket depth at six sites/tooth, excluding third molars. Full-mouth series of periapical radiographs were obtained in all patients. Impressions of the upper maxilla using polyvinyl siloxane (PVS, Elite HD, Zhermack, Mexico) were made to create a diagnostic wax-up, from which a mock-up was prepared and accepted by the patient prior to initiation of the corrective phase. All models were stored for final comparisons. The mock-up was transformed into a surgical guide that was also used as a reference to evaluate the final position of the gingival margin and postoperative clinical outcomes.

2.4.2 | Conventional Crown Lengthening; CCL

Using the surgical guide, submarginal internal bevel incisions were performed on the buccal aspect of the affected teeth. A full-thickness flap was raised up to the mucogingival junction (Dominguez et al., 2020). Osteotomy and osteoplasty were carried out by means of rotatory instruments and surgical chisels, as necessary, to achieve the necessary space between the bone crest and the restorative margin according to the pre-surgical plan. The CEJ was not the reference point since, in many cases, the position of the final margin of the restoration was planned apical to the actual position of the CEJ. Exposed root surfaces were carefully instrumented manually with curettes, and finally, vertical internal mattress sutures were placed to position the gingival margin at the level of the margin of the planned restoration. Sutures were removed after 7 days (Figure 2).

2.4.3 | Two-stage Crown Lengthening (SCL)

In the first surgical intervention, intra-sulcular incisions were performed and a full-thickness flap was raised up to the mucogingival junction. Osteotomy and osteoplasty were performed to establish the space for supracrestal tissue attachment, following the restorative plan and using the pre-surgical blueprint as the reference to determine the final position of the restoration margin, instead of the CEJ (Lee, 2004). Then, the flaps were re-positioned and secured with internal mattress sutures, placing the gingival margin at the original level. Sutures were removed at 7 days (Figure 3). In the second stage, after 3-4 months, minor gingival recontouring was performed, if necessary, to attain the desired gingival margin position according to the pre-surgical plan.

2.4.4 | Post-surgical care

Follow-up visits were performed at 4, 6 and 12 months post-surgery. Polyvinyl siloxane (PVS) impressions and photographs were obtained at all these time points. Supragingival plaque removal on the entire dentition was performed at these visits using a rubber cup (Pro-Cup; KerrHawe, Bioggio, Switzerland) and prophylaxis paste (Detartrine; Septodont, Cedex, France). Final restorations were delivered between 6 and 9 months from baseline. All restorations were minimally invasive and did not involve a subgingival margin.

2.5 | Outcome measures

2.5.1 | Clinical parameters

The following clinical parameters were recorded by two calibrated examiners (GC and MR) using a UNC-15 probe (Hu-Friedy®, Chicago, USA) at six sites per tooth in all teeth present, excluding third molars, at baseline, 6-month and 12-month visits:

- Clinical crown length (CL): Distance from the gingival margin to the incisal edge on the midbuccal. This parameter was also registered at 14 to 16 weeks after the initial intervention in the SCL group.
- Amount of keratinized tissue (KT): Distance from the gingival margin to the mucogingival junction on the midbuccal. This parameter was also registered at 14 to 16 weeks after the initial intervention in the SCL group.
- Gingival display upon smiling: Distance from the gingival margin of the central incisors to the lower edge of the upper lip.
- Supracrestal tissue dimension: Distance from the gingival margin to the alveolar bone crest (GM-ABC) as determined by bone sounding following local anaesthesia at baseline, 6 months and 12 months.

2.5.2 | Measurements in Models

PVS impressions were made at baseline (T0) and one week later (T1) to generate, respectively, the baseline and the mock-up models. Only in the SCL group, new impressions were taken in the same manner at 14 to 16 weeks (T2). Subsequently, impressions were taken at 6 months (T3) and 12 months (T4) in both groups. An experienced laboratory technician, who was aware of the study purpose, fabricated dental casts from these impressions, which were scanned with a three-dimensional (3D) laser scanner (D250, 3Shape) and stereolithographic (STL) files were generated. These STL files were transferred to a digital shape sampling and processing software where 3D models were generated (Geomagic Studio, 3D Systems, Morrisville, North Carolina, USA). For each patient, the pre-surgical

and post-surgical 3D models were superimposed based on an already described procedure combining best matching of manually selected surfaces and automated alignments (Gonzalez-Martin et al., 2014). The merged models were then saved as a WRP file and compared using the same software package. The baseline model (T0) or the mock-up model (T1) were used as reference for comparison with the post-surgical models (T2 only in SCL group, T3 and T4 in both groups). Differences in the vertical position of gingival margin were measured using T0 as a reference to measure the changes in the gingival margin over time and using T1 (mock-up) as reference to assess the position of the gingival margin relative to the planned position (Figure 4).

2.5.3 | Patient-reported outcomes (PROMs)

A validated Oral Health Impact Profile (OHIP-14sp) for adults in Spain (Montero-Martin et al., 2009) was filled by all participating subjects at two weeks and six months after the initial surgical procedure. Each response was categorized on a scale of 0 to 4 (0 = never, 1 = hardly ever, 2 = occasionally, 3 = fairly often and 4 = very often).

2.6 | Data analyses

2.6.1 | Sample Size Calculation

The primary outcome variable (T1-T4) was the difference in mm between the ideal gingival margin (T1) and the position of the



FIGURE 2 Sequence of intra-oral photographs from a representative case in the CCL group. (a) Initial presentation. (b) Surgical aim after mock-up confirmation. (c) Gingivectomy following an internal bevel incision and tissue removal. (d) Full-thickness flap elevation. (e) Suture using single vertical internal mattress. (f) Mock-up to guide bone osteotomy and osteoplasty. (g) Single vertical internal mattress sutures. (h) Six-month follow-up. (i) Result at 12 months after delivery of final restorations

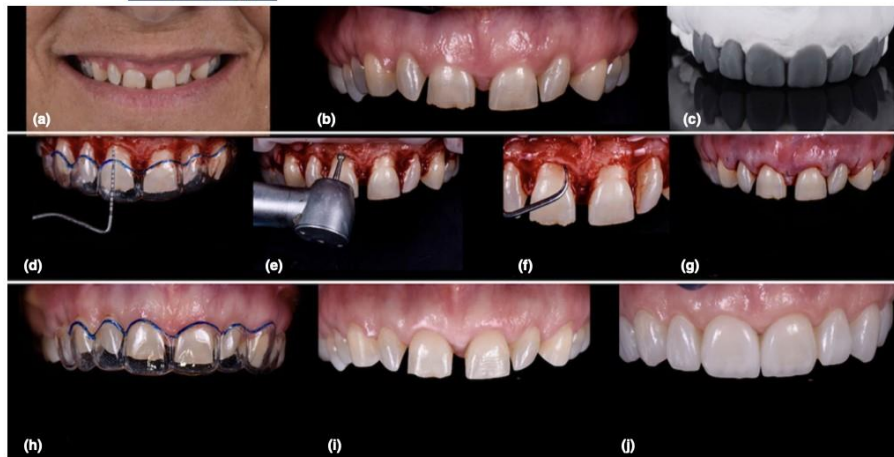


FIGURE 3 Sequence of photographs from a representative case in the SCL group. (a) Extraoral initial presentation. Note the excessive gingival display. (b) Intra-oral photograph revealing the evident lack of gingival harmony. (c) Wax-up to envision surgical and prosthetic objectives. (d) Full-thickness flap elevated and surgical stent in place. (e & f) Osteotomy and osteoplasty using rotary and hand instruments. (g) Suture using single vertical internal mattress. (h) Gingivectomy at 3 months following an internal bevel incision and tissue removal. (i) 6-month follow-up. (j) Result at 12 months after delivery of final restorations

gingival margin at 12 months (T4). The sample size calculation was based on an estimated standard deviation (SD) = 0.4 mm and an expected difference between groups of 0.5 mm. To detect statistically significant differences ($p < 0.05$) with an 80% power, a minimum of 11 subjects per group were needed. In order to compensate for possible dropouts, a final sample of 30 patients was aimed.

2.6.2 | Statistical analysis

The patient was considered the unit of analyses. All patients contributed with 6 teeth (from 1.3 to 2.3) to the analyses. If more teeth were included in the surgical intervention, they were not included in the data analysis. The normality distribution of the quantitative variables was examined using the Shapiro-Wilk test. Statistical significance between groups at baseline was analysed using the independent sample *t* test for continuous variables, while the chi-square test was used for categorical outcomes. Differences between groups at baseline, 6-month and 12-month visits and their changes were determined by Student's *t* test for quantitative outcomes. In addition, clinical variables were compared with repeated measures ANOVA with post hoc Bonferroni's correction considering the visit for the intra-group comparisons, the group (CCL or SCL) for the inter-group comparisons and the interaction between time and group.

3 | RESULTS

3.1 | Population

Between April 2013 and October 2017, 33 subjects were screened. Two subjects were excluded since they did not meet the study criteria or refused to participate (Figure 1). One patient was lost to follow-up in the control group after the surgical procedure. Hence, 30 patients were included in the final data analyses (15 in the CCL group and 15 in the SCL group). Table 1 displays the demographic characteristics of these participants. In both groups, female gender was predominant, while mean age was similar (40.5 ± 14.1 in the CCL group and 37.5 ± 15.7 in the SCL group; $p = 0.579$). Among the patients in the SCL group, 11 patients (73.3%) needed a second-stage gingival recontouring surgery (i.e. gingivectomy and/or gingivoplasty) in 25 out of the 90 teeth (2.3 ± 1 mean number of teeth per patient). In 8 of these patients (72.7%), the amount of soft tissue removed to obtain the planned crown length was ≤ 1 mm (Table 2).

3.2 | Linear Measurements in the models

No differences in terms of crown length were observed between groups at any follow-up visit (Table 3). The evaluation of the precision to establish the difference between the planned and the final gingival margin position at 12 months (T1-T4) rendered similar results

between the SCL and CCL procedures (-0.2 ± 0.5 and 0.2 ± 0.4 , respectively; $p = 0.075$). In 12 out of 15 patients in both groups (80.0%), the final crown length (T4) was within ± 0.5 mm, respectively, to the planned dimension (T1) and 100% within ± 1.0 mm.

3.3 | Clinical Parameters

Clinical parameters at baseline and at the different follow-up visits are presented in Table 4. At baseline, no differences between groups were observed in regard to the clinical crown length, the GM-ABC or KT width, with the exception of canines, that presented a higher amount of KT in the SCL compared with the CCL group (6.9 ± 1.9 mm and 5.3 ± 1.2 mm, respectively; $p = 0.009$). In the SCL group, there was a significant increase in crown length at the 4-month visit and an additional significant increase between the 4- and 6-month visits. There was a significant increase in crown length from baseline to the 6-month visit in both groups ($p < 0.001$), but differences between groups were not statistically significant. The position of the gingival margins did not change significantly between the 6- and 12-month visits in both groups.

Similarly, a significant reduction in KT width between baseline and the 6-month visit was observed in both groups ($p < 0.001$), without significant changes occurring in both groups between 6 and 12 months. KT width was significantly higher in the SCL group at 6 months compared with the CCL group (6.5 ± 1.5 versus 5.0 ± 1.4 mm, respectively; $p = 0.009$) and at 12 months (6.3 ± 1.4 versus 5.0 ± 1.4 mm, respectively; $p = 0.017$), regardless of the tooth type. Similarly, GM-ABC was significantly higher in the SCL when compared to CCL group at the 6-month visit (3.3 ± 0.6 versus 2.8 ± 0.5 mm, respectively; $p = 0.026$). This statistically significant difference disappeared at the 12-month visit.

3.4 | Patient-reported outcomes

Patient-reported discomfort at 2 weeks post-surgery was significantly higher in the CCL group compared with SCL group (OHIP-14 = 6.6 ± 5.6 versus 2.6 ± 3.3 , respectively; $p = 0.039$). This difference in the patients' assessment of the surgical impact in their quality of life was maintained at 6 months (0.2 ± 0.6 in the SCL group and 2.1 ± 2.7 in the CCL group; $p = 0.020$).

4 | DISCUSSION

Although the literature is replete with reports and case series of aesthetic crown lengthening, there is a scarcity of data from controlled clinical studies. A recent systematic review evaluated the outcomes of pre-restorative crown lengthening surgery (Pilalas et al., 2016), identifying 4 non-randomized and 1 randomized controlled clinical trials with a high risk of bias, not focussed in the aesthetic area and no study with more than 6-month follow-up. Additionally, one study

has evaluated the outcomes of flap versus flapless CL approaches for aesthetic purposes (Ribeiro et al., 2014).

The present investigation, therefore, represents the first long-term (1-year) randomized clinical trial evaluating the efficacy of two surgical interventions (SCL versus CCL) aimed for CL for aesthetic restorative purposes. Both surgical procedures attained similar restorative objectives since the final position of the gingival margin respective to the planned position was not significantly different (CCL = 0.2 ± 0.4 mm / SCL = -0.2 ± 0.5 mm; $p = 0.075$). All sites in both groups were within a range of ± 1.0 mm respective to the target position at 12 months. Similarly, there were no significant differences in the changes in the position of the gingival margin between baseline and 12 months. However, approximately 75% of the subjects in the SCL group required a second-stage gingival recontouring, although in only 27.7% of the teeth and with minimal gingival recontouring (maximum of 1 mm). These results point out that the increase in the final clinical crown dimension was largely due to the osseous surgery rather to the secondary gingival recontouring and that this position remained stable between 6 and 12 months in both groups.

Another relevant finding was the significant difference in the width of KT comparing both treatment approaches. KT width was significantly narrower in the CCL compared with the SCL group both at 6 and 12 months, which may support the indication of the SCL intervention in situations with limited baseline keratinized tissue. Interestingly, in spite of the elongated treatment time and the possibility of undergoing two separate surgical procedures, subjects in the SCL group reported less discomfort and higher quality of life.

Previous reports have highlighted the importance of pre-surgical planning in CL procedures in cases of high aesthetic demands and the need of a reference blueprint to effectively define the desired dimensions in reference to the definitive restoration (Lee, 2004). Since the dimensions of the space available for the supracrestal tissue attachment may vary across and within subjects, even around the same tooth (Perez et al., 2008), the extent of osseous resection at different sites was not standardized on the basis of average values in this study (Gargiulo et al., 1961; Vacek et al., 1994), but rather individualized in function of a meticulous pre-surgical and intra-surgical analysis of each site. In fact, the outcomes of this RCT confirmed that meticulous planning based on a thorough clinical (e.g. probing to bone) and radiographic examination leads to achieve the planned treatment outcomes using either CL modality. These results are in agreement with previous reports describing the conventional CL procedure as a predictable method to increase the clinical crown by recreating a new space for the supracrestal soft tissue attachment (Arora et al., 2013; Deas et al., 2014; Pontoriero & Carnevale, 2001). However, while some of these clinical investigations reported a significant reduction in the increased CL obtained at surgery during the follow-up, in the present study the final marginal position was within 0.2 mm of the desired position. Even in studies in which the reported mean position of the gingival margin was generally stable, a non-negligible percentage of teeth experienced GM displacement during healing, mainly during the first three months postoperatively

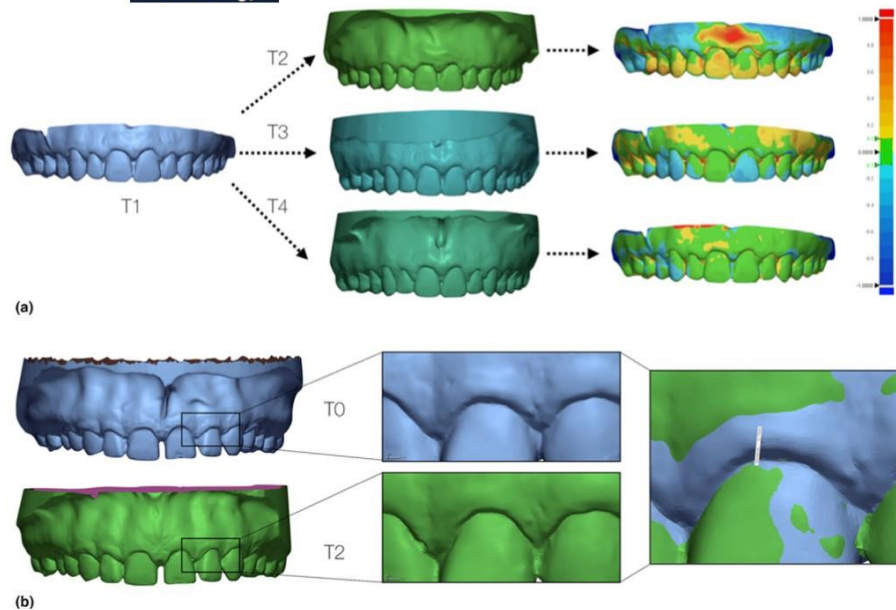


FIGURE 4 (a) Accuracy of the obtained gingival goals using superimposition of scanned models. T1 is the digital stl file of the impression of the accepted mock-up, and it was subsequently compared with T2 (3-month follow-up [only in SCL group]), T3 (6-month follow-up) and T4 (12-month follow-up). (b) Detail of the vertical gingival migration of the gingival margin after 4 months of follow-up in a test group

TABLE 1 Demographic data of the study population (CCL—conventional crown lengthening / SCL—staged crown lengthening)

	CCL	SCL	p value
Gender (n, %)			
Male	2 (13.3%)	2 (13.3%)	1.000
Female	13 (86.7%)	13 (86.7%)	
Age (years)	40.5 (14.1)	37.5 (15.7)	0.579
Smoking Status (n, %)			
Smoker	0 (0%)	0 (0%)	1.000
Non-smoker	15 (100%)	15 (100%)	

(Bragger et al., 1992). This undesirable rebound has been attributed to technical (flap positioning, amount of osseous resection) and anatomical (periodontal phenotype) factors (Lanning et al., 2003).

When comparing both surgical interventions, the staged approach may offer the advantage that osseous recontouring is performed without prior soft tissue resection. This allowed for direct visualization of the bone and controlled recontouring in function only of the space needed for supracrestal tissue attachment, and not depending on the submarginal soft tissue scalloping that is usually

determined by the pre-surgical bone sounding and radiographic data, which may not be accurate (Christiaens et al., 2018). Even though the results from the CCL approach rendered excellent results with minimal tissue rebound, the SCL approach allowed for the evaluation of the added surgical needs to attain the ideal gingival margin position according to the restorative planning at approximately 4 months post-CL surgery. The results of this study confirm that minimal gingival recontouring (≤ 1 mm) was required in 2/3 of the patients, which underlines that this surgical approach is more conservative and safer as some degree of potential soft tissue rebound has been reported in approximately half of the sites undergoing CCL (Deas et al., 2014). Although in this study both surgical procedures predictably attained the desired final clinical crown dimensions, the SCL procedure achieved these outcomes with significantly higher width of KT and more favourable patient-reported outcomes. Preserving KM may be particularly relevant in the treatment of cases of excessive gingival display due to altered passive eruption presenting minimal amounts of KT (Coslet et al., 1977). Furthermore, previous reports suggest that minimally invasive surgical approaches have also rendered similar results in the amount of crown lengthening attained when compared with open flap surgeries, also reporting improved patient-reported outcomes (Ribeiro et al., 2014). A potential

TABLE 2 Participants in the SCL (staged crown lengthening) group and the need for second-stage surgery (gingival recontouring) after the first surgical procedure

Patient Id	Need of gingivectomy	No. of teeth in need of gingivectomy	Tooth type	Amount of gingiva resected (mm)
1	Yes	1	21	0.5
2	Yes	2	22, 23	0.5
3	Yes	1	21	3
4	Yes	3	13, 11, 21	0.5
5	No	-	-	-
6	Yes	4	13, 12, 22, 23	1.5
7	Yes	4	13, 11, 21, 23	0.5
8	No	-	-	-
9	Yes	2	11, 12	0.5
10	Yes	2	11, 21	0.5
11	No	-	-	-
12	No	-	-	-
13	Yes	1	21	1
14	Yes	2	12, 22	1
15	Yes	3	12, 11, 22	1.5

TABLE 3 Differences in crown length between the 3-month (T2), 6-month (T3) and 12-month (T4) visits, compared with baseline (T0) and the desired result (mock-up; T1), per study group. Data are expressed as means and standard deviations (SD)

	Conventional crown lengthening				Staged crown lengthening				p value*
	All	Canines	Lateral incisors	Central incisors	All	Canines	Lateral incisors	Central incisors	
Difference in crown length with the baseline situation (mm)									
T0-T2	NA	NA	NA	NA	0.5 (0.4)	0.4 (0.5)	0.5 (0.4)	0.6 (0.4)	-
T0-T3	1.2 (0.7)	1.0 (0.6)	1.2 (0.8)	1.4 (0.8)	0.8 (0.5)	0.6 (0.5) [‡]	0.9 (0.6)	0.8 (0.6)	0.099
T0-T4	1.1 (0.6)	0.8 (0.4)	1.2 (0.7)	1.4 (0.7)	0.7 (0.5)	0.6 (0.5)	0.9 (0.5)	0.8 (0.6)	0.167
Difference in crown length with the ideal result (mock-up)									
T1-T2	NA	NA	NA	NA	-0.3 (0.6)	-0.2 (0.6)	-0.3 (0.7)	-0.3 (0.8)	-
T1-T3	0.0 (0.7)	0.1 (0.7)	-0.1 (0.7)	-0.2 (0.8)	-0.4 (1.0)	-0.6 (0.9)	-0.5 (0.9)	-0.3 (1.2)	0.309
T1-T4	0.2 (0.4)	0.4 (0.3)	0.1 (0.6)	0.1 (0.6)	-0.2 (0.5)	-0.2 (0.7)	-0.2 (0.5)	-0.1 (0.6)	0.075

*p value for all teeth.

[‡]significant intra-group difference ($p < 0.05$) when compared to T0-T2.

disadvantage of SCL may be related to extended chair-side time due to the potential need of a second surgery, although it needs to be highlighted that the usual chair-side time for a minimal gingivectomy is normally low.

Another possible advantage of the staged surgical approach is to avoid the need of provisional restorations during the healing phase since the flaps are re-positioned back to the original situation prior to surgery. This may be relevant in cases in which CCL may result in a marked crown lengthening, requiring to perform extensive restorative work with provisionals in order to minimize aesthetic concerns and/or sensitivity.

This RCT has, however, several limitations. Firstly, there were inherent difficulties to ensure appropriate blinding of the treatment groups. Secondly, clinical parameters (crown length and keratinized tissue dimension) were not registered at 3 months in the CCL group.

Dynamics of the changes in the gingival margin position post-surgically have been extensively evaluated in the literature before (Deas et al., 2014; Pontoriero & Carnevale, 2001); however, these data would have provided interesting information to compare those variations in between groups. It also exists a potential limitation related to the somehow different follow-up from the last surgical intervention in each group. While in the CCL group, the final follow-up was 12 months from the surgical procedure, in the SCL group, the final follow-up took place at 8 to 9 months from secondary gingivectomy. Although it has been reported in the literature that some coronal rebound of the gingival margin may be expected between 9 and 12 months after surgery (Pontoriero and Carnevale, 2001), that was not the case in our study, in which no significant differences in the position of the gingival margin were detected between the 6- and 12-month follow-up visits. Therefore, it is unlikely that any further

TABLE 4 Clinical parameters of the included participants expressed as means and standard deviations (SD) by study group

	Conventional crown lengthening				Staged crown lengthening				p value*
	All	Canines	Lateral incisors	Central incisors	All	Canines	Lateral incisors	Central incisors	
Crown length (mm)									
Baseline	8.4 (1.3)	8.8 (1.3)	7.7 (1.3)	8.8 (1.5)	7.8 (0.9)	8.1 (0.9)	7.0 (1.0)	8.3 (1.2)	0.111
3 months	NA	NA	NA	NA	8.9 (0.6) [‡]	9.2 (0.8) [‡]	8.3 (0.6) [‡]	9.5 (1.0) [‡]	-
6 months	9.5 (1.1) [‡]	9.8 (1.1) [‡]	8.5 (1.2) [‡]	10.1 (1.1) [‡]	9.3 (0.7) ^{§,§}	9.5 (0.9) ^{§,§}	8.5 (0.6) [‡]	10.0 (0.9) ^{§,§}	0.579
12 months	9.4 (1.1) [‡]	9.7 (1.0) [‡]	8.5 (1.3) [‡]	10.1 (1.3) [‡]	9.2 (0.7) ^{§,§}	9.3 (0.9) ^{§,§}	8.4 (0.6) [‡]	10.0 (0.9) ^{§,§}	0.571
Keratinized tissue width (mm)									
Baseline	6.1 (1.5)	5.3 (1.2)	6.5 (2.0)	6.3 (1.9)	7.2 (1.8)	6.9 (1.9) [‡]	7.6 (1.8)	7.0 (1.8)	0.07
3 months	NA	NA	NA	NA	6.8 (1.4) [‡]	6.6 (1.5) [‡]	7.2 (1.4) [‡]	6.5 (1.7) [‡]	-
6 months	5.0 (1.4) [‡]	4.5 (1.1) [‡]	5.4 (1.7) [‡]	5.2 (1.8) [‡]	6.5 (1.5) ^{§,§}	6.3 (1.7) ^{§,§}	6.9 (1.4) ^{§,§,§}	6.3 (1.7) ^{§,§}	0.009
12 months	5.0 (1.4) [‡]	4.5 (1.2) [‡]	5.3 (1.7) [‡]	5.2 (1.7) [‡]	6.3 (1.4) ^{§,§}	6.2 (1.5) ^{§,§}	6.6 (1.5) ^{‡,‡,‡}	6.1 (1.5) ^{§,§}	0.017
GM-ABC (mm)									
Baseline	3.4 (0.6)	3.4 (0.7)	3.2 (0.9)	3.4 (0.9)	3.7 (0.7)	3.5 (0.7)	3.8 (1.2)	3.7 (0.6)	0.244
6 months	2.8 (0.5) [‡]	2.7 (0.5) [‡]	2.7 (0.5) [‡]	2.9 (0.7) [‡]	3.3 (0.6)	3.1 (0.7)	3.4 (0.7) [‡]	3.4 (0.6) [‡]	0.026
12 months	3.1 (0.7)	3.0 (0.6) ^{§,§}	3.0 (0.8)	3.1 (0.8)	3.2 (0.6)	3.2 (0.8) [‡]	3.2 (0.8)	3.4 (0.5)	0.565
Gingival exposure upon smile (mm)									
Baseline	-	-	-	3.0 (0.9)	-	-	-	3.0 (1.6)	0.914
6 months	-	-	-	1.4 (0.9) [‡]	-	-	-	1.8 (1.4) [‡]	0.326
12 months	-	-	-	1.4 (0.9) [‡]	-	-	-	1.9 (1.4) [‡]	0.184
OHIP-14									
2 weeks	6.6 (5.6)	2.6 (3.3)	0.039						
6 months	2.1 (2.7)	0.2 (0.6)	0.020						

Note: GM-ABC, distance from the gingival margin to the alveolar bone crest determined by bone probing

Abbreviation: OHIP, Oral Health Impact Profile; NA, not applicable.

*p value for all teeth.

[‡]Significant inter-group difference ($p < 0.05$) for that tooth type.

[‡]Significant intra-group difference ($p < 0.05$) when compared to baseline.

[§]Significant intra-group difference ($p < 0.05$) when compared to 3-month visit (or 6-month visit for GM-ABC).

variation in the position of the gingival margin would occur in the SCL group afterwards. It must be stated that the CL protocol for this particular study (Pontoriero and Carnevale, 2001) included an apically positioned flap, so the possibility of soft tissue rebound may be delayed in time. Last, the limited sample size of the study emphasizes the need for future studies involving larger populations, with diverse local and systemic characteristics, and longer follow-up periods to provide a better understanding of possible influencing factors, such as the periodontal phenotype or the use of a surgical guide, in the outcomes of CL surgical interventions.

Both aesthetic crown lengthening modalities rendered similar outcomes regarding the primary aim of these interventions, which were the maintenance of the lengthened clinical crown and the position of the gingival margins in relation to the restorative planning. However, the two-stage surgical intervention achieved a wider band

of keratinized tissue and was associated with more favourable patient-reported outcomes.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank Emilio Couso-Queiruga (Department of Periodontics—University of Iowa College of Dentistry) for his support to perform the STL analyses.

CONFLICTS OF INTEREST

The authors have no conflicts of interest to declare regarding the conduction of this study.

ORCID

Oscar González-Martín <https://orcid.org/0000-0003-3957-4872>

Eduardo Montero <https://orcid.org/0000-0003-2525-8529>

Mariano Sanz  <https://orcid.org/0000-0002-6293-5755>

REFERENCES

- AAP (2004). *American Academy of Periodontology 2003 Practice profile survey: Characteristics and trends in private periodontal practice*.
- Arora, R., Narula, S. C., Sharma, R. K., & Tewari, S. (2013). Evaluation of supracrestal gingival tissue after surgical crown lengthening: a 6-month clinical study. *Journal of Periodontology*, 84(7), 934-940.
- Bragger, U., Lauchenauer, D., & Lang, N. P. (1992). Surgical lengthening of the clinical crown. *Journal of Clinical Periodontology*, 19(1), 58-63.
- Christiaens, V., De Bruyn, H., Thevissen, E., Koole, S., Dierens, M., & Cosyn, J. (2018). Assessment of periodontal bone level revisited: a controlled study on the diagnostic accuracy of clinical evaluation methods and intra-oral radiography. *Clin Oral Investig*, 22(1), 425-431.
- Coslet, J. G., Vanarsdall, R., & Weisgold, A. (1977). Diagnosis and classification of delayed passive eruption of the dentogingival junction in the adult. *Alpha Omega*, 70(3), 24-28.
- Deas, D. E., Mackey, S. A., Sagun, R. S. Jr, Hancock, R. H., Gruwell, S. F., & Campbell, C. M. (2014). Crown lengthening in the maxillary anterior region: a 6-month prospective clinical study. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 34(3), 365-373.
- Deas, D. E., Moritz, A. J., McDonnell, H. T., Powell, C. A., & Mealey, B. L. (2004). Osseous surgery for crown lengthening: a 6-month clinical study. *Journal of Periodontology*, 75(9), 1288-1294.
- Dominguez, E., Pascual-La Rocca, A., Valles, C., Carrio, N., Montagut, L., Alemany, A. S., & Nart, J. (2020). Stability of the gingival margin after an aesthetic crown lengthening procedure in the anterior region by means of a replaced flap and buccal osseous surgery: a prospective study. *Clinical Oral Investigations*, 24(10), 3633-3640.
- Gargiulo, A. W., Wentz, F. M., & Orban, B. (1961). Dimensions and Relations of the Dentogingival Junction in Humans. *Journal of Periodontology*, 32(3), 261-267.
- Gonzalez-Martin, O., Veltri, M., Moraguez, O., & Belsler, U. C. (2014). Quantitative three-dimensional methodology to assess volumetric and profilometric outcome of subepithelial connective tissue grafting at pontic sites: a prospective pilot study. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 34(5), 673-679.
- Herrero, F., Scott, J. B., Maropis, P. S., & Yukna, R. A. (1995). Clinical comparison of desired versus actual amount of surgical crown lengthening. *Journal of Periodontology*, 66(7), 568-571.
- Jepsen, S., Caton, J. G., Albandar, J. M., Bissada, N. F., Bouchard, P., Cortellini, P., & Yamazaki, K. (2018). Periodontal manifestations of systemic diseases and developmental and acquired conditions: Consensus report of workgroup 3 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *Journal of Periodontology*, 89(Suppl 1), S237-S248.
- Lanning, S. K., Waldrop, T. C., Gunsolley, J. C., & Maynard, J. G. (2003). Surgical crown lengthening: evaluation of the biological width. *Journal of Periodontology*, 74(4), 468-474.
- Lee, E. A. (2004). Aesthetic crown lengthening: classification, biologic rationale, and treatment planning considerations. *Practical Procedures & Aesthetic Dentistry*, 16(10), 769-778, quiz 780.
- Montero-Martin, J., Bravo-Perez, M., Albaladejo-Martinez, A., Hernandez-Martin, L. A., & Rosel-Gallardo, E. M. (2009). Validation the Oral Health Impact Profile (OHIP-14sp) for adults in Spain. *Medicina Oral, Patologia Oral Y Cirugia Bucal*, 14(1), E44-50.
- Palomo, F., & Kopczyk, R. A. (1978). Rationale and methods for crown lengthening. *Journal of the American Dental Association*, 96(2), 257-260.
- Perez, J. R., Smukler, H., & Nunn, M. E. (2008). Clinical dimensions of the supraosseous gingivae in healthy periodontium. *Journal of Periodontology*, 79(12), 2267-2272.
- Pilalas, I., Tsalikis, L., & Tatakis, D. N. (2016). Pre-restorative crown lengthening surgery outcomes: a systematic review. *Journal of Clinical Periodontology*, 43(12), 1094-1108.
- Pontoriero, R., & Carnevale, G. (2001). Surgical crown lengthening: a 12-month clinical wound healing study. *Journal of Periodontology*, 72(7), 841-848.
- Ribeiro, F. V., Hirata, D. Y., Reis, A. F., Santos, V. R., Miranda, T. S., Faveri, M., & Duarte, P. M. (2014). Open-flap versus flapless esthetic crown lengthening: 12-month clinical outcomes of a randomized controlled clinical trial. *Journal of Periodontology*, 85(4), 536-544.
- Sonick, M. (1997). Esthetic crown lengthening for maxillary anterior teeth. *Compendium of Continuing Education in Dentistry*, 18(8), 807-812, 814-806, 818-809; quiz 820.
- Vacek, J. S., Gher, M. E., Assad, D. A., Richardson, A. C., & Giambarrisi, L. I. (1994). The dimensions of the human dentogingival junction. *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, 14(2), 154-165.

How to cite this article: González-Martín O, Carbajo G, Rodrigo M, Montero E, Sanz M. One- versus two-stage crown lengthening surgical procedure for aesthetic restorative purposes: A randomized controlled trial. *J Clin Periodontol*. 2020;00:1-11. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13375>