ALEXANDRE HUGO LLANOS

**Comparação das alterações dimensionais do rebordo alveolar
pós-exodontia entre a técnica de preservação alveolar com a utilização de
substituto ósseo xenógeno e a cicatrização espontânea:
ensaio clínico aleatório**

São Paulo

2017

ALEXANDRE HUGO LLANOS

**Comparação das alterações dimensionais do rebordo alveolar
pós-exodontia entre a técnica de preservação alveolar com a utilização de
substituto ósseo xenógeno e a cicatrização espontânea:
ensaio clínico aleatório**

Versão Corrigida

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

Área de concentração: Periodontia

Orientador: Prof. Dr. Giuseppe A. Romito

São Paulo

2017

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

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

Llanos, Alexandre Hugo.

Comparação das alterações dimensionais do rebordo alveolar pós-exodontia entre a técnica de preservação alveolar com a utilização de substituto ósseo xenógeno e a cicatrização espontânea: ensaio clínico aleatório / Alexandre Hugo Llanos ; orientador Giuseppe Alexandre Romito. -- São Paulo, 2017.

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

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

Versão corrigida

1. Enxerto ósseo. 2. Regeneração óssea. 3. Substitutos ósseos. 4. Tomografia computadorizada de feixe cônico. I. Romito, Giuseppe Alexandre. II. Título.

Llanos AH. Comparação das alterações dimensionais do rebordo alveolar pós-exodontia entre a técnica de preservação alveolar com a utilização de substituto ósseo xenógeno e a cicatrização espontânea: ensaio clínico aleatório. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 29 / 01 / 2018

Banca Examinadora

Profa. Dra. Luciana Saraiva

Instituição: FOUSP

Julgamento: Aprovado

Prof. Dr. Marcelo Munhóes Romano

Instituição: FOUSP

Julgamento: Aprovado

Prof. Dr. Cássio Volponi Carvalho

Instituição: FUNDECTO/ USP

Julgamento: Aprovado

DEDICATÓRIA

Para os meus pais, **Ramiro** (*in memoriam*) e **Salette**: vocês me deram tudo que realmente precisei e muito mais do que eu merecia. Com vocês aprendi que as maiores vitórias não se compram, mas se conquistam com valores pessoais, esforço, perseverança e luta. Que a honra e a ética não são qualidades ultrapassadas. Ensinaaram ainda que o respeito, a educação e a bondade são nossos pré-requisitos, e que olhar para o próximo é enxergar um irmão. Vocês me ensinaram tanto que se tornaram meus maiores professores. E por esta minha grande admiração, por vocês e pela mais nobre das profissões, acabei por fazer este curso de Pós-Graduação e tornar-me um professor. Pai e mãe: muito obrigado pelo seu exemplo e pelo seu amor.

Para meus irmãos **Juan, Nano, Tati e Fabinho**, que crescemos juntos na felicidade, e também nas dificuldades, compartilhando os melhores momentos de muitos anos. Tivemos os maiores exemplos de vida, para toda a vida. O tempo não mudará nunca a pureza deste meu sentimento: amo vocês incondicionalmente.

Para meus sobrinhos **Rafael e Henrique**, e minhas sobrinhas: **Giulia, Gabriela, Juliana e Carolina**, que conviveram muito comigo em um ambiente amoroso e especial. E também para **Manuella e Rafaella**, onde a distância atrapalha um pouquinho. Para minhas cunhadas **Ana Cláudia, Isabel e Silvia** e meu cunhado **Vinícius**: obrigado pelo carinho. Para meus sogros, **Carlos Eduardo e Sandra**, agradeço muito por sempre apoiarem o meu caminho, é uma alegria ter vocês comigo.

Para meus grandes amigos **Jaime Kiss, Fabio Pimentel, Rogério Pimenta, Christian Sampaio, Rodrigo Piemonte e Marcos Venturini**, que sempre estiveram comigo, e sempre estarão.

Finalmente, para quem entrego todos os meus sacrifícios, meus sonhos, meus desejos e a minha alegria de viver: meus amados **Arthur e Mafê**! É um presente extraordinário dividir a minha vida com vocês, que nunca vieram por último: sempre estiveram à frente de todos os meus objetivos. Eu vivo para vocês, e sei que sabem disto: amo muito vocês!

AGRADECIMENTOS

Para todos os pacientes deste projeto, que depositaram suas esperanças em minhas mãos, e a todos os outros pacientes que não conheço: vocês são o principal motivo deste trabalho.

Ao Professor **Giuseppe A. Romito**, meu orientador, mentor e um dos idealizadores do projeto GAP: a sua confiança no meu trabalho à frente do GAP foi a maior motivação para seguir em frente. Dedico especialmente a você esta homenagem.

Aos meus companheiros de caminhada neste trabalho clínico. Meu amigo **Luis Marcelo Calderero**, que participou das ideias iniciais do GAP em maio de 2015, até sua implementação. Aos caríssimos camaradas **Vitor Sapata**, **Carlos Guilherme Benítez Silva**, **Marcos Venturini Ferreira** e **Marília Camargo Gomes**, que embarcaram com o projeto em movimento e percorreram comigo os desafios clínicos mais difíceis: suas habilidades individuais transformaram o ideal no real, e faltam-me palavras para agradecer a vocês. Também agradeço a **Thaís E. Guirado** e **Thais Sakiyama**, que iniciaram esta jornada comigo e depois seguiram por outras veredas.

Aos professores que me apoiaram na clínica, com o despojamento que caracteriza os grandes profissionais, e sem usar a hierarquia a que têm direito. Professora **Luciana Saraiva**: você ensina pelo seu exemplo de abnegação, retidão e postura profissional. Sua austeridade e paixão transformam a vida de seus pacientes e de seus alunos. Professor **Marcelo Munhóes Romano**, sem seu apoio ao GAP, a etapa clínica não teria obtido o sucesso alcançado: você fez toda diferença. A sua generosidade em adotar integralmente este projeto, seu otimismo contagiante e seu desprendimento são lições às quais nunca vou me esquecer. Você é um profissional completo.

Ao professor **Claudio Mendes Pannuti** que, além de coordenar nossas atividades como tutor dos alunos de pós-graduação, ensina por impressionante vocação: um professor pleno. Suas qualidades transcendem as tabelas e fórmulas, e atingem as letras, a música e a filosofia: obrigado pela oportunidade de conviver com você. Ao professor **João Batista César-Neto** que, na sua vitalidade, temperou o ambiente de maneira vibrante e crítica: suas contribuições na presente obra são essenciais e amplificaram o meu interesse pela pesquisa clínica.

À todos os funcionários da FOUSP, do ambiente executivo até a clínica odontológica, desde a recepção, secretarias, esterilização, almoxarifado: o ambiente profissional faz toda a diferença nesta unidade da USP. Muito obrigado a todos vocês.

Ao grande amigo e promissor professor **Carlos Guillermo Benitez Silva**, responsável pelas análises estatísticas e pela amizade nestes tempos de luta.

Ao ex-aluno de graduação da FOUSP **Fernando Castanheira Barros da Silva**, pela grande ajuda e boa vontade com os pacientes e demandas do projeto.

À **Vanessa Trielli de Lima**, por sempre ir além da sua obrigação no seu profissionalismo e no atendimento cuidadoso a todos os nossos pacientes.

À Geistlich Pharma, pela generosidade no apoio integral na realização do projeto GAP: este trabalho é um dos seus primeiros frutos.

Às queridas professoras **Marinella Holzhausen Caldeira** e **Cristina Cunha Villar**, que são exemplos de candura e vigor na docência e na pesquisa. Aos grandes professores **Marco Antônio Paupério Georgetti**, **Giorgio de Micheli**, **Marina Clemente Conde** e **Luiz A. Pugliesi Alves de Lima**: minha grande admiração.

Para os todos os meus professores de todos os créditos da Pós-Graduação do Programa Ciências Odontológicas da FOUSP: pela qualidade das aulas e pela coragem de serem professores.

Às professoras **Marina Helena Cury Gallotini** e **Sonia Tucunduva Philippi**, e ao professor **Arlindo Philippi Junior**: muito obrigado pelo enorme incentivo no meu ingresso na pós-graduação, que só iniciou pelas palavras de vocês.

Aos meus amigos queridos de turma de pós-graduação: **André Barbisan, Bruna Di Profio Daibs, Danielle Minuci, Éder Martins, Giovane Hisse Gomes, Lucas Macedo, Luis Marcelo Calderero, Monica Misawa, Thais Eiler Guirado e Vitor Sapata**, que dividiram comigo um tempo precioso de aprendizado e de experiência de vida. Para meus amigos de outras turmas: **Carlitos Benítez, Marcelo Sirolli, “Menina” Marília Cabral, Estelinha Rebeis, Marcelinha Giudicissi, Emanuel Rovai, Malú Souto, Rodrigo Elias, Rodrigo Nahás, Carlos Rubio, Vanessa Almeida, Letícia Gasparoni, Emmanuel de Souza e Marcella Moro**: vocês são alunos sensacionais.

À FOUSP, pela sua grandeza e pelo seu acolhimento a todos os seus alunos.

À Universidade de São Paulo-USP, a nossa grande provedora e motivo maior do nosso orgulho: só a educação tem o poder de mudar o mundo, de verdade.

Agradeço à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela concessão da bolsa de doutorado, essencial para este projeto.

"Quem nada sabe, nada teme"

Juan Ramiro Llanos Badani, meu pai.

RESUMO

Llanos AH. Comparação das alterações dimensionais do rebordo alveolar pós-exodontia entre a técnica de preservação alveolar com a utilização de substituto ósseo xenógeno e a cicatrização espontânea: ensaio clínico aleatório [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2017. Versão Corrigida.

A cicatrização de um alvéolo após a extração dental é uma resposta reparadora. Após a exodontia, a cicatrização espontânea irá levar à perda do volume e do formato do rebordo original. A preservação alveolar envolve qualquer procedimento que limite os efeitos da reabsorção pós-extração. O objetivo deste estudo foi avaliar o uso de um substituto ósseo xenogênico na preservação alveolar pós-extração dental comparado com a cicatrização espontânea em dentes anteriores da maxila com defeitos ósseos da parede vestibular maiores do que 50%. Foram tratados 13 pacientes com necessidade de exodontia de dente anterior da maxila com perda >50% da parede vestibular. Todas as exodontias foram realizadas sem retalho. Os pacientes foram alocados aleatoriamente em grupo teste: preservação alveolar com substituto ósseo (7 participantes) e grupo controle: cicatrização espontânea (6 participantes). O desfecho primário foi a alteração dimensional do rebordo alveolar calculada entre as imagens tomográficas de início (pós-exodontia) e depois de 4 meses da intervenção, na espessura 1mm abaixo da porção coronal da crista (HW-1). Os desfechos secundários foram as medidas vestibular e palatina, e os segmentos transversais HW-3 e HW-5. A medida HW-1 reduziu 51,21 % no grupo teste e 82,80% no grupo controle, com uma diferença intergrupos estatisticamente significativa de 31,59%. Para as medidas transversais, houve redução estatisticamente significativa tanto para HW-3 quanto para HW-5 entre os dois grupos. Em alvéolos com perda da parede vestibular maior que 50%, a utilização do substituto ósseo promoveu uma menor perda horizontal na ordem de 30%.

Palavras-chave: Perda de osso alveolar. Enxerto ósseo. Regeneração óssea. Substitutos ósseos. Tomografia computadorizada de feixe cônico.

ABSTRACT

Llanos AH. Comparison of dimensional alterations of the post-extraction socket between the alveolar preservation technique with the use of xenogenic bone substitute and spontaneous healing: randomized clinical trial [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2017. Versão Corrigida.

The healing process of post-extraction sockets is bone resorption. After tooth extraction, spontaneous healing will lead to loss of volume and shape of the original ridge. Alveolar ridge preservation involves any procedure that limits the effects of post-extraction resorption. The objective of this study was to evaluate the use of the xenogenic bone substitute in the post-extraction alveolar preservation compared to spontaneous healing in anterior maxilla teeth with vestibular wall defects greater than 50%. Thirteen patients with anterior maxillary tooth extraction with a > 50% buccal wall loss were treated. All the surgeries were made flapless. Patients were randomly assigned to a test group: alveolar preservation with bone substitute (7 participants); and control group: spontaneous healing (6 participants). The primary outcome was the dimensional alteration of the alveolar ridge calculated between the tomographic images at the beginning (post-extraction) and after 4 months of the intervention, at the thickness 1mm below the coronal portion of the crest (HW-1). Secondary outcomes were measures buccal and palatine, and HW-3 and HW-5 cross-sections. The HW-1 measure reduced 51.21% in the test group and 82.80% in the control group, with a statistically significant intergroup difference of 31.59%. For the other horizontal measurements, there was a statistically significant reduction for both HW-3 and HW-5 between the two groups. In sockets with buccal wall loss greater than 50%, the use of the bone substitute provided a 30% lower horizontal loss.

Keywords: Alveolar bone loss. Heterografts. Bone regeneration. Bone substitute. Cone-beam CT.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 4.1 - Esquema - região anatômica - medidas realizadas na imagem tomográfica	44
Figura 5.1 - Fluxo de pacientes	49
Figura 5.2 - Medidas tomográficas de paciente do grupo teste (inicial e 4 meses) .	52
Figura 5.3 - Medidas tomográficas em paciente do grupo teste (inicial e 4 meses)	53
Gráfico 5.1 - Diferenças das variações dimensionais horizontais intergrupos após 4 meses (em mm)	61
Gráfico 5.2 - Diferenças das variações dimensionais horizontais intergrupos após 4 meses (em %)	61
Gráfico 5.3 - Diferenças das variações dimensionais verticais intergrupos após 4 meses (em %)	62

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1 - Dados demográficos	50
Tabela 5.2 - Valores absolutos dos exames por paciente (em mm) e medidas de tendência.....	54
Tabela 5.3 - Valores das diferenças dimensionais entre início e 4 meses: medidas em mm e em porcentagens.....	56
Tabela 5.4 - Análise das variações dimensionais intragrupos (em mm)	57
Tabela 5.5 - Análise das variações dimensionais intergrupos (em mm)	59
Tabela 5.6 - Diferenças das variações dimensionais intergrupos após 4 meses (em mm)	60

LISTA DE SÍMBOLOS

%	porcentagem
$\geq$	maior ou igual
$\leq$	menor ou igual
$<$	menor
$>$	maior
$\pm$	mais ou menos
=	igual
mm	milímetro
mm ²	milímetro quadrado
α	alfa
MV	mesio-vestibular
V	vestibular
DV	disto-vestibular
MP	mesio-palatina
P	palatina
DP	disto-palatina
HW-1	segmento transversal do alvéolo a 1 mm da crista óssea
HW-3	segmento transversal do alvéolo a 3 mm da crista óssea
HW-5	segmento transversal do alvéolo a 5 mm da crista óssea
BHP-1	ponto da parede vestibular a 1 mm da crista óssea
BHP-3	ponto da parede vestibular a 3 mm da crista óssea
BHP-5	ponto da parede vestibular a 5 mm da crista óssea

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	25
2	REVISÃO DA LITERATURA	29
2.1	Reparo alveolar e os biomateriais	29
2.2	Estudos em animais	32
2.3	Estudos Clínicos	33
3	PROPOSIÇÃO	37
4	MATERIAL E MÉTODOS	39
4.1	Delineamento do Estudo e Pacientes	39
4.2	Intervenções	40
4.3	Medidas tomográficas	43
4.4	Desfechos	45
4.5	Cálculo do tamanho da amostra	46
4.6	Randomização	46
4.7	Cegamento	47
4.8	Análise Estatística	47
5	RESULTADOS	49
5.1	Resultados gerais de toda amostra	51
5.2	Resultados da análise intragrupos	57
5.3	Análise intergrupos e resultados dos desfechos	58
5.3.1	Desfecho primário	60
5.3.2	Desfechos secundários	62
6	DISCUSSÃO	63
7	CONCLUSÃO	69
	REFERÊNCIAS	71
	ANEXOS	77

1 INTRODUÇÃO

O processo alveolar é um tecido dependente do dente e se desenvolve em conjunto com a erupção dental. Seu volume, assim como o formato do processo alveolar, é determinado pela forma dos dentes, pelo seu eixo de erupção e por sua eventual inclinação (Schroeder, 1986).

A cicatrização de um alvéolo intacto após a extração dental é uma resposta reparadora (Devlin; Ferguson, 1991). Foi demonstrado em numerosos estudos experimentais e ensaios clínicos em humanos que, após a extração do dente, a cicatrização espontânea irá levar à perda de volume e do formato do rebordo original (Cardarapoli et al., 2003; Araújo; Lindhe, 2005; Hämmerle et al., 2012; Araújo et al., 2015).

Em estudo pioneiro de 1967, Pietrokovski e Massler relataram que a perda de espessura no rebordo vestibular de dentes anteriores da maxila variou entre 3 e 3,5 mm. Acrescentaram que, após a finalização do processo de cicatrização, a perda óssea no terço marginal da parede vestibular do alvéolo é mais pronunciada do que a mesma região da parede lingual.

Pietrokovski (1975) também identificou uma mudança de posição da crista óssea para lingual, em relação à posição original do dente. Esta diferença na cicatrização final pode estar relacionada com o fato da parede do osso vestibular ser mais delgada do que a palatina no alvéolo fresco (Araújo; Lindhe, 2005; Huynh-Ba et al., 2010).

As razões mais comuns para a extração dental são: fraturas radiculares, dentes periodontalmente comprometidos, falhas do tratamento endodôntico e lesões de cárie avançadas. A perda de osso alveolar pode ocorrer antes da extração dentária por causa da doença periodontal, patologia periapical ou trauma. Danos durante procedimentos cirúrgicos de extração dental também podem resultar na perda de tecido ósseo (Schropp et al., 2003). As alterações ósseas alveolares após a extração dentária podem comprometer a reabilitação protética.

A reabsorção do osso alveolar, pós-exodontia, é um achado comum na prática clínica, e se mostra como um problema de duas formas distintas: cria um problema estético para o tratamento reabilitador com próteses dentárias e pode inviabilizar o tratamento com implantes dentais (Lekovic et al., 1998). O conhecimento sobre o processo de cicatrização em locais de extração é essencial, incluindo suas alterações de contorno causadas por reabsorção óssea e remodelação (Schropp et al., 2003). Na primeira fase de remodelação das paredes vestibulares e linguais do alvéolo, o osso fascicular é reabsorvido pela falta de nutrição sanguínea proveniente do ligamento periodontal do dente extraído, sendo substituído por osso lamelar. Como consequência, as dimensões do alvéolo pós-extração são reduzidas tanto no sentido horizontal quanto vertical (Cardarapoli et al., 2012).

A preservação do rebordo alveolar (ARP), ou simplesmente preservação alveolar, é uma técnica cirúrgica proposta para limitar essas mudanças e melhorar os resultados cirúrgicos, protéticos, e estéticos quando os implantes são usados. A preservação alveolar pode ser definida como o procedimento de parar ou minimizar a reabsorção do rebordo alveolar após a extração dentária para tratamento protético futuro, mantendo a arquitetura do rebordo alveolar, inclusive para a colocação de implantes dentários (Atieh et al., 2015).

As indicações para procedimento de preservação de rebordo alveolar são: a) colocação de implantes num momento posterior ao da extração do dente (quando a implantação imediata ou precoce não é recomendável); b) quando os pacientes não estão disponíveis para o implante com carga imediata ou precoce (por exemplo: gravidez, ferimentos, infecções agudas); c) quando a estabilidade primária de um implante não pode ser obtida; d) tratamento de pacientes adolescentes em fase de crescimento; e) para um contorno do rebordo adequado no tratamento protético convencional e, f) para reduzir a necessidade de cirurgia de elevação do assoalho do seio maxilar (Hämmerle et al., 2012).

Existem opiniões conflitantes considerando o uso de material de enxerto para a preservação alveolar. Em alguns trabalhos, esta é considerada uma técnica efetiva na limitação da reabsorção do osso alveolar (Barone et al., 2008; Iasella et al., 2003), enquanto outros argumentam que os enxertos alveolares podem comprometer o processo de cicatrização normal do alvéolo de extração, ou não tenha benefício na

preservação alveolar (Becker et al., 1998; Buser et al., 1998). As investigações clínicas também devem focar nas alterações de tecido mole, além de ter maior acurácia para checar os devidos pesos entre as terapias envolvidas. Em outras palavras, checar o que seria mais importante para a preservação do rebordo alveolar : a técnica cirúrgica, o biomaterial ou ambos (Vittorini-Orgeas et al., 2013).

Recentemente houve um aumento do interesse sobre a ARP em alvéolos com perda da tábua óssea vestibular (Sisti et al., 2012; Coomes et al., 2014; Pang et al., 2016). Esta condição clínica é muito complexa, e muitas vezes revelada apenas no momento da exodontia. As técnicas de ARP nessas condições parecem ter desempenho clínico muito diferente da técnica em alvéolos íntegros. De acordo com os dados atuais, não existem estudos clínicos que verificaram a preservação de rebordo alveolar em alvéolos com perda de mais de 50% da tábua óssea vestibular exclusivamente em dentes anteriores da maxila.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Reparo alveolar e os biomateriais

As alterações dimensionais na cicatrização do rebordo são críticas. É importante reconhecer que os procedimentos para preservação do rebordo alveolar no sítio pós-extração são essenciais para garantir a manutenção dos contornos horizontais e verticais dos tecidos envolvidos no processo de reparo (Iasella et al., 2003).

Diversos autores, em diversas épocas, têm relacionado a crista óssea vestibular e sua espessura como os quesitos mais sensíveis onde as alterações dimensionais ocorrem com maior frequência (Pietrokovski; Massler, 1967; Araújo; Lindhe, 2005; Jung et al., 2013). Em uma pesquisa clínica para estudar a espessura da parede vestibular, 250 pacientes com idades variando entre 17 e 66 anos foram avaliados através de exame de tomografia computadorizada volumétrica. As medidas foram realizadas em três níveis em relação à crista óssea vestibular: 1 mm, 3 mm e 5 mm. Os resultados apresentados mostraram que na maioria dos sítios vestibulares estudados (em dentes anteriores e posteriores de ambos os arcos) a espessura média foi de 1 mm. Relataram ainda que, em quase 50% dos sítios a espessura foi de 0,5 mm. Alertaram para o fato de que a possível diminuição do rebordo ocorreria no caso de indicação de extrações, por conta da pouca espessura encontrada (Januário et al., 2011). Huynh-Ba et al. (2010) estudaram a espessura das paredes vestibular e lingual em alvéolos pós-extração de 93 sítios, em um ensaio clínico multicêntrico. A espessura média encontrada para a tábua óssea vestibular foi de 1 mm, e para a parede palatina foi de 1,2 mm. Em dentes anteriores a espessura média encontrada foi de 0,8 mm, sendo que em 87% dos casos a espessura foi menor do que 1 mm. Em sítios posteriores, uma espessura menor do que 1 mm foi observada em 59% dos casos. Esta característica anatômica parece ter um grau de influência na contração do alvéolo pós-extração (Ferrus et al., 2010).

Em função das mudanças anatômicas geradas pela ausência do dente no alvéolo, pesquisadores têm estudado formas de prevenir a reabsorção fisiológica do tecido ósseo através de variadas possibilidades. Muitos materiais e técnicas foram estudados para neutralizar este processo remodelador e predominantemente reabsortivo. As alternativas para manter o volume do rebordo têm usado principalmente enxertos ósseos (autógenos e alógenos) e substitutos ósseos (materiais aloplásticos e materiais xenogênicos), para serem acondicionados na cavidade de alvéolo de extração fresco (Lindhe et al., 2014). Os enxertos e os substitutos ósseos são classificados de acordo com a sua origem. Os enxertos autógenos referem-se a tecido ósseo vital proveniente do próprio paciente, enquanto os alógenos provêm de outro indivíduo. Os substitutos ósseos são classificados em aloplásticos quando têm origem sintética, e xenogênicos quando possuem origem em outra espécie.

O osso autógeno é, historicamente, o material de enxerto mais antigo. Sua facilidade de coleta, com baixo custo simplificariam a técnica, amplificando o processo cicatricial do tecido ósseo por conta de suas propriedades osteogênicas, osteoindutoras e osteocondutoras (Lekovic et al., 2009). Mas a limitação da quantidade de enxerto disponível e a morbidade pós-operatória da região doadora são fatores que impactariam negativamente o seu uso. Além disto, evidências observadas em estudos em animais indicam que a sua similaridade celular com a região receptora promove a reabsorção do tecido enxertado, sem os efeitos desejados de preservação alveolar (Araújo; Lindhe, 2011).

O uso de materiais alogênicos foi relatado na literatura com sucesso na ARP. Seu produto mais utilizado é o DFDBA, que é um biomaterial composto por osso autólogo mineralizado desidratado e congelado, com bons resultados clínicos (Iasella et al., 2003). Por conta de restrições legais acerca de doação de órgãos humanos, este produto não é comercializado em muitos países, incluindo o Brasil.

Com o objetivo de induzir a formação óssea através do estímulo para diferenciação celular no momento da extração, alguns autores estudaram o uso de um grupo de proteínas morfogenéticas do osso. Essas moléculas ativam células mesenquimais pluripotentes, diferenciando-as em osteoblastos, com efeitos positivos em um estudo clínico controlado (Fiorellini et al., 2005). Mas seu custo muito elevado,

com resultados similares a outros biomateriais de custo acessível representaram um grande viés na sua aplicabilidade clínica.

A matriz óssea bovina desmineralizada é um dos substitutos ósseos mais estudados para preservação alveolar do rebordo pós-extração. É classificada como enxerto xenógeno (ou xenogênico) por ter origem animal. A matriz óssea bovina desmineralizada mais estudada na literatura possui duas apresentações: Bio-Oss®* e Bio-Oss Collagen®†. O Bio-Oss® é a forma com 100% de matriz óssea bovina desmineralizada. Ele tem sido estudado há quase 20 anos (Artzi; Nemcovsky, 1998), sendo utilizado como substituto ósseo para diversas finalidades em procedimentos regenerativos. Sua apresentação física é composta de partículas granulares (em versões com partículas grandes e pequenas), que devem ser hidratadas com solução fisiológica ou sangue, para inserção no local do defeito ósseo. O Bio-Oss Collagen® conta com 90% de matriz óssea bovina desmineralizada agregada a 10% de fibras colágenas de origem porcina. Este biomaterial foi desenvolvido com certas características físicas, em consequência da adição de colágeno à matriz bovina desmineralizada (Bio-Oss®), para facilitar a manipulação do material sem desperdício, permitindo uma melhor adaptação à morfologia do defeito e rápida inserção no alvéolo. Sua apresentação tem o aspecto de um cubo de material semelhante a uma esponja. Apesar do Bio-Oss® não possuir o colágeno na sua composição como o Bio-Oss Collagen®, e não possuir tanta facilidade de manipulação, ambos possuem características biológicas similares.

* * Bio-Oss, Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça.

† † Bio-Oss Collagen, Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça.

2.2 Estudos em animais

Estudos em animais foram determinantes na compreensão das alterações teciduais decorrentes do processo biológico dos sítios pós-extração. Cardarapoli et al. (2003) estudaram a sequência temporal (do dia 1 até o dia 180, divididos em 9 períodos distintos) dos eventos biológicos que estão envolvidos na reparação alveolar pós-exodontia em cães. Eles descreveram todas as etapas: desde o processo inicial, com a formação do coágulo, passando pela formação de tecido de granulação e matriz provisória de tecido ósseo, e terminando as avaliações no tecido ósseo maduro. Outros dois autores deste mesmo grupo realizaram posteriormente novas inferências a partir de outro estudo em cães (Araújo; Lindhe, 2005), com foco nas alterações dimensionais do sítio pós-extração nas primeiras oito semanas. Os autores concluíram que as alterações de espessura e altura foram muito marcantes nestas semanas por conta da alta atividade osteoclástica nas regiões das cristas ósseas vestibular e lingual. Citaram ainda que a maior redução da altura de tecido ósseo na crista vestibular estaria ligada a uma maior concentração de osso fascicular nesta região.

Uma pesquisa experimental em cães, com desenho de boca dividida, avaliou o comportamento de dois grupos no osso alveolar pós-exodontia: o grupo tratado com fragmentos de osso autógeno foi comparado com outro grupo que recebeu enxerto xenógeno de matriz óssea bovina desmineralizada (Bio-Oss Collagen®). Os elementos do grupo enxerto autógeno (tecido vivo removido do mesmo indivíduo) não obtiveram resultados favoráveis por conta da alta taxa de reabsorção do material enxertado. Estes autores concluíram que os fragmentos de tecido ósseo autógeno não estimularam a formação de osso, nem preveniram a reabsorção do osso alveolar original (Araújo; Lindhe, 2011).

Em outra pesquisa com desenho de boca dividida envolvendo cães em sítio de preservação de rebordo alveolar, os mesmos pesquisadores (Araújo; Lindhe, 2009) compararam a performance de alvéolos preenchidos com matriz óssea bovina desmineralizada associada a fibras colágenas (Bio-Oss Collagen®) versus controle negativo. Os resultados mostraram que este substituto ósseo serviu como arcabouço para o tecido ósseo, apesar de não estimular seu crescimento adicional. Concluíram

ainda que as dimensões do processo alveolar, assim como o contorno do rebordo, foram melhor preservados com o biomaterial, evitando a contração esperada pela remodelação na cicatrização do alvéolo.

2.3 Estudos Clínicos

Com o objetivo de estudar a ARP, vários estudos clínicos iniciais buscaram diversas alternativas para esta finalidade. Um ensaio clínico em humanos estudou o uso de membrana reabsorvível como forma de prevenir a contração do alvéolo (Lekovic et al., 1998). Este estudo de boca dividida comparou o uso da membrana em alvéolos de pré-molares versus cicatrização espontânea, encontrando diferenças estatísticas favoráveis para os alvéolos tratados com membrana. Outra pesquisa clínica usou membranas reabsorvíveis associadas à biomateriais alógenos (Iasella et al., 2003), em comparação com controles negativos (sem uso de nenhum biomaterial, também denominado grupo de cicatrização espontânea). Em ambos os estudos foram relatados resultados positivos a favor dos procedimentos de ARP com biomaterial. Outro estudo (Fotek et al., 2009) comparou dois tipos de membrana: um grupo recebeu membrana sintética não-reabsorvível (PTFE), enquanto o outro grupo foi tratado com membrana reabsorvível de origem alogênica, e ambos os casos apresentaram resultado favorável na preservação de rebordo alveolar, sem diferenças estatísticas. Outros autores (Botticelli et al., 2004) estudaram até mesmo o próprio implante dental como finalidade de ARP por conta de sua participação no processo de osseointegração; porém seu uso com esta finalidade resultou em insucesso. Outra alternativa testada foi o uso de fatores de crescimento ósseo (Fiorellini et al., 2005); os autores denotaram o sucesso biológico deste material, apesar do seu alto custo financeiro.

Em ensaio clínico aleatório nos sítios de dentes posteriores com indicação de exodontia e implantes dentais de 41 pacientes, foi avaliado o comportamento do Bio-Oss Collagen® associado à membrana de colágeno (Bio-Gide®†), comparado com controle negativo em alvéolos frescos. Seus resultados após quatro meses mostraram diferença significativa na manutenção do rebordo em favor dos alvéolos enxertados. Na mesma análise de quatro meses, as regiões foram acessadas para instalação de implantes e fragmentos de tecido removidos durante a cirurgia para análise histológica e histomorfométrica. Os fragmentos não mostraram diferenças entre os grupos, com ausência de resposta inflamatória e presença de tecido ósseo em vários graus de maturação (Cardarapoli et al., 2012).

Perelman-Karmon et al. (2012) avaliaram a utilização de Bio-Oss® no preenchimento de 23 alvéolos pós-extração em dois grupos: na presença de membrana de colágeno (Bio-Gide®) e sem a utilização de membrana. Ambos os grupos receberam procedimentos cirúrgicos (retalho com posicionamento coronal e retalho pediculado) com o objetivo de cicatrização por primeira intenção dos tecidos moles. Dados histológicos e histomorfométricos revelaram tecido ósseo neoformado ao redor das partículas de biomaterial, indicado remodelação. Os resultados mostraram que o uso de membrana pode incrementar a ARP em algumas regiões.

Na busca de respostas frente a diferentes tipos de biomateriais foi realizado um ensaio clínico com quatro grupos de pacientes, com três grupos recebendo uma modalidade de substituto ósseo e um grupo como controle negativo. Foram incluídos 40 pacientes com necessidade de extração de dentes anteriores ou pré-molares, de ambos os arcos. Os três materiais estudados foram: beta-TCP (fosfato tri-cálcio), Bio-Oss Collagen® associado a enxerto gengival livre e Bio-Oss Collagen® associado à membrana de colágeno (Bio-Gide®). O comportamento dos materiais em alvéolos íntegros (onde a exodontia foi realizada sem dano ao tecido ósseo durante o procedimento) foi avaliado através de tomografias computadorizadas realizadas no pós-operatório imediato e seis meses após a cirurgia. Os resultados demonstraram que os dois grupos que usaram Bio-Oss Collagen® (associados a enxerto livre ou membrana de colágeno) resultaram numa menor alteração do rebordo quando

† Bio-Guide, Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça.

comparados com os outros dois grupos, principalmente na distância a 1 mm da crista alveolar (Jung et al., 2013).

Resultados obtidos através de trabalho clínico em 41 pacientes, em sítios de dentes posteriores, mostraram novamente a importância da ARP frente à cicatrização espontânea do alvéolo pós-exodontia. Após quatro meses, houve maior contração do osso alveolar no grupo controle negativo, tanto em altura e quanto em largura, quando comparado com o grupo teste que utilizou Bio-Oss Collagen® associado à membrana de colágeno (Bio-Gide®), com diferenças estatísticas significantes (Cardarapoli et al., 2014).

Com o propósito de estudar o comportamento de um novo substituto ósseo (fosfosilicato de cálcio), Kotsakis et al. (2014) utilizaram o Bio-Oss® como grupo controle positivo para avaliação comparativa, e também um grupo controle negativo. Foram selecionados 24 pacientes onde havia um total de 30 dentes com indicação de extração, sendo 28 pré-molares e dois incisivos. Os dois biomateriais foram inseridos no tecido ósseo alveolar e isolados do ambiente oral com membrana de colágeno na forma de tampão, na porção coronal dos alvéolos. Ambos os grupos com biomaterial apresentaram bons níveis de preservação do rebordo alveolar. Outros pesquisadores (Calasans-Maia et al., 2014) estudaram o comportamento de uma matriz óssea bovina desmineralizada, e também utilizaram o Bio-Oss® como controle positivo em ensaio clínico aleatório com 20 participantes e 20 alvéolos frescos, composto por 18 alvéolos de dentes posteriores. Após análise histomorfométrica e histológica, os dois biomateriais possuíam características compatíveis, sem diferenças estatísticas significativas notadas neste ensaio.

Em pesquisa recente, Araújo et al. (2015) avaliaram o desempenho do Bio-Oss Collagen® associado a enxerto gengival livre versus controle negativo em 28 alvéolos frescos da maxila, composto por 13 extrações em região anterior e 15 em região de pré-molares, em alvéolos íntegros. Assim como no ensaio clínico aleatório de Jung et al. (2013), os autores realizaram as medições em tomografias computadorizadas volumétricas em dois momentos: imediatamente pós-exodontia e 6 meses após o procedimento. Segundo os autores, a avaliação radiográfica fornece informações singulares frente à integridade dos alvéolos por conta da visualização real do tecido duro original, e da posição do biomaterial, gerando prognósticos distintos frente a

situações onde ocorrem fraturas ou falta de continuidade na tábua óssea alveolar. A avaliação da secção transversal das tomografias (cortes tomográficos transaxiais) demonstrou que, após quatro meses, houve uma diminuição do rebordo em ambos os grupos na área, mas ela ocorreu substancialmente no grupo controle (25% de contração média em mm²), quando comparado com o grupo teste (3% de contração). Este relato é diferente de outros estudos recentes (Fiorellini et al., 2005; Jung et al., 2013). Isso provavelmente ocorreu por conta da seleção amostral dos alvéolos do estudo de 2015 (que incluiu pré-molares e dentes anteriores da maxila), que possuíam tábua óssea vestibular mais fina. Além disso, o fator da integridade alveolar pode ter influenciado sobremaneira nos resultados.

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo primário deste estudo foi avaliar a utilização do substituto ósseo xenogênico[§] na preservação alveolar pós-extração dental comparado com a cicatrização espontânea em elementos anteriores da maxila com defeitos maiores do que 50% de tecido ósseo da parede vestibular.

[§] Bio-Oss Collagen 250 mg, Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Delineamento do Estudo e Pacientes

Este foi um estudo clínico aleatório, duplo-cego e paralelo, conduzido na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP), São Paulo, Brasil. Este estudo clínico foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FOUSP (CEP-FOUSP) sob o parecer 1.730.924 (Anexo A).

Sujeitos voluntários com necessidade de extração de dentes anteriores da maxila foram avaliados entre maio de 2016 e junho de 2017. Eles receberam informações detalhadas sobre o estudo, que estão descritas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B) antes da sua inclusão como participantes da pesquisa, e assinaram este documento após a sua clara compreensão de todas as etapas da pesquisa. Os sujeitos incluídos seguiram os seguintes critérios para participar deste estudo:

Critérios de inclusão:

1. Necessidade de exodontia na região anterior da maxila em dentes que apresentavam medidas saudáveis na sondagem clínica periodontal pré-operatória, mas que possuíam defeito alveolar localizado com mais de 50% de comprometimento da tábua óssea vestibular imediatamente após a exodontia;
2. Presença de pelo menos um dente adjacente ao local da exodontia;
3. Serem portadores de bom estado de saúde geral;
4. Serem maiores que 18 anos de idade;
5. Assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Os critérios de exclusão de participantes para este estudo foram:

1. Serem gestantes ou lactantes;
2. Diabéticos, portadores de discrasias sanguíneas ou qualquer outra condição sistêmica que pudesse alterar a cicatrização dos tecidos periodontais e tecido ósseo;
3. Se o elemento dental a ser extraído tivesse lesão inflamatória aguda;
4. Se o elemento dental a ser extraído tivesse perda de inserção periodontal a partir da junção cimento-esmalte nas regiões proximais ou palatinas, com valores iguais ou maiores a 5 mm;
5. Fumantes com consumo maior do que 10 (dez) cigarros por dia;
6. Sujeitos submetidos a tratamento com medicação que influenciasse o metabolismo ósseo;
7. Elementos dentais com giroversão e mudança de posição por motivo patológico.

Os sujeitos selecionados foram atendidos na Clínica Odontológica da FOU SP (Anexo C) e acompanhados em todas as etapas definidas neste projeto no mesmo local, assim como consultas de controle, para reavaliações clínicas e radiográficas.

4.2 Intervenções

Foram selecionados indivíduos com necessidade de exodontia de um dente anterior da maxila com comprometimento de mais de 50% de perda óssea da parede vestibular, avaliados por meio de sondagem periodontal e que obedecessem a todos os critérios de inclusão e exclusão. As principais causas para indicação de exodontia foram: lesão extensa de cárie, fratura radicular e coronária, complicações

endodônticas. As informações clínicas eram checadas através de radiografia periapical de cada elemento dental com indicação de exodontia.

A sequência da intervenção após a seleção do sujeito foi: coleta de dados de anamnese geral e odontológica, procedimentos clínicos pré-operatórios (avaliação clínica, moldagens para confecção de próteses provisórias), procedimentos cirúrgicos, exame tomográfico inicial, consulta de controle pós-operatório (7 dias), consulta de remoção das suturas aos 14 dias e exame tomográfico final aos 4 meses.

A coleta de dados iniciais foi obtida por meio de questionário de saúde preenchido para cada participante do estudo, realizando-se o registro dos dados de identificação, saúde odontológica e saúde geral (Anexo D). Também foi preenchido um documento de exame clínico, com informações do odontograma do paciente (Anexo E). Os pacientes receberam profilaxia dentária, orientação de higiene e escovação, e deveriam apresentar o índice de placa (Ainamo; Bay, 1975) e o índice de sangramento à sondagem (Mühlemann; Son, 1971) menores do que 20% no dia da cirurgia.

Para todos os pacientes foi indicada a antibioticoterapia com amoxicilina 500 mg, três vezes ao dia, por sete dias (Jung et al., 2013; Araújo et al., 2015). A medicação foi iniciada um dia antes da exodontia.

Neste estudo foram utilizados dois tipos de procedimentos para dentes com indicação de exodontia. Para isto, os pacientes foram alocados ou no grupo controle ou no grupo teste.

No grupo controle os pacientes foram tratados com exodontia minimamente invasiva associada à curetagem alveolar e sutura, para contenção do coágulo.

No grupo teste os pacientes foram tratados com exodontia atraumática associada ao substituto ósseo^{**}. O grupo teste também recebeu a membrana de colágeno^{††} para selamento correto do substituto ósseo, evitando seu deslocamento do rebordo alveolar pós-extração.

^{**} Bio-Oss Collagen 250 mg, Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça

^{††} Mucograft Seal, Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça

Todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados pelo mesmo cirurgião (A.H.L), assim como todas as medidas clínicas transoperatórias. Todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados obedecendo técnica minimamente invasiva: cirurgia sem retalho (*flapless*), sem descolamento mucoperiostal e sem osteotomia para máxima preservação do tecido ósseo original. A sequência dos procedimentos cirúrgicos consistiu de técnica anestésica, sindesmotomia, luxação com periótomo flexível^{††}, exodontia com pinça clínica^{§§} ou alveolótomo^{***}, curetagem cuidadosa^{†††} e irrigação com solução fisiológica estéril.

Neste momento os pacientes foram aleatoriamente alocados em grupo controle ou grupo teste, através de envelopes selados e opacos que seguiram uma sequência randômica previamente gerada por computador.

Os participantes do grupo controle foram suturados com fio mononylon 5-0^{†††}.

Os participantes do grupo teste receberam a inserção do substituto ósseo Bio-Oss Collagen®. Inicialmente realizou-se a desepitelização cuidadosa das margens de tecido mole do alvéolo cirúrgico com lâmina de bisturi 15-C^{§§§}. O substituto ósseo era previamente hidratado com solução fisiológica estéril e modelado no formato do alvéolo com auxílio de lâmina de bisturi número 15-C, e então era posicionado desde o fundo do alvéolo até 2 mm da margem gengival. Então a membrana de colágeno era adaptada sobre o enxerto e suturada com seis pontos simples posicionados sempre da mesma forma: nas regiões proximais e faces livres, das faces vestibular e palatina, do elemento extraído (MV, V, DV, MP, P, DP).

Durante a cirurgia foi preenchida a ficha de relatório cirúrgico do paciente (Anexo F) em que foram registrados os seguintes dados: região tratada, dimensões clínicas horizontais e verticais do rebordo alveolar, medidas com sonda periodontal^{****}, biomaterial (caso utilizado), intercorrências transcirúrgicas e informações de controle pós-operatório. Após o fim da cirurgia, o paciente foi conduzido para o exame tomográfico inicial da região operada. Foi realizada a orientação do paciente e

†† Descolador Periótomo Reto, Maximus Instrumentais, Contagem-MG, Brasil

§§ Pinça Clínica Quinelato, Schobell Industrial, Rio Claro-SP, Brasil

*** Alveolótomo Reto Quinelato, Schobell Industrial, Rio Claro-SP, Brasil

††† Cureta Lucas n. 85 Quinelato, Schobell Industrial, Rio Claro-SP, Brasil

††† Ethicon, Johnson & Johnson, São Paulo-SP, Brasil

§§§ Solidor Lamedid, Osasco-SP, Brasil

**** UNC 15, Hu-Friedy Manufacturing Co., Chicago IL, USA

acompanhamento com as instruções pós-operatórias (Anexo G) e administração de medicação analgésica para controle de dor pós-cirúrgica imediata (dipirona 500 mg^{††††}/ paracetamol 750 mg^{††††}). O controle pós-operatório inicial foi realizado com sete dias para checagem das condições locais, e a remoção da sutura foi realizada após 14 dias, a partir da realização da cirurgia de exodontia. Todos os pacientes foram reabilitados com próteses temporárias a partir da exodontia.

O exame de tomografia computadorizada volumétrica foi requisitado no pós-operatório imediato para verificação das condições anatômicas iniciais do alvéolo pós-extração. Também foram realizados os mesmos exames no período de quatro meses após o procedimento cirúrgico para determinar a variação dimensional de remodelação do alvéolo cirúrgico. Todos os exames tomográficos foram realizados na mesma clínica radiológica e com o mesmo aparelho tomográfico^{§§§§}.

4.3 Medidas tomográficas

As imagens foram adquiridas através de exame de tomografia computadorizada volumétrica de pequeno volume e produzidas pelo processamento das imagens em arquivo padrão DICOM^{*****} através de programa de computador 3D Slice 4.5^{†††††}. Um software de edição de imagens^{†††††} foi usado para superposição dos dois cortes tomográficos. Cada corte tomográfico foi selecionado na metade da distância méso-distal das cristas ósseas de cada alvéolo. As duas imagens tomográficas (início e quatro meses) foram superpostas neste programa utilizando como parâmetros as áreas anatômicas que não sofreram alteração (septo nasal, soalho de fossa nasal).

^{††††} EMS Farmacêutica, Hortolândia-SP, Brasil

^{††††} EMS Farmacêutica, Hortolândia-SP, Brasil

^{§§§§} Carestream CS3200, Carestream Health Inc., Rochester NY, USA

^{*****} Digital Imaging and Communications in Medicine

^{†††††} SlicerSolutions, Inc., Boston MA, USA

^{†††††} Adobe Photoshop CS6, Adobe Systems, San José CA, USA

Na figura 4.1 estão demarcadas os seguintes parâmetros para medidas lineares do alvéolo pós-extração: o ponto de referência mais apical do alvéolo; uma linha vertical de referência no centro do alvéolo que atravessa o ponto de referência apical próxima ao osso basal e é perpendicular ao longo eixo alveolar; uma linha de referência horizontal perpendicular à linha vertical descrita, que tangencia a crista óssea vestibular e a crista óssea palatina, situados no limite da porção coronal do alvéolo dental.

Figura 4.1 – Esquema - região anatômica - medidas realizadas na imagem tomográfica

Por conta da ausência da parede vestibular, a referência horizontal foi obtida pela demarcação do limite radiopaco na porção mais vestibular do alvéolo (Sisti et al., 2012). Também foi considerada a medida de altura vertical teórica da crista vestibular como a mesma altura da crista palatina (Sisti et al., 2012). A partir destes parâmetros, foram determinados pontos na altura de 1 mm, 3 mm e 5 mm a partir da crista óssea vestibular, sendo respectivamente denominados BHP-1, BHP-3 e BHP-5. Estas referências foram desenhadas através de um programa de análise de imagens^{§§§§§}. Usando estes pontos como orientação, foram traçados três segmentos de reta paralelos ao segmento coronal. Estes segmentos serão denominados HW-1 para o corte a 1 mm da crista, HW-3 para o corte a 3 mm da crista e HW-5 para o segmento a 5 mm da crista. Todas as medidas foram realizadas por um único examinador independente e calibrado (ICC > 0,9).

As seguintes medidas foram realizadas nas avaliações:

- I. Altura da tábua óssea vestibular (V) e palatina (P), medidas da porção mais apical do alvéolo até a porção mais coronal da crista óssea;
- II. A espessura do alvéolo medido em três níveis (1 mm, 3 mm e 5 mm) abaixo da porção mais coronal da crista alveolar e paralelos ao segmento coronal (no nível 0), nas secções HW-1, HW-3 e HW-5.

4.4 Desfechos

O desfecho primário deste estudo foi a alteração dimensional do osso alveolar de sítio pós-exodontia calculada entre as imagens tomográficas de início (após a exodontia) e depois de quatro meses da intervenção, referente ao corte da secção

^{§§§§§} ImageJ, Image J64, National Institute of Health, USA

horizontal 1 mm abaixo da porção mais coronal da crista alveolar e paralelo ao segmento coronal (HW-1), em milímetros.

Os desfechos secundários foram as medidas V e P, e os segmentos transversais HW-3 e HW-5, em milímetros.

4.5 Cálculo do tamanho da amostra

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado considerando-se um desvio padrão de 2 mm e uma diferença mínima entre os grupos de 3,5 mm (Chappuis et al., 2013; Gilda et al., 2012) com relação à alteração dimensional do rebordo alveolar em HW-1, para um nível significância de 5% (teste bicaudal) e poder de teste de 80%. Para tanto, serão necessários 06 sujeitos em cada um dos dois grupos. Considerando uma perda de 10% durante o seguimento, foram recrutados 14 pacientes que atendessem aos todos os critérios de inclusão e exclusão.

4.6 Randomização

Foi gerada uma sequência aleatória por meio de um programa de computador *****. A sequência foi obtida com uso de blocos aleatórios de tamanho $n=2$ e $n=4$. O sigilo de alocação foi implementado com envelopes opacos e lacrados, numerados sequencialmente, de modo que o investigador responsável pela inclusão dos sujeitos não conheça previamente a sequência aleatória.

***** Random Allocation Software 2.0, Informer Technologies Inc

4.7 Cegamento

Um segundo investigador calibrado (V.M.S.) foi responsável exclusivamente pelas medidas radiográficas. Nem o investigador nem o paciente souberam o tipo de tratamento a que cada paciente foi submetido. Apenas o operador e a pessoa que gerou a sequência aleatória souberam a região, em cada paciente, que recebeu cada tipo de tratamento.

4.8 Análise Estatística

Os dados coletados foram registrados em um banco de dados⁺⁺⁺⁺⁺. A análise estatística foi realizada em programa específico⁺⁺⁺⁺, com um nível de significância alfa de 5% em todos os testes estatísticos.

Os dois grupos foram comparados em relação ao desfecho primário. O teste Komolgorov-Smirnov foi usado para checar a aderência à curva normal e a homogeneidade de variâncias. A análise de variáveis quantitativas foi feita por meio de teste t pareado e não pareado para comparação de médias.

⁺⁺⁺⁺⁺ programa Excel (versão 7.0)

⁺⁺⁺⁺ programa SPSS para Windows (versão 5.2)

5 RESULTADOS

O presente estudo foi realizado entre setembro de 2016 e setembro de 2017. Foram avaliados 285 pacientes, sendo que 202 não foram incluídos por diferentes motivos, como: não existir indicação de exodontia, possuir indicação de exodontia de outro elemento que não fosse um dente anterior da maxila, não possuir pelo menos um dente adjacente ao elemento com indicação de exodontia e sujeitos com perda de inserção proximal maior do que 5 mm no elemento a ser extraído. Os sujeitos que preencheram todos os critérios de inclusão, mas que apresentavam o alvéolo íntegro, foram convidados a participar de outro estudo (Comparação entre dois substitutos ósseos em sítios pós-extração: ensaio clínico aleatório de não-inferioridade, parecer do CEP-FOUSP n. 1.664.774).

Figura 5.1- Fluxo de pacientes

Para este estudo foram incluídos 13 pacientes, sendo sete pertencentes ao grupo teste (preservação alveolar com substituto ósseo) e seis pertencentes ao grupo controle (tratamento com cicatrização espontânea do alvéolo), assim como apresentado na figura 5.1.

Tabela 5.1 – Dados demográficos

	Grupo Teste	Grupo Controle
Gênero		
feminino	4	4
masculino	3	2
Idade (média/anos)	50,3 (44 a 57)	40,2 (24 a 56)
Motivo da extração		
complicação endodôntica	3	3
fratura radicular	2	1
complicação protética	2	2
Dente		
incisivo central superior	2	3
incisivo lateral superior	3	1
canino superior	2	2
Fumante	0	1
total	7	6

Destes pacientes cinco eram do gênero masculino e oito do gênero feminino, com idade variando de 24 a 57 anos de idade (média: 49,7 anos). Havia ainda um paciente fumante no grupo controle. Não houve perda de seguimento para os pacientes incluídos (Tabela 5.1), e nenhum paciente apresentou efeitos adversos. Os exames tomográficos foram realizados entre junho de 2016 e setembro de 2017.

5.1 Resultados gerais de toda amostra

Os dois grupos foram analisados em dois momentos (início e quatro meses) e mostraram uma distribuição normal após a aplicação do teste de Komolgorov-Smirnov. Nos dois grupos foram avaliadas duas medidas de altura V e P, e também foram analisadas três medidas transversais do alvéolo pós extração a partir da porção mais coronal do rebordo alveolar em secções a partir de 1 mm (HW-1), 3 mm (HW-3) e 5 mm (HW-5) abaixo da crista, com o objetivo de avaliação da espessura horizontal em cada corte tomográfico (Figuras 5.2 e 5.3).

Figura 5.2 - Medidas tomográficas em paciente do grupo controle (inicial e 4 meses)

Na tabela 5.2 estão apresentadas as dimensões obtidas através das análises tomográficas dos alvéolos de cada paciente, realizadas nos dois tempos de avaliação. Os valores de médias e medianas, assim como o desvio padrão e os valores de intervalo interquartil estão também apresentados na mesma tabela.

Figura 5.3 - Medidas tomográficas em paciente do grupo teste (inicial e 4 meses)

Tabela 5.2 - Valores absolutos dos exames por paciente (em mm) e medidas de tendência

paciente	grupo	Início					4 meses				
		V	P	HW-1	HW-3	HW-5	V	P	HW-1	HW-3	HW-5
1	T	6,18	11,31	6,00	6,20	6,35	4,23	10,29	4,72	5,36	5,86
2	T	0,95	7,99	5,47	5,28	5,05	0,58	4,77	2,67	3,31	3,25
3	T	1,12	8,67	7,13	7,06	6,22	0,91	5,93	3,10	5,66	5,52
4	T	3,97	12,18	8,22	10,20	10,70	2,70	11,70	5,30	7,61	7,41
5	C	6,18	11,53	6,05	6,89	7,13	0,38	8,68	0,00	2,15	1,27
6	C	3,06	8,11	6,80	5,98	5,89	1,65	7,52	1,54	2,58	2,96
7	T	0,71	12,08	5,68	6,11	6,89	0,14	11,01	3,84	4,97	5,61
8	T	4,22	12,03	5,60	4,92	4,91	3,54	4,98	0,54	3,17	4,51
9	C	5,24	10,76	6,90	6,26	5,97	1,12	7,72	0,00	1,55	2,41
10	C	3,67	15,93	7,08	7,51	8,63	1,99	15,12	4,15	5,43	6,10
11	C	0,00	18,30	6,92	7,96	9,35	0,00	14,63	0,00	2,63	3,16
12	T	6,90	14,22	7,46	7,55	7,55	2,94	12,17	2,15	4,38	5,70
13	C	5,47	10,36	7,39	6,77	7,35	5,20	9,81	1,62	3,56	5,07
Média		3,67	11,81	6,67	6,82	7,08	1,95	9,56	2,28	4,03	4,53
Mediana		3,97	11,53	6,90	6,77	6,89	1,65	9,81	2,15	3,56	5,07
DP		2,34	2,98	0,84	1,34	1,68	1,66	3,37	1,86	1,72	1,77
Q1		1,12	10,36	6,00	6,11	5,97	0,58	7,52	0,54	2,63	3,16
Q3		5,24	12,18	7,13	7,51	7,55	2,70	11,70	3,10	4,97	5,61

V= altura da crista vestibular; P= altura da crista palatina; C= grupo controle; T= grupo teste; HW-1= espessura do rebordo a 1 mm da crista óssea; HW-3= espessura do rebordo a 3 mm da crista óssea ; HW-5= espessura do rebordo a 5 mm da crista óssea; DP= desvio padrão; Q1= primeiro quartil; Q3= terceiro quartil.

Com os dados da tabela 5.2 foi possível calcular a diferença, anotada em milímetros, para cada paciente comparando o estado inicial com o resultado da avaliação de quatro meses. Para todos os pacientes da amostra, a tabela 5.3 mostrou uma redução média de 1,71 mm de altura V e de 2,24 mm para altura P; e para as medidas de espessura houve uma redução de todas as medidas em todos os níveis avaliados: HW-1 (-4,39 mm); HW-3 (-2,79 mm), e HW-5 (-2,55 mm).

Na tabela 5.3 ainda foi possível avaliar os dados de porcentagem de redução para cada uma das medidas radiográficas em toda a amostra. Para a medida V houve uma redução média de 41,87%, e para a P houve uma redução média de 19,8%. Nas medidas de espessura foram constatados os valores de redução: de 65,79 % para HW-1; 41,17% para HW-3 e 34,98% para HW-5.

Tabela 5.3 - Valores das diferenças dimensionais entre início e 4 meses: medidas em mm e em porcentagens

paciente	grupo	Diferença CBTC aos 4 meses (em mm)					Diferença CBTC aos 4 meses (em %)				
		V	P	HW-1	HW-3	HW-5	V	P	HW-1	HW-3	HW-5
1	T	-1,95	-1,02	-1,28	-0,84	-0,49	-31,55	-9,02	-21,33	-13,55	-7,72
2	T	-0,37	-3,22	-2,80	-1,97	-1,80	-38,95	-40,30	-51,19	-37,31	-35,64
3	T	-0,21	-2,74	-4,03	-1,40	-0,70	-18,75	-31,60	-56,52	-19,83	-11,25
4	T	-1,27	-0,48	-2,92	-2,59	-3,29	-31,99	-3,94	-35,52	-25,39	-30,75
5	C	-5,80	-2,85	-6,05	-4,74	-5,86	-93,85	-24,72	-100,00	-68,80	-82,19
6	C	-1,41	-0,59	-5,26	-3,40	-2,93	-46,08	-7,27	-77,35	-56,86	-49,75
7	T	-0,57	-1,07	-1,84	-1,14	-1,28	-80,28	-8,86	-32,39	-18,66	-18,58
8	T	-0,68	-7,05	-5,06	-1,75	-0,40	-16,11	-58,60	-90,36	-35,57	-8,15
9	C	-4,12	-3,04	-6,90	-4,71	-3,56	-78,63	-28,25	-100,00	-75,24	-59,63
10	C	-1,68	-0,81	-2,93	-2,08	-2,53	-45,78	-5,08	-41,38	-27,70	-29,32
11	C	0,00	-3,67	-6,92	-5,33	-6,19	0,00	-20,05	-100,00	-66,96	-66,20
12	T	-3,96	-2,05	-5,31	-3,17	-1,85	-57,39	-14,42	-71,18	-41,99	-24,50
13	C	-0,27	-0,55	-5,77	-3,21	-2,28	-4,94	-5,31	-78,08	-47,42	-31,02
Média		-1,71	-2,24	-4,39	-2,79	-2,55	-41,87	-19,80	-65,79	-41,17	-34,98
Mediana		-1,27	-2,05	-5,06	-2,59	-2,28	-38,95	-14,42	-71,18	-37,31	-30,75
DP		1,81	1,85	1,88	1,45	1,85	29,34	16,48	27,88	20,57	23,27
Q1		-1,95	-3,04	-5,77	-3,40	-3,29	-57,39	-28,25	-90,36	-56,86	-49,75
Q3		-0,37	-0,81	-2,93	-1,97	-1,80	-18,75	-7,27	-51,19	-27,70	-24,50

V= altura da crista vestibular; P= altura da crista palatina; C= grupo controle; T= grupo teste; HW-1= espessura do rebordo a 1 mm da crista óssea; HW-3= espessura do rebordo a 3 mm da crista óssea ; HW-5= espessura do rebordo a 5 mm da crista óssea; DP= desvio padrão; Q1= primeiro quartil; Q3= terceiro quartil.

5.2 Resultados da análise intragrupos

A tabela 5.4 mostra os dados de comparação intragrupos, onde o teste t pareado foi aplicado para fazer as comparações das medidas das observações entre os participantes do mesmo grupo (teste ou controle). Em geral, houve uma redução considerável de todas as medidas de altura e espessura nos dois grupos ao longo do tempo, com significância estatística, quando comparados com o tempo inicial. A única exceção foi a medida V do grupo controle, onde não houve mudanças.

Tabela 5.4 - Análise das variações dimensionais intragrupos (em mm)

	INÍCIO	4 MESES	p-valor
Grupo Teste			
V	3,44 ± 2,56	2,15 ± 1,59	0,042*
P	11,21 ± 2,17	8,69 ± 3,31	0,024*
HW-1	6,51 ± 1,09	3,19 ± 1,61	0,001*
HW-3	6,76 ± 1,77	4,92 ± 1,52	0,001*
HW-5	6,81 ± 1,96	5,41 ± 1,28	0,011*
Grupo Controle			
V	3,94 ± 2,25	1,72 ± 1,86	0,064
P	12,50 ± 3,83	10,58 ± 3,43	0,021*
HW-1	6,86 ± 0,45	1,22 ± 1,63	< 0,001*
HW-3	6,90 ± 0,74	2,98 ± 1,37	0,001*
HW-5	7,39 ± 1,39	3,50 ± 1,78	0,003*

Análise pelo teste t de Student pareado. V= altura da crista vestibular; P= altura da crista palatina; HW-1= espessura do rebordo a 1 mm da crista óssea; HW-3= espessura do rebordo a 3 mm da crista óssea; HW-5= espessura do rebordo a 5 mm da crista óssea. * diferença significativa ao nível alfa de 5%.

Para o grupo teste, quando comparadas com o tempo inicial, foram encontradas na tabela 5.4 diferenças estatísticas significativas em todas as avaliações realizadas. A redução das medidas de altura neste grupo foi de 39,29% para V e de 23,82% para P. Da mesma forma, as medidas de espessura deste grupo tiveram uma redução média de 51,21% para HW-1, de 27,47% para HW-3 e de 19,51% para HW-5.

Para o grupo controle, houve uma diminuição estatisticamente significativa em quase todas as medidas clínicas, exceto V, revelando uma redução em altura e espessura da crista alveolar. Dentro deste grupo foi observada a diminuição de 44,8% para V e de 15,12 % para P quando comparadas com as medidas iniciais. Com relação às medidas de espessura, foi verificada a redução de 82,8% para HW-1, de 57,16% para HW-3 e de 53,02% para HW-5, respectivamente.

5.3 Análise intergrupos e resultados dos desfechos

A tabela 5.5 refere-se aos dados de comparação intergrupos. O teste t de Student não pareado foi utilizado para fazer as comparações entre o grupo teste e o grupo controle. Na avaliação dos dados do início nos grupos teste e controle não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre as medidas, apesar de apresentarem-se numericamente diferentes.

Tabela 5.5 – Análise das variações dimensionais intergrupos (em mm)

	TESTE	CONTROLE	p-valor
Início			
V	3,44 ± 2,56	3,94 ± 2,25	0,72
P	11,21 ± 2,17	12,50 ± 3,83	0,46
HW-1	6,51 ± 1,09	6,86 ± 0,45	0,46
HW-3	6,76 ± 1,77	6,90 ± 0,74	0,87
HW-5	6,81 ± 1,96	7,39 ± 1,39	0,56
4 meses			
V	2,15 ± 1,59	1,72 ± 1,86	0,67
P	8,69 ± 3,31	10,58 ± 3,43	0,34
HW-1	3,19 ± 1,61	1,22 ± 1,63	0,052*
HW-3	4,92 ± 1,52	2,98 ± 1,37	0,034*
HW-5	5,41 ± 1,28	3,50 ± 1,78	0,046*

Análise pelo teste t de Student não pareado. V= altura da crista vestibular; P= altura da crista palatina; HW-1= espessura do rebordo a 1 mm da crista óssea; HW-3= espessura do rebordo a 3 mm da crista óssea; HW-5= espessura do rebordo a 5 mm da crista óssea. * diferença significativa ao nível alfa de 5%.

* diferença significativa ao nível alfa de 5%

A tabela 5.6 mostra a comparação no tempo de quatro meses pós-extração entre grupo teste e grupo controle, comparando as mesmas medidas de altura e espessura do rebordo em milímetros.

Tabela 5.6 - Diferenças das variações dimensionais intergrupos após 4 meses (em mm)

	TESTE	CONTROLE	p-valor
V	- 1.29 ± 1.32	-2.21 ± 2.28	0,38
P	-2.52 ± 2.23	-1.92 ± 1.41	0,58
HW-1	-3.32 ± 1.54	-5.64 ± 1.48	0,019*
HW-3	-1.84 ± 0.82	-3.91 ± 1.22	0,004*
HW-5	-1.40 ± 1.02	-3.89 ± 1.71	0,008*

Análise pelo teste t de Student não pareado. V= altura da crista vestibular; P= altura da crista palatina; HW-1= espessura do rebordo a 1 mm da crista óssea; HW-3= espessura do rebordo a 3 mm da crista óssea; HW-5= espessura do rebordo a 5 mm da crista óssea.* diferença significativa ao nível alfa de 5%.

5.3.1 Desfecho primário

A redução média ao longo do tempo da medida HW-1 foi de 3,32 mm no grupo teste e de 5,64 mm no grupo controle, resultando numa diferença estatisticamente significativa de 2,32 mm entre os dois grupos para esta seção transversal. Traduzindo em porcentagens, a medida HW-1 reduziu 51,21 % no grupo teste e 82,8% no grupo controle, com uma diferença intergrupos estatisticamente significativa de 31,59%.

Gráfico 5.1 - Diferenças das variações dimensionais horizontais intergrupos após 4 meses (em mm)

Gráfico 5.2 - Diferenças das variações dimensionais horizontais intergrupos após 4 meses (em %)

5.3.2 Desfechos secundários

A medida V sofreu redução média de 1,29 mm no grupo teste e 2,21 mm no grupo controle, com diferença de 5,59% entre os grupos. A medida P teve uma redução média de 2,52 mm no grupo teste frente a uma redução de 1,92 mm no grupo controle, com uma vantagem de 8,70% para o grupo controle. Ambas as diferenças das cristas V e P não apresentaram diferenças estatísticas entre os grupos teste e controle.

Gráfico 5.3 - Diferenças das variações dimensionais verticais intergrupos após 4 meses (em %)

Para as medidas transversais, houve redução estatisticamente significativa tanto para HW-3 quanto para HW-5 entre os dois grupos. O segmento HW-3 sofreu redução média de 1,84 mm no grupo teste, e de 3,91 mm para o grupo controle: uma diferença de 29,69% entre os grupos. E para o segmento HW-5 houve uma redução de 1,40 mm para o grupo teste e de 3,89 mm para o grupo controle, representando uma diferença intergrupos de 33,5%.

6 DISCUSSÃO

A preservação do rebordo alveolar, também referida como preservação alveolar ou ARP, envolve qualquer procedimento projetado para eliminar ou limitar os efeitos negativos da reabsorção pós-extração, para manter os contornos do tecido mole e duro da crista, promover a formação óssea dentro do alvéolo e para facilitar a colocação do implante dental em uma posição orientada pelo planejamento da futura prótese (Horváth et al., 2013).

O presente estudo indica que houve uma redução média na dimensão do alvéolo pós-extração em todos os pacientes da amostra avaliados no período de 0 a quatro meses. A utilização da técnica de preservação alveolar não preveniu completamente o processo reabsortivo do osso alveolar nos pacientes estudados. Estes resultados estão de acordo com outros estudos clínicos recentes (Jung et al., 2013; Araújo et al., 2015). Apesar de incluírem pacientes com necessidade de exodontia tanto em região anterior quanto posterior em ambos os arcos, e com integridade variável da parede vestibular, tais trabalhos tiveram dados finais similares aos resultados deste estudo, provavelmente por utilizarem o mesmo substituto ósseo no grupo teste comparado com grupo controle com cicatrização espontânea. Entretanto, quando feita a análise intragrupo, entre o período inicial e final, houve um desempenho significativamente melhor no grupo teste (substituto ósseo) em relação ao grupo controle (coágulo), principalmente nas medidas de espessura HW-1, HW-3 e HW-5. Estas medidas representam a espessura do rebordo alveolar no seu limite cervical. Existe uma importância crítica no estudo da preservação alveolar para esta região. Dentes anteriores com indicação de exodontia e perda da maior parte da parede vestibular parecem ter um prognóstico desfavorável tanto no posicionamento anteroposterior quanto no sentido apicocoronal do implante, principalmente quando não submetidos a terapias de ARP. Quando ocorre a reabsorção extensa do rebordo, procedimentos regenerativos para aumento da crista, antes ou simultaneamente a uma cirurgia de instalação de implante, são muitas vezes necessários para proporcionar uma posição correta dos implantes dentais. Em casos extremos, uma deficiência tecidual na região cervical pode contraindicar a terapia de reabilitação com implantes.

As alterações dimensionais do rebordo alveolar foram estudadas experimentalmente em cães por Araújo e Lindhe (2005), e caracterizadas histologicamente pela alta atividade osteoclástica nas regiões das cristas ósseas vestibular e lingual. A reabsorção acontece tanto na superfície interna quanto na superfície externa do alvéolo. Segundo os autores, a remodelação implica numa maior redução da altura de tecido ósseo na crista vestibular, ocorrendo especialmente no osso fascicular presente nesta região. O osso fascicular, também conhecido como osso alveolar propriamente dito, é a parte do tecido ósseo que acondiciona a raiz do dente natural e que recebe as inserções do ligamento periodontal. É considerado um tecido dente-dependente por conta de sua origem embriológica similar ao ligamento periodontal e que desaparece durante o processo de reabsorção e remodelação pós-exodontia (Lindhe et al., 2008). A diminuição da espessura da parede horizontal implica também numa redução vertical da crista óssea.

Com o objetivo de prevenir as alterações dimensionais do rebordo pós-exodontia, os mesmos autores (Araújo; Lindhe, 2009) estudaram o desempenho de alvéolos pós-extração preenchidos com matriz óssea bovina desmineralizada agregada a fibras colágenas (Bio-Oss Collagen®) versus controle negativo (cicatrização espontânea), também em modelos animais. Os resultados mostraram que o biomaterial não promoveu aumento ósseo, mas serviu como matriz para um novo tecido ósseo. Concluíram que as dimensões do rebordo foram preservadas com o enxerto, evitando a contração esperada pela cicatrização do alvéolo, ao contrário do controle que foi tratado apenas com coágulo e cicatrização espontânea. Nosso estudo avaliou grupos semelhantes ao estudo experimental de Araújo e Lindhe (2009), com uma redução das medidas de altura e espessura em todas as medidas e níveis avaliados, tanto para o grupo teste (Bio-Oss Collagen®) quanto para o grupo controle (cicatrização espontânea). Todavia, o estudo experimental avaliou alvéolos íntegros, diferentemente deste ensaio clínico que incluiu alvéolos com mais de 50% de defeito na tábua óssea vestibular.

Uma revisão sistemática avaliou as mudanças dimensionais da crista alveolar após a extração dentária com cicatrização espontânea em estudos clínicos, e apresentou uma redução média de 3,8 mm de largura e 1,24 mm de altura nos primeiros seis meses (Tan et al., 2012). Estes valores podem ser comparados com a variação dimensional do grupo controle deste presente estudo, onde não foi usado

nenhum tipo de substituto ósseo. A redução média foi de 5,64 mm para HW-1; para HW-3 a redução foi de 3,91 mm e para HW-5 foi de 3,89 mm. Neste estudo, a falta de tecido ósseo na parede vestibular dos alvéolos configurou um defeito de três paredes e possivelmente representou a diferença entre os resultados da revisão sistemática para HW-1. A atrofia de desuso, a vascularização inadequada e a resposta inflamatória têm sido implicadas como fatores causais para a reabsorção do rebordo alveolar (Ashman, 2000; Atieh et al., 2015). O fato de não existir uma integridade da tábua vestibular pode significar a existência de uma reação inflamatória instalada previamente à exodontia. Para os segmentos HW-3 e HW-5 a redução da largura do alvéolo apresenta valores similares à revisão sistemática, consistentes com a média dos resultados encontrados.

Dois conceitos terapêuticos foram indicados em situações de alvéolos de extração frescos: o conceito de preservação do rebordo alveolar versus a cicatrização espontânea. As recomendações clínicas do Consenso da Academia Européia de Osseointegração, realizado em 2015, sugerem que a ARP é um conceito terapêutico válido, uma vez que reduz significativamente as mudanças dimensionais do rebordo pós-exodontia, o que pode melhorar a viabilidade da colocação do implante em uma posição orientada pelo planejamento protético. Além disso, há evidências de que a ARP diminui a necessidade clínica de aumento da crista durante a colocação do implante. Todavia, evidências científicas apontam que essas vantagens potenciais não resultaram em melhores resultados relacionados aos implantes quando comparados com a cicatrização espontânea do alvéolo (Sanz et al., 2015). Demonstramos que houve uma redução média nas dimensões do alvéolo pós-extração avaliadas em todos os pacientes tratados na pesquisa. Para toda amostra, as alterações que mais variaram foram: HW-1 (65,79%), V (41,87%) e HW-3(41,17%). A menor variação ocorreu na medida P (19,8%), ou seja, independente da técnica utilizada houve redução das dimensões do rebordo pós-extração. Mas o grupo tratado com substituto ósseo teve um desempenho superior ao grupo controle, com diferenças estatísticas significativas nas medidas de espessura horizontal.

A remodelação óssea começa e continua por vários meses, com a maioria das mudanças ocorrendo nos primeiros três meses (Schropp et al., 2003). Na ARP, os estágios iniciais da cicatrização do alvéolo revela uma reação inflamatória de corpo estranho às partículas do enxerto, provocando uma resposta cicatricial atrasada em

comparação com os locais não preservados em que o osso tecido recém-formado ocupa a maior parte do volume do rebordo (Araújo; Lindhe, 2009; Luttikhuisen et al., 2006). No entanto, a nova formação óssea parece ser semelhante em locais preservados e não conservados após três meses e mais, com partículas de enxerto remanescentes que ainda ocupam parte do volume do rebordo (Becker et al., 1998; Araújo; Lindhe, 2009). Embora não existam evidências claras para favorecer um protocolo cirúrgico específico, os resultados histológicos de estudos pré-clínicos experimentais mostraram resultados de preservação do rebordo alveolar mais favoráveis com o uso de enxertos xenogênicos (Hämmerle et al., 2012).

Artigos científicos que estudam os efeitos da preservação alveolar em sítios com defeito vestibular ainda são escassos na literatura atual. A dificuldade provavelmente deve-se à falta de uma padronização na fase experimental, e pela dificuldade de recrutamento de pacientes com estas características. Em trabalho bem recente, alguns investigadores examinaram as alterações alveolares pós-exodontia de molares, através defeito ósseo vestibular com formato padronizado em ratos (Willet et al., 2017). Neste trabalho, o grupo teste com enxerto ósseo xenógeno demonstrou redução evidente na perda óssea alveolar quando comparado com o grupo controle, apenas com coágulo. Outro estudo com animais (Benic et al., 2017), padronizou defeitos ósseos vestibulares em cães para estudar a performance de enxertos ósseos de diferentes origens associados a implantes de zircônia. Em todos os locais experimentais, nenhum aumento completo do defeito ósseo inicial pode ser alcançado. Este resultado pode ser parcialmente explicado pelo deslocamento dos materiais de enxerto mecanicamente instáveis e membranas de colágeno durante o período de cicatrização. Nos casos onde foi utilizada membrana associada a substituto ósseo granulado de origem bovina, verificou-se que o fechamento da ferida e a sutura do retalho induziram um deslocamento considerável do material de enxerto particulado, resultando em um colapso parcial da membrana. Os mesmos autores ainda ratificam que a regeneração óssea guiada realizada com enxerto xenógeno em partículas, associado à membrana de colágeno, produz alta porcentagem de preenchimento de defeitos corono-apicais e estabilidade do tecido duro (Benic et al., 2017; Jung et al., 2015). Tal conclusão não está de acordo com os nossos dados, visto que tanto para a parede vestibular quanto para a palatina, houve uma perda de

estrutura no sentido vertical para ambos os grupos, destacando-se que não houve diferença estatística intergrupos para tais medidas.

Dados de uma revisão sistemática realizada no mesmo período (Atieh et al., 2015), que incluiu 233 sítios pós extração em 184 pacientes, indicam que existem evidências limitadas de que a ARP pode realmente reduzir a perda óssea em comparação com a extração com cicatrização espontânea para permitir a colocação do implante dentário. Mas classificaram a qualidade desta evidência como baixa devido ao alto risco de viés da maioria dos estudos incluídos, e ainda concordam que não havia evidências suficientes de que a ARP promova diferenças importantes para o aspecto ou a qualidade em longo prazo da reabilitação protética. As técnicas ARP incluem o uso de materiais de enxerto de origem humana, animal ou sintética, com ou sem o uso de membranas de barreira, para otimizar ainda mais a restauração funcional e estética dos implantes dentários. (Atieh et al., 2015). Após o ARP, a colocação tardia do implante é considerada para permitir tempo para a formação do osso dentro do alvéolo pós-extração. Uma declaração de consenso recente limitou os potenciais benefícios da colocação imediata do implante, particularmente na zona estética onde uma alta taxa de recessão da mucosa é esperada (Hämmerle et al., 2012), pois as alterações dimensionais (principalmente horizontais) deslocam o centro do rebordo para uma posição mais palatina, modificando a posição tridimensional do implante para reabilitação protética (Mardas et al., 2015). De acordo com este trabalho, a preservação do rebordo alveolar, ainda que obtida com resultados parciais, pode garantir uma quantidade de tecido ósseo passível de reabilitação com implantes dentais. Nossos dados finais sobre a manutenção do rebordo alveolar indicam um desempenho médio 30% melhor para o grupo teste em relação ao grupo controle nas medidas horizontais. Ainda que, em alguns casos, sejam necessários procedimentos regenerativos adicionais, estes provavelmente serão de complexidade e com necessidade de ganho ósseo menor do que casos com reabsorção mais severa do rebordo.

É importante salientar que no grupo teste foi possível instalar implantes em todos os pacientes com apenas uma exceção e, em apenas dois deles, foi necessário realizar complementação por meio de regeneração óssea guiada (dados não apresentados). Tal condição no grupo controle foi diametralmente oposta ao grupo teste, onde não foi possível instalar nenhum implante, exceto em um caso. Todos os

pacientes do grupo controle, com exceção deste caso, tiveram indicação de reconstruções maiores, principalmente com uso de enxerto em bloco. Apesar de não ser o desfecho primário do presente estudo, seria o “desfecho” desejado na clínica diária. Logo, mesmo sem uma preservação ideal do tecido ósseo, ratifica-se o que a literatura nos impõe que não existe a possibilidade de exodontia de nenhum elemento dentário sem a devida preservação (Jung et al., 2013; Araújo et al., 2015; Sanz et al., 2015).

Estamos longe de saber qual a melhor técnica, associada ou não a materiais de preenchimento que devemos utilizar para a preservação de alvéolos pós-extração, pois não se trata apenas de entender a instalação do implante e posterior confecção protética como marco final da terapia. O acompanhamento destes casos vai permitir entender a estabilidade dimensional destes tecidos regenerados sob as demandas funcionais (p.ex.: mastigatória) e/ou externas (p. ex: escovação mecânica) e avaliar se estes tecidos periimplantares se mantêm no longo prazo.

7 CONCLUSÃO

Frente às limitações deste estudo, podemos concluir que, em alvéolos com perda da parede vestibular maior que 50%, a utilização do substituto ósseo xenógeno permitiu uma menor perda horizontal dos tecidos na ordem de 30%.

REFERÊNCIAS\$\$\$\$\$

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

Araújo MG, Lindhe J. Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol*. 2005 Feb;32(2):212-8. doi: 10.1111/j.1600-051X.2005.00642.x.

Araújo MG, Lindhe J. Ridge preservation with the use of Bio-Oss collagen: a 6-month study in the dog. *Clin Oral Implants Res*. 2009 May;20(5):433-40. doi: 10.1111/j.1600-0501.2009.01705.x.

Araújo MG, Lindhe J. Socket grafting with the use of autologous bone: an experimental study in the dog. *Clin Oral Implants Res*. 2011 Jan;22(1):9-13. doi: 10.1111/j.1600-0501.2010.01937.x.

Araújo MG, da Silva JC, de Mendonça AF, Lindhe J. Ridge alterations following grafting of fresh extraction sockets in man. A randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2015 Apr;26(4):407-12. doi: 10.1111/clr.12366.

Artzi Z, Nemcovsky CE. The application of deproteinized bovine bone mineral for ridge preservation prior to implantation. Clinical and histological observations in a case report. *J Periodontol*. 1998 Sep;69(9):1062-7. doi: 10.1902/jop.1998.69.9.1062.

Ashman A. Postextraction ridge preservation using a synthetic alloplast. *Implant Dent*. 2000;9(2):168-76.

Atieh MA, Alsabeeha NH, Payne AG, Duncan W, Faggion CM, Esposito M. Interventions for replacing missing teeth: alveolar ridge preservation techniques for dental implant site development. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 May 28;(5):CD010176. doi: 10.1002/14651858.CD010176.pub2.

Barone A, Aldini NN, Fini M, Giardino R, Calvo Guirado JL, Covani U. Xenograft versus extraction alone for ridge preservation after tooth removal: a clinical and histomorphometric study. *J Periodontol*. 2008 Aug;79(8):1370-7. doi: 10.1902/jop.2008.070628.

Becker W, Clokie C, Sennerby L, Urist MR, Becker BE. Histologic findings after implantation and evaluation of different grafting materials and titanium micro screws into extraction sockets: case reports. *J Periodontol*. 1998 Apr;69(4):414-21.

Benic GI, Thoma DS, Sanz-Martin I, Munoz F, Hämmerle CHF, Cantalapiedra A, et al. Guided bone regeneration at zirconia and titanium dental implants: a pilot histological investigation. *Clin Oral Implants Res*. 2017 Dec 28(12):1592-9. doi: 10.1111/clr.13030.

Botticelli D, Berglundh T, Lindhe J. Hard-tissue alterations following immediate implant placement in extraction sites. *J Clin Periodontol*. 2004 Oct;31(10):820-8.

Buser D, Hoffmann B, Bernard JP, Lussi A, Mettler D, Schenk RK. Evaluation of filling materials in membrane-protected bone defects. A comparative histomorphometric study in the mandible of miniature pigs. *Clin Oral Implants Res*. 1998 Jun;9(3):137-50. doi: 10.1034/j.1600-0501.1998.090301.x.

Cardaropoli G, Araújo M, Lindhe J. Dynamics of bone tissue formation in tooth extraction sites: An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol*. 2003 Sep;30(9):809-18. doi: 10.1034/j.1600-051X.2003.00366.x.

Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglia L, Cardaropoli G. Socket preservation using bovine bone mineral and collagen membrane: a randomized controlled clinical trial with histologic analysis. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2012 Aug;32(4):421-30.

Cardaropoli D, Tamagnone L, Roffredo A, Gaveglia L. Relationship between the buccal bone plate thickness and the healing of postextraction sockets with/without ridge preservation. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2014 Mar-Apr;34(2):211-7. doi: 10.11607/prd.1885.

Calasans-Maia M, Resende R, Fernandes G, Calasans-Maia J, Alves AT, Granjeiro JM. A randomized controlled clinical trial to evaluate a new xenograft for alveolar socket preservation. *Clin Oral Implants Res*. 2014 Oct;25(10):1125-30. doi: 10.1111/clr.12237.

Chappuis V, Engel O, Reyes M, Shahim K, Nolte LP, Buser D. Ridge alterations post-extraction in the esthetic zone: a 3D analysis with CBCT. *J Dent Res*. 2013 Dec;92(12 Suppl):195S-201S. doi: 10.1177/0022034513506713.

Coomes AM, Mealey BL, Huynh-Ba G, Barboza-Arguello C, Moore WS, Cochran DL. Buccal bone formation after flapless extraction: a randomized, controlled clinical trial comparing recombinant human bone morphogenetic protein 2/absorbable collagen carrier and collagen sponge alone. *J Periodontol*. 2014 Apr;85(4):525-35.

Devlin H, Ferguson MW. Alveolar ridge resorption and mandibular atrophy. A review of the role of local and systemic factors. *Br Dent J*. 1991 Feb 9;170(3):101-4. doi:10.1038/sj.bdj.4807427.

Ferrus J, Cecchinato D, Pjetursson EB, Lang NP, Sanz M, Lindhe J. Factors influencing ridge alterations following immediate implant placement into extraction sockets. *Clin Oral Implants Res*. 2010 Jan;21(1):22-9. doi: 10.1111/j.1600-0501.2009.01825.x.

Fiorellini JP, Howell TH, Cochran D, Malmquist J, Lilly LC, Spagnoli D, et al. Randomized study evaluating recombinant human bone morphogenetic protein-2 for extraction socket augmentation. *J Periodontol*. 2005 Apr;76(4):605-13. doi: 10.1902/jop.2005.76.4.605.

Fotek PD, Neiva RF, Wang HL. Comparison of dermal matrix and polytetrafluoroethylene membrane for socket bone augmentation: a clinical and histologic study. *J Periodontol*. 2009 May;80(5):776-85. doi: 10.1902/jop.2009.080514.

Gilda P, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJW, Altman DG. Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials-Extension of the CONSORT 2010 Statement. *JAMA*. 2012 Dec 26;308(24):2594-604. doi: 10.1001/jama.2012.87802.

Iasella JM, Greenwell H, Miller RL, Hill M, Drisko C, Bohra AA, et al. Ridge preservation with freeze-dried bone allograft and a collagen membrane compared to extraction alone for implant site development: a clinical and histologic study in humans. *J Periodontol*. 2003 Jul;74(7):990-9. doi: 10.1902/jop.2003.74.7.990.

Hämmerle CH, Araújo MG, Simion M. Osteology Consensus Group 2011. Evidence-based knowledge on the biology and treatment of extraction sockets. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Feb;23 Suppl 5:80-2. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02370.x.

Horváth A, Mardas N, Mezzomo LA, Needleman IG, Donos N. Alveolar ridge preservation. A systematic review. *Clin Oral Investig*. 2013 Mar;17(2):341-63. doi: 10.1007/s00784-012-0758-5.

Huynh-Ba G, Pjetursson BE, Sanz M, Cecchinato D, Ferrus J, Lindhe J, et al. Analysis of the socket bone wall dimensions in the upper maxilla in relation to immediate implant placement. *Clin Oral Implants Res.* 2010 Jan;21(1):37-42. doi: 10.1111/j.1600-0501.2009.01870.x.

Januário AL, Duarte WR, Barriviera M, Mesti JC, Araújo MG, Lindhe J. Dimension of the facial bone wall in the anterior maxilla: a cone-beam computed tomography study. *Clin Oral Implants Res.* 2011 Oct;22(10):1168-71. doi: 10.1111/j.1600-0501.2010.02086.x.

Jung RE, Philipp A, Annen BM, Signorelli L, Thoma DS, Hämmerle CH, et al. Radiographic evaluation of different techniques for ridge preservation after tooth extraction: a randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2013 Jan;40(1):90-8. doi: 10.1111/jcpe.12027.

Jung RE, Benic GI, Scherrer D, Hammerle CH. Cone beam computed tomography evaluation of regenerated buccal bone 5 years after simultaneous implant placement and guided bone regeneration procedures—a randomized, controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26(1):28-34. doi: 10.1111/clr.12296.

Kotsakis GA, Salama M, Chrepa V, Hinrichs JE, Gaillard P. A randomized, blinded, controlled clinical study of particulate anorganic bovine bone mineral and calcium phosphosilicate putty bone substitutes for socket preservation. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014 Jan-Feb;29(1):141-51. doi: 10.11607/jomi.3230.

Lekovic V, Camargo PM, Klokkevold PR, Weinlaender M, Kenney EB, Dimitrijevic B, et al. Preservation of alveolar bone in extraction sockets using bioabsorbable membranes. *J Periodontol.* 1998 Sep;69(9):1044-9. Doi: 10.1902/jop.1998.69.9.1044.

Lindhe J, Lang N, Karring T. 5th Edition Clinical periodontology and implant dentistry. Oxford: Blackwell Munksgaard; 2008.

Lindhe J, Cecchinato D, Donati M, Tomasi C, Liljenberg B. Ridge preservation with the use of deproteinized bovine bone mineral. *Clin Oral Implants Res.* 2014 Jul;25(7):786-90. doi: 10.1111/clr.12170.

Luttikhuisen DT, Harmsen MC, Van Luyn MJA. Cellular and molecular dynamics in the foreign body reaction. *Tissue Eng.* 2006 Jul;12(7):1955-70. doi: 10.1089/ten.2006.12.1955.

Mardas N, Trullenque-Eriksson A, MacBeth N, Petrie A, Donos N. Does ridge preservation following tooth extraction improve implant treatment outcomes: a systematic review: Group 4: Therapeutic concepts & methods. *Clin Oral Implants Res.* 2015 Sep;26 Suppl 11:180-201. doi: 10.1111/clr.12639.

Mühlemann HR, Son S. Gingival sulcus bleeding-bleeding symptom in initial gingivitis. *Helv Odontol Acta.* 1971 Oct;15(2):107-13.

Pang C, Ding Y, Hu K, Zhou H, Qin R, Hou R. Influence of the preservation of the alveolar ridge on delayed implants after extraction of teeth with different defects in the buccal bone. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2016 Feb;54(2):176-80. doi: 10.1016/j.bjoms.2015.11.025.

Perelman-Karmon M, Kozlovsky A, Liloy R, Artzi Z. Socket site preservation using bovine bone mineral with and without a bioresorbable collagen membrane. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2012 Aug;32(4):459-65. doi: 10.11607/prd.00.1087

Pietrokovski J, Massler M. Alveolar ridge resorption following tooth extraction. *J Prosthet Dent.* 1967 Jan;17(1):21-7.

Pietrokovski J. The bony residual ridge in man. *J Prosthet Dent.* 1975 Oct;34(4):456-62.

Sanz M, Donos N, Alcoforado G, Balmer M, Gurzawska K, Mardas N, et al. Therapeutic concepts and methods for improving dental implant outcomes. Summary and consensus statements. The 4th EAO Consensus Conference 2015. *Clin Oral Implants Res.* 2015 Sep;26 Suppl 11:202-6. doi: 10.1111/clr.12674.

Schroeder HE. *The Periodontium.* Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 1986.

Schropp L, Wenzel A, Kostopoulos L, Karring T. Bone healing and soft tissue contour changes following single-tooth extraction: a clinical and radiographic 12-month prospective study. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2003 Aug;23(4):313-23. doi: 10.1016/j.prosdent.2003.10.022.

Sisti A, Canullo L, Mottola MP, Covani U, Barone A, Botticelli D. Clinical evaluation of a ridge augmentation procedure for the severely resorbed alveolar socket: multicenter randomized controlled trial, preliminary results. *Clin Oral Implants Res.* 2012 May;23(5):526-35. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02386.x.

Tan WL, Wong TL, Wong MC, Lang NP. A systematic review of post-extraction alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Feb;23 Suppl 5:1-21. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02375.x.

Vittorini-Orgeas G, Clementini M, De Risi V, de Sanctis M. Surgical techniques for alveolar socket preservation: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2013 Jul-Aug;28(4):1049-61. doi: 10.11607/jomi.2670.

Willett ES, Liu J, Berke M, Giannini PJ, Schmid M, Jia Z, et al. Standardized Rat Model Testing Effects of Inflammation and Grafting on Extraction Healing. *J Periodontol.* 2017 Aug;88(8):799-807.

ANEXO A Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Técnica de preservação de alvéolo comparado a implantação tardia associada a regeneração óssea guiada: ensaio clínico aleatório

Pesquisador: João Batista César Neto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 58219816.7.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.730.924

Apresentação do Projeto:

Analisar com a técnica de preservação de alvéolo comparado a implantação tardia associada a regeneração óssea guiada: ensaio clínico aleatório

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é testar a não inferioridade do substituto ósseo quando comparado à técnica de exodontia tradicional em dentes anteriores da maxila com defeitos ósseos envolvendo mais que 50% da tábua óssea vestibular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Os riscos se referem à sintoma de dor e desconforto, inerentes ao procedimento de exodontia. São normalmente resolvidos com uso de analgésicos. O risco de infecção é muito baixo. Todos os pacientes serão monitorados no pós-operatório para controle de intercorrências.

Benefícios: Todos os participantes da pesquisa receberão uma profilaxia, orientação de higiene, exodontia, propriamente dita, colocação de provisório no local da exodontia. Serão beneficiados com a colocação de um implante dentário e coroa de porcelana, totalmente livre de custos. Além disso, contribuirão para que os resultados sejam divulgados colaborando com divulgação na literatura pertinente.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO**

Continuação do Parecer: 1.730.924

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa foi bem delineada. Possui proposta e objetivos bem explícitos. Trata-se de um tema importante que visa benefícios ao conhecimento na área.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto, projeto na íntegra, as autorizações para a abordagem dos participantes da pesquisa de o TCLE, estão de acordo com as exigências do CEP-FO.

Recomendações:

Não há recomendações para os pesquisadores, apenas lembrá-los de que tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FO relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativa, para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_765372.pdf	09/08/2016 11:31:16		Aceito
Outros	Fichasclínicas.docx	08/08/2016 11:55:08	João Batista César Neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto3.docx	08/08/2016 11:54:02	João Batista César Neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.docx	08/08/2016 11:53:45	João Batista César Neto	Aceito
Outros	autorizacaoclinica.pdf	28/07/2016 16:02:01	João Batista César Neto	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	28/07/2016 15:58:37	João Batista César Neto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.730.924

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 16 de Setembro de 2016

Assinado por:

**Maria Gabriela Haye Blazevic
(Coordenador)**

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

ANEXO B Termo de consentimento Livre e Esclarecido

1

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO- FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGIA-
DISCIPLINA DE PERIODONTIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: Técnica de preservação de alvéolo comparado a implantação tardia associada a regeneração óssea guiada: ensaio clínico aleatório.

PESQUISADORES: Alexandre Hugo Llanos, Luis Marcelo M. Calderero, Vitor Marques Sapata, Prof. Dr. João Batista Cesar Neto, Prof. Dr. Claudio Mendes Pannuti e Prof. Dr. Giuseppe Alexandre Romito - Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP).

LOCAL: Clínica de Periodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo-USP. Av. Prof. Lineu Prestes, 2227, Cidade Universitária-São Paulo-SP.

1. Dados de Identificação do Participante da Pesquisa ou Responsável Legal:

Nome: _____

Sexo: M () F () Data de Nascimento: ____/____/____

Endereço: _____

Bairro: _____ Estado: _____

CEP: _____ Telefone() _____

2. Informações sobre a pesquisa científica:

Este documento é um convite para participação voluntária deste projeto. Você foi convidado porque tem problema em um (ou mais) dente(s) que não pode ser recuperado, e este dente precisa ser tirado (extraído). Se concordar em participar, receberá tratamento de extração, e a reposição deste dente(s) que será extraído(s) pela nossa equipe com implante(s) dentário(s) e coroa(s) de porcelana sobre o implante(s). Em alguns casos o participante da pesquisa poderá receber materiais de enxerto ósseo (pó de osso) que serão colocados para sabermos ver se é tão bom quanto só tirar o dente e não colocar nada, com objetivo de não murchar as gengivas. O participante da pesquisa poderá desistir de participar da pesquisa em qualquer momento que quiser, sem perder nenhuma parte do resto do tratamento.

2.1. Objetivos da pesquisa

Esta pesquisa, que se chama "Técnica de preservação de alvéolo comparado a implantação tardia associada a regeneração óssea guiada", vai estudar duas maneiras de tirar um dente: uma é do jeito tradicional e usado com muito sucesso onde nós tiramos o dente, limpamos o local e damos pontos para cicatrizar. A outra maneira é tirar o dente, limpar o local e colocar um pó de osso (enxerto ósseo) para tentar evitar que as gengivas sem dentes murchem muito. O material de enxerto é um pó de osso de origem animal, tratado numa fábrica e colocado num vidrinho sem contaminação nenhuma, de uma marca que é muito conhecida e muito utilizada nos consultórios do Brasil de outros lugares do mundo. Já sabemos que as duas técnicas cirúrgicas são muito boas. Queremos saber se a técnica de colocar o enxerto é tão bom quanto a outra, onde não se coloca nada e deixa o corpo cicatrizar sozinho.

RUBRICA:

Página 1/6

2.2. O que será realizado

Para fazer este tratamento o participante da pesquisa vai precisar preencher uma ficha com as suas informações de saúde, e também vamos medir a pressão, ouvir os batimentos do coração, medir o peso e a altura. No mesmo dia serão pedidos alguns exames de radiografias. Depois o participante da pesquisa vai passar por uma avaliação dos dentes e da gengiva. Em seguida vamos fazer uma limpeza dos dentes e vamos ensinar a melhor maneira de escovar os dentes. Será feito também um molde da boca, fotografias da boca e dentes e será marcada a data da cirurgia para tirar o(s) dente(s). No dia da cirurgia o participante da pesquisa será anestesiado na região da boca (do mesmo jeito que fazemos para fazer obturações) e vamos tirar o(s) dente(s) que está com problema. Todo material que for usado será descartável e estéril. Para fechar a gengiva serão dados alguns pontos no local. Caso receba o enxerto ósseo (pó de osso), para facilitar a cicatrização podemos usar um material que é como um papelzinho mole, que chamamos de membrana de colágeno. Ele vai servir para o pó de osso não sair do lugar, e ajuda na cicatrização. Depois disso vamos fazer uma radiografia especial, que chamamos de tomografia, para ter certeza que o local que tinha o dente está bem, e que o pó de osso está bem colocado, e mais um molde. Após a cirurgia você vai fazer repouso e comer alimentos mais moles. Assim que possível colocaremos uma ponte móvel, que chamamos de prótese parcial provisória, para substituir o(s) dente(s) que foi removido, e que estão faltando perto dele(s). O participante da pesquisa poderá tomar algum remédio para dor, se precisar. Depois de sete (7) dias serão retirados os pontos na mesma clínica que fez a cirurgia. Depois de 4 meses você vai voltar para fazer uma nova consulta, tirar novas medidas do lugar que tinha o dente e fazer uma nova radiografia do tipo da tomografia para ver se ficou tudo bem. Todos os exames que serão solicitados para esta pesquisa serão gratuitos para o participante da pesquisa. Depois será feito um molde da boca e será marcada a data da cirurgia para colocar o(s) implante(s). No dia da cirurgia você será anestesiado na região da boca que precisa do(s) implante(s), da mesma forma que uma anestesia para tirar dentes, e será usado material descartável e estéril. O implante será colocado através de um corte na gengiva e de um furo que fazemos no osso embaixo da gengiva, com muito cuidado. Para isso usaremos um implante de uma marca muito conhecida e muito utilizada em consultórios particulares: marca Straumann. Caso seja necessário um enxerto ósseo será feito para colocação do(s) implante(s), na mesma hora da colocação do pino. Para fechar a gengiva serão dados alguns pontos no local. Após a cirurgia o participante da pesquisa vai fazer repouso e comer alimentos mais moles. Também poderá tomar algum remédio para dor, se precisar. Depois de sete (7) dias serão retirados os pontos na mesma clínica que fez a cirurgia. Os implantes vão ficar fechados dentro da gengiva e vão precisar de mais uma cirurgia para tirar a tampinha da gengiva e fazer o parafuso do implante aparecer, com uma capinha metálica para fora da gengiva. Esta capinha chama-se cicatrizador e é bem lisa, não vai machucar a sua língua. Depois de 3 meses o participante da pesquisa vai voltar para fazer os moldes e colocar os dente(s).

2.3. Uso de material biológico

Na hora da cirurgia para colocar o parafuso do implante no osso, vamos remover uma tampinha de osso do mesmo lugar onde vamos fazer o furo para poder analisar este osso. Este pedacinho iria ser removido de qualquer forma, mas vamos tirar de um jeito especial para guarda-lo para estudo.

2.4. Riscos e desconforto

O tratamento é bastante seguro e confiável, mas alguns problemas podem acontecer. O participante da pesquisa poderá sentir dor no local depois da cirurgia, e essa dor normalmente passa se tomar os remédios prescritos. O lugar da extração pode inflamar e sangrar se tiver algum problema de contaminação, e o participante da pesquisa poderá ter que tomar antibióticos para isso. Depois da colocação da ponte móvel (prótese parcial removível) o participante da pesquisa tem que escovar os dentes todos os dias com cuidado, senão a gengiva pode inflamar e também você

pode ter cárie e perder a prótese com o passar do tempo. O participante da pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa. O tratamento com implantes também é seguro e confiável, mas alguns problemas podem acontecer. O participante da pesquisa poderá sentir dor no local depois da cirurgia, e essa dor normalmente passa se você tomar os remédios prescritos. O lugar do implante pode inflamar e sangrar se tiver algum problema de contaminação, e poderá ter que tomar antibióticos para isso. Um implante (ou mais de um) pode não cicatrizar direito no osso e ser removido. Se isso acontecer o participante da pesquisa pode escolher entre colocar outro implante no mesmo lugar e esperar mais três (3) meses para cicatrizar outra vez. Ou então pode escolher não fazer mais a cirurgia, sem nenhum problema. Também pode acontecer dos pesquisadores não conseguirem colocar o implante por algum motivo. Se isto acontecer e não tiver condição de refazer a cirurgia o participante da pesquisa será avisado do motivo. Alguns implantes podem ficar com uma parte aparecendo para fora da gengiva e outros podem ficar fechados e encobertos por gengiva. Os implantes que ficarem fechados dentro da gengiva vão precisar de mais uma cirurgia para tirar a tampinha da gengiva e fazer o parafuso do implante aparecer. Depois da colocação dos dentes (próteses) sobre os implantes o participante da pesquisa terá que escovar os dentes e os implantes todos os dias com cuidado, senão a gengiva pode inflamar e você pode perder o implante e a prótese com o passar do tempo.

2.5. Tempo (número de sessões e tempo de cada procedimento)

A primeira parte do tratamento, que é a parte da extração, pode durar por volta de quatro (4) meses. Serão 2 (duas) consultas de uma (1) hora antes de fazer a cirurgia de e a consulta da cirurgia será de até 1 (uma) hora. Depois o participante da pesquisa virá mais 1 (uma) vez para tirar os pontos, com duração de trinta (30) minutos. Então poderá voltar aos 30, 60 e 90 dias após a cirurgia, em consultas de trinta (30) minutos, para ver se está tudo bem. Depois de quatro (4) meses vamos fazer uma consulta de avaliação clínica e radiográfica para saber se está tudo bem com o formato da gengiva. A segunda parte do tratamento, que é a parte do implante, pode durar de seis (6) meses a 1 (um) ano até a colocação da prótese. Serão três (3) consultas de uma (1) hora antes de fazer a cirurgia de implante, e a consulta da cirurgia será de até 4 (quatro) horas. Depois o participante da pesquisa virá mais 2 (duas) vezes para tirar os pontos, com duração de trinta (30) minutos. Depois de três (3) meses vamos começar a fazer os moldes e o participante da pesquisa vai vir em mais, pelo menos, sete (7) ou oito (8) consultas com duas (2) horas de duração. Após o final do tratamento, o participante da pesquisa será chamado para fazer algumas consultas para retorno de rotina do tratamento. Não haverá custos para estes exames.

2.6. Benefícios

A participação neste projeto de pesquisa vai ser muito importante para todos nós. O participante da pesquisa receberá uma limpeza de todos os seus dentes, com orientação especial para higiene dos dentes e da boca, além do principal que é tratar o lugar que tirou o dente com de uma forma segura para a gengiva murchar bem pouco, além colocar dente provisório através de uma ponte móvel provisória nas regiões em que tirou os dentes. Além disto, o participante da pesquisa receberá um tratamento com implante dentário e coroa de porcelana no lugar do dente que nós tivemos que extrair. O resultado do seu tratamento pode nos ajudar a oferecer um tratamento cada vez melhor para todos os pacientes, já que os resultados podem ser divulgados para um grande número de profissionais que atendem muitos pacientes. Os participantes da pesquisa podem não ter benefício direto com a pesquisa, mas a participação é importante no projeto que poderá trazer resultados benéficos a outros pacientes que necessitem extrair dentes permanentes.

2.7. Ajuda de custos

Por estar participando deste projeto, o participante da pesquisa não vai ter custo com o tratamento do(s) dente(s) que for(em) extraído(s) pela nossa equipe e

incluídos no nosso projeto de pesquisa: desde a extração do dente, os custos de exames de tomografia e os materiais de enxerto se precisar. Você também receberá de graça o tratamento com o implante dental, os componentes do laboratório e a colocação da coroa cerâmica. Não haverá nenhum custo para o tratamento.

2.8. Garantia de sigilo da identidade do paciente

Nós não vamos divulgar o nome do participante da pesquisa para ninguém, nem qualquer informação pessoal da ficha (como endereço, telefone, e outras), de maneira nenhuma. Este projeto só tem interesse nas informações de saúde e nos resultados do tratamento. Em nenhum momento ninguém, além da equipe que vai atender o participante da pesquisa saberá as das informações de cadastro.

2.9. Direito de desistir da pesquisa

O participante da pesquisa poderá desistir de participar do projeto de pesquisa em qualquer momento e por qualquer motivo. Uma vez iniciado o tratamento, o participante da pesquisa continuará sendo atendido pelo tempo que for necessário, mesmo se desistir de participar da pesquisa. O participante da pesquisa tem plena liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, e que esta decisão não vai gerar penalização por parte dos pesquisadores.

2.10. Métodos Terapêuticos Alternativos

Existem algumas formas de tratar o seu caso como: não acrescentar nenhum material depois da extração e colocar enxerto de gengiva do próprio participante da pesquisa e a cicatrização acontecer de forma natural. Também pode-se inserir osso do próprio paciente, o que poderia levar a necessidade de outra cirurgia. Outro jeito é inserir osso particulado vindo de banco de ossos humanos ou até mesmo inserir outros tipos de material de enxerto, com resultados diferentes em cada um dos casos.

2.11. Acesso aos Resultados dos Exames

O participante da pesquisa terá acesso ao resultado dos exames que foram realizados durante o estudo.

2.12. Reutilização de dados e do material biológico

O participante da pesquisa autoriza o uso das informações do seu tratamento e do material recolhido da sua gengiva e fragmento de tecido ósseo em outras pesquisas?

() NÃO autorizo a utilização de dados ou material biológico (coleta de exudato em cone de papel, fragmento de tecido ósseo) em outra pesquisa.

() SIM autorizo a utilização de dados ou material biológico (coleta de exudato em cone de papel, fragmento de tecido ósseo) em outra pesquisa

2.13. Para utilizar os dados ou material biológico (coleta de exudato em cone de papel, fragmento de tecido ósseo) em outra pesquisa você quer ser consultado?

() NÃO quero ser consultado da utilização dos meus dados ou material biológico (coleta de exudato em cone de papel, fragmento de tecido ósseo) em outra pesquisa, desde que a nova pesquisa seja aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa

() SIM quero ser consultado da utilização dos meus dados ou material biológico (coleta de exudato em cone de papel, fragmento de tecido ósseo) em outra pesquisa

3. Contato

Para qualquer dúvida ou ocorrência durante a pesquisa e seu atendimento, você poderá ligar para (11) 2942-0779 ou (11) 94738-9485 (atendimento 24 horas), aos cuidados de Alexandre Hugo Llanos; ou para (11) 3091-7833, aos cuidados de Giuseppe Alexandre Romito.

4. Endereço do comitê de ética em pesquisa

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato:

Comitê de Ética em Pesquisa (Seres Humanos)

Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Av. Prof. Lineu Prestes, 2227-CEP:05508-000- São Paulo-SP Fone: (11) 3091.7960

E-mail: cepfo@usp.br. Horário de Funcionamento: segunda a sexta-feira das 8 às 17h (exceto feriados e recesso universitário).

O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

RUBRICA:

CONSENTIMENTO ESCLARECIDO

Declaro que, tendo lido e compreendido o termo de consentimento livre e esclarecido, concordo em participar deste estudo. Sei que minha participação é voluntária e que posso interrompê-la a qualquer momento, sem penalidades. Autorizo a utilização dos dados obtidos pelos pesquisadores para a publicação em revistas científicas e apresentação em Congressos.

Este documento foi elaborado em duas vias, sendo uma do participante da pesquisa e outra do pesquisador responsável.

São Paulo, _____ de _____ de _____

Participante da pesquisa: _____

Assinatura do participante da pesquisa / Responsável Legal:

Nome do pesquisador responsável: _____

Assinatura do pesquisador responsável: _____

RUBRICA:

ANEXO C - Autorização para uso da Clínica Odontológica

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
CLÍNICA ODONTOLÓGICA

AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA NA CLÍNICA ODONTOLÓGICA

TÍTULO DA PESQUISA: TÉCNICA DE PRESERVAÇÃO DE ALVÉOLO COMPARADO A IMPLANTAÇÃO TARDIA ASSOCIADA A REGENERAÇÃO ÓSSEA GUIADA: ENSAIO CLÍNICO ALEATÓRIO.

PESQUISADORES: Prof. Dr. João Batista César Neto, Prof. Dr. Giuseppe Alexandre Romito, Prof. Dr. Claudio Mendes Pannuti, Vítor Marques Sapata, Alexandre Hugo Llanos, Luis Marcelo Calderero.

ORIENTADOR/PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Prof. Dr. João Batista César Neto

OBJETIVO PRINCIPAL DA PESQUISA: O objetivo primário deste estudo é testar a não inferioridade do Bio-Oss Collagen, quando comparado a implantação tardia associada a regeneração óssea guiada, na manutenção do volume ósseo do rebordo alveolar pós-extração de dentes com indicação para exodontia com grandes defeitos na parede óssea vestibular.

Autorizo a utilização da Clínica Odontológica para a pesquisa acima descrita.

São Paulo, ____/____/____

Prof. Dr. Flávio Eduardo Guillén Perez
Supervisor de Seção Técnico-Científica da Clínica Odontológica

Obs. 1: Caso necessite utilizar prontuários e/ou atendimento a pacientes, a solicitação deverá ser feita oficialmente a Seção de Apoio ao Paciente.

Obs. 2: Lembramos da necessidade da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa para iniciar a pesquisa trazendo cópia do parecer e assinalando os dias de utilização da Clínica Odontológica para a pesquisa.

São Paulo, ____/____/____ Nome Prof. Dr. João Batista César Neto Ass: _____
(nome e assinatura do orientador / pesquisador responsável)

Dia e horário da utilização da clínica para a pesquisa citada acima após aprovação

Segunda-feira, nos períodos da tarde e da noite. Terça-feira, no período da manhã e tarde

Av. Prof. Língua Prestes, 2227 – Cidade Universitária “Armando de Salles Oliveira” CEP05508-900
São Paulo – SP- Diretoria Telefax: (011) 3091.0062/3091.7817/3091.7860 - Compras (011)3091.7895

ANEXO D - Identificação, questionários de saúde odontológica e saúde geral

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DISCIPLINA DE PERIODONTIA

ANAMNESE

IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____ Número: _____ RG : _____
 Data de nascimento ____/____/____. Idade: _____ Naturalidade _____
 Nacionalidade _____
 Etnia: () Leucoderma Estado Civil: () Casado Gênero: () Masculino
 () Melanoderma () Solteiro () Feminino
 () Xantoderma () Outros _____
 Renda Familiar: () 1-2 SM () 3-4 SM () 5 ou mais SM
 Endereço: _____ nº _____
 CEP: _____ Bairro: _____ Cidade: _____
 Profissão: _____ Telefone: _____
 Tel. de Recado: _____ Celular: _____

HISTÓRIA MÉDICA

A- Tem algum problema de saúde?

☐ NÃO ☐ SIM. Qual? _____

B- Está atualmente sob algum tratamento médico?

☐ NÃO ☐ SIM. Qual? _____

C- Está tomando algum remédio ou medicamento no momento?

☐ NÃO ☐ SIM. Qual? _____

D- Teve alguma reação de alergia com algum remédio ou substâncias abaixo?

☐ PENICILINA ☐ BENZETACIL ☐ DIPIRONA ☐ PARACETAMOL (tylenol)
☐ CLINDAMICINA ☐ ALIMENTOS ☐ PÓ ☐ PICADA DE INSETOS

E- Toma algum remédio para alergia?

☐ NÃO ☐ SIM. Qual? _____

F- Tem problemas de cicatrização e sangramento quando se corta?

☐ NÃO ☐ SIM

H- Já recebeu anestesia em tratamento odontológico (anestesia local)? Teve algum problema?

☐ NÃO ☐ SIM, já recebi anestesia e NÃO TIVE PROBLEMAS
☐ SIM, já recebi anestesia e ME SENTI MAL COM A ANESTESIA LOCAL

I- Tem ou teve algum dos problemas abaixo?

☐ respiratórios ☐ circulatórios ☐ cicatrização ☐ no coração
☐ nos rins ☐ no fígado ☐ no intestino

J- Tem ou teve algum tipo de Hepatite (A, B ou C)?

☐ NÃO ☐ SIM. Qual? _____

L- Tem ou teve algum destes diagnósticos médicos?

☐ PRESSÃO ALTA (hipertensão arterial) ☐ Infarto ☐ DERRAME (A.V.C.) ☐ Câncer

M- Toma ou já tomou remédio anticoagulante (Aspirina, Marevan, etc) ?

☐ NÃO ☐ SIM, tomo medicação anticoagulante ☐ SIM, já tomei medicação anticoagulante

N- Tem ou teve alguma das ocorrências abaixo?

☐ Quimioterapia ☐ Radioterapia ☐ Radioterapia na região da cabeça e pescoço
☐ Osteoporose/Osteopenia ☐ Problemas Hormonais ☐ Problemas na tireoide e paratireoide
☐ Transplante de órgãos ☐ Fez Hemodiálise ☐ Usa Prótese Ortopédica
☐ Ponte Safena/Mamária ☐ Endocardite bacteriana ☐ Válvula Cardíaca
☐ Asma ☐ Bronquite ☐ Cirurgia Bariátrica (redução do estômago) ☐ Colite/Doença de Crohn/Doença Intestinal Inflamatória ☐ Anemia ☐ Gastrite

O- Tem ou teve osteoporose?

☐ NÃO ☐ SIM

P- Já tomou medicação para tratar Osteoporose?

☐ NÃO ☐ SIM. Qual? _____

R- Faz uso de algum tipo de droga?

☐ NÃO ☐ SIM

S- Você toma leite e/ou derivados do leite (queijos , iogurtes) todos os dias ?

☐ NÃO ☐ SIM

T- Você Fuma?

☐ NÃO ☐ SIM ,até 10 cigarros por dia ☐ SIM ,mais de 10 cigarros por dia

U- Você ingere bebidas alcoólicas?

☐ NÃO ☐ SIM

V- Apenas para pacientes do sexo feminino:

- <i>Tem menstruação regular?</i>	☐ NÃO	☐ SIM
- <i>Está grávida ou amamentando?</i>	☐ NÃO	☐ SIM
- <i>Está tomando anticoncepcional neste momento?</i>	☐ NÃO	☐ SIM
- <i>Já tomou anticoncepcional no passado?</i>	☐ NÃO	☐ SIM
- <i>Está na menopausa?</i>	☐ NÃO	☐ SIM
- <i>Fez ou faz reposição hormonal?</i>	☐ NÃO	☐ SIM

HISTÓRIA ODONTOLÓGICA

Apresenta algum dos problemas abaixo?

☐ Sensibilidade nos dentes com calor , frio ou doces	☐ Roer unhas
☐ Zumbido no ouvido	☐ Dor de cabeça frequente
☐ Ranger os Dentes	☐ Dor na região do ouvido
☐ Aperta os dentes	☐ Estalos ao abrir / fechar a boca
☐ Dor na articulação da mandíbula (ATM)	☐ Dentes mudando de posição
☐ Sangramento gengival	☐ Dentes um pouco amolecidos
☐ Cansaço/dificuldade na mastigação de alimentos fibrosos	☐ Mau hálito

ANEXO E – Exame clínico

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DISCIPLINA DE PERIODONTIA

EXAME CLÍNICO

Nome: _____ Idade: _____ Número: _____ Data: / /

11- _____	21- _____	31- _____	41- _____
12- _____	22- _____	32- _____	42- _____
13- _____	23- _____	33- _____	43- _____
14- _____	24- _____	34- _____	44- _____
15- _____	25- _____	35- _____	45- _____
16- _____	26- _____	36- _____	46- _____
17- _____	27- _____	37- _____	47- _____
18- _____	28- _____	38- _____	48- _____

EXAME FÍSICO

1. P.A. _____ Frequência _____ Estatura _____ Peso _____ IMC _____
2. Palpação ganglionar: ☐ normal ☐ alterada
3. Lábios /mucosa jugal/palato/ língua: ☐ normal ☐ alterado
4. Abertura de boca : ☐ satisfatória ☐ limitação (menos de 3 dedos)
5. Prótese Dental: ☐ ausente ☐ p.p.f. ☐ p.p.r.

ANEXO F - Ficha de Relatório Cirúrgico

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DISCIPLINA DE PERIODONTIA

RELATORIO CIRURGICO

DATA CIRURGIA: ____/____/____

Nome: _____ Idade: _____ Número: _____

Cirurgião: _____ Assistente: _____

Pré-OperatórioAntibiótico: ☐ amoxilina ☐ clindamicina Dose: ☐ Profilaxia Antibiótica ☐ Antibioticoterapia**Cirurgia**Anestésico _____ n° de tubetes: _____ Técnica: ☐ Infiltrativa ☐ Bloqueio Regional ☐ AmbasIncisão: ☐ flapless ☐ supracrestal ☐ incisão relaxante**Medidas Clínicas**

Dente	Altura	Δd V-L	Δd M-D	Espessura Crista Vestibular			Sondagem Óssea					
				1mm	3mm	5mm	MV	V	DV	ML	L	DL
Δd Gengiva	Biotipo	Δ Tempo	BIOMATERIAL									
			n° frascos: _____ (etiqueta)									
			quantidade(cc): _____									

Defeito (Kan et al., 2007)		
	Altura	Largura
V		
U		
UU		

Espessura gengiva Vestibular	
1mm	
3mm	
5mm	

Ocorrências: ☐ Exodontia Atraumática ☐ Exodontia + Odontossecção ☐ Exodontia + Osteotomia

Intercorrências: _____

Medicação Pós-Operatória: ☐ Dipirona 500 mg ☐ Paracetamol 500 mg**Pós-Operatório**Remoção da Sutura: ☐ 7 dias ☐ 14 dias Data ____/____/____ Profissional _____

ANEXO G - Instruções para o paciente após a cirurgia

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DISCIPLINA DE PERIODONTIA

INSTRUÇÕES PARA O PACIENTE APÓS A CIRURGIA

1. Aplicar bolsas de gelo na face, sobre o local operado.
2. Não fazer bochechos.
3. Escovar os dentes sem pasta de dente, com cuidado.
4. Alimentar-se somente após o fim da sensação de anestesia (só para alimentos sólidos)
5. Alimentar-se com refeições leves, sem fazer grande esforço para mastigar.
6. Evitar excessos físicos e mentais.
7. Não abrir a boca excessivamente, evitando puxar lábios e bochechas para ver o local operado.
8. Se for preciso ficar em repouso, manter a cabeça mais elevada do que o resto do corpo.
9. Fazer uso de analgésico receitado apenas enquanto houver dor (Dipirona ou Paracetamol 750 mg ,a cada 4 ou 6 horas enquanto houver dor)
10. Se estiver mordendo gaze após a consulta, retirar da boca após 20 minutos.

A PARTIR DE AMANHÃ

1. Fazer a higiene da boca normalmente (mas com pouca pasta) evitando bochechos e fazendo uso de fio dental.
2. Retomar a alimentação normal, mas com cuidado
3. Evitar ficar exposto ao sol, a caminhadas e ao excesso físico.
4. Os pontos não caem sozinhos. Eles devem ser removidos 7 dias após a cirurgia pelo profissional.