

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO
Curso de Odontologia
Programa de Pós-graduação em Odontologia (PPGOdonto)

Mauro Dal Zot Dutra

**EFETIVIDADE DA UTILIZAÇÃO DE CICATRIZADORES PERSONALIZADOS
EM IMPLANTES IMEDIATOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Passo Fundo
2023

Mauro Dal Zot Dutra

**EFETIVIDADE DA UTILIZAÇÃO DE CICATRIZADORES PERSONALIZADOS
EM IMPLANTES IMEDIATOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da UPF, para obtenção do título de Doutor em Odontologia – Área de Concentração em Clínica Odontológica, sob orientação do prof. Dr. **Pedro Henrique Corazza**.

Passo Fundo
2023

Folha reservada para
Aprovação da Banca Examinadora

Observação:

Mantenha esta página no seu arquivo , imprimindo-a.
Após, faça a substituição pela Ficha Catalográfica fornecida
pela Secretaria para manter a correta numeração do seu
trabalho.

Folha reservada para
Ficha catalográfica

Observação:

Mantenha esta página no seu arquivo, imprimindo-a.
Após, faça a substituição pela Ficha Catalográfica fornecida pela Biblioteca Central de
Estudantes da UPF para manter a correta numeração do seu trabalho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à direção e coordenação do Curso de Odontologia (CO) da Universidade de Passo Fundo (UPF), à Residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial e à Especialização em Implantodontia do CO-UPF por “abrir” as portas para a realização desta pesquisa.

Agradeço meu orientador, Prof. Dr. Pedro Henrique Corazza, pela disponibilidade e prontidão em me orientar.

Agradeço meu colega, Prof. Dr. João Paulo De Carli, pelos ensinamentos e ajuda.

Agradeço aos Prof.s Karlon F. Vargas e Cesar Bergoli, pelos ensinamentos na banca de apresentação.

Agradeço à minha esposa Tatiana, minhas filhas Maria Eduarda e Isabella, minha enteada Júlia, minha mãe e pai (*in memoriam*) e irmãos. Enfim, todos que se envolveram de uma forma ou outra na realização e conclusão deste trabalho.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 REVISÃO DE LITERATURA	13
2.1 Fundamentos da osseointegração	14
2.2 Implante imediato após extração e preenchimento com biomaterial	15
2.3 Barreiras de PTFE e membrana reabsorvível	17
2.4 Importância da mucosa queratinizada	19
2.5 Cicatrizadores	22
3 OBJETIVOS	27
3.1 Objetivos gerais	27
3.2 Objetivos específicos	27
4 MATERIAIS E MÉTODOS	28
4.1 Desenho do estudo	28
4.2 Amostra	28
4.3 Critérios de inclusão	28
4.4 Critérios de exclusão	29
4.5 Equipe	29
4.6 Treinamento dos executores	29
4.7 Variáveis dependentes	29
4.8 Evolução do procedimento cirúrgico (Intervenções)	29
4.8.1 Grupo Controle G1 (n=15)	30
4.8.2 Grupo Experimental G2 (n=15)	30
4.9 Randomização e Cegamento	32
4.10 Desfechos	32
4.10.1 Desfecho 1 – Arquitetura gengival	32
4.10.2 Desfecho 2 – Altura do colar de mucosa queratinizada	34
4.10.3 Desfecho 3 – Dor pós-operatória	35
5 RESULTADOS	37
6 DISCUSSÃO	40
7 CONCLUSÕES	44
REFERÊNCIAS	45
ARTIGO A SER SUBMETIDO	49
APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	63
APÊNDICE 2 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	66

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Número da amostra, valores médios, desvio padrão, valores mínimo e máximo, mediana, Q1 e Q3, e comparação das características avaliadas pelo estudo. 38

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Cicatrizador personalizado.	31
Figura 2 - Média dimensão mésio-distal e vestibulo-palatino/lingual do molar (DELLA SERRA; FERREIRA, 1981).	31
Figura 3 - Cicatrizador personalizável com a média das dimensões para ser preparado conforme a situação clínica.	31
Figura 4 - Planejamento em manequim do cicatrizador personalizado, parafusado no implante e mantendo o arranjo gengival e tamponando a ferida cirúrgica.	32
Figura 5 - Mensuração papila gengival do grupo experimental, da papila mesial até ponto de referência do dente vizinho.	33
Figura 6 - Medição da posição da papila mesial ou distal grupo controle até crista marginal do dente vizinho (ponto de referência).	33
Figura 7a e b - Medindo a espessura do rebordo ósseo com compasso de ponta seca, usando a área de mucosa queratinizada com referência.	34
Figura 8 - Medida anotada em milímetros.	34
Figura 9 - Mensuração da espessura de mucosa queratinizada antes da extração, com ajuda de uma sonda milimetrada.	35
Figura 10 - Iniciando a medição da faixa de mucosa queratinizada desde a junção mucogengival até a área da crista do rebordo, 3 meses e meio após a instalação do implante.	35
Figura 11 - EVA que foi utilizada no estudo.	36
Figura 12 - Fluxograma do estudo.	37
Figura 13 - Iniciando a medição da altura da papila gengival até um ponto como referência e 3 meses e meio após a instalação do implante.	38
Figura 14 - Espessura de rebordo sem diferença significativa entre grupo controle e grupo experimental.	39
Figura 15 - Grupo controle e grupo experimental sem diferença significativa quanto a espessura de mucosa queratinizada.	39
Figura 16 - Dor pós-operatória sem diferença significativa entre o grupo controle e o grupo experimental.	39

LISTA DE ABREVIATURAS

EVA	Escala visual analógica
PTFE	Politetrafluoretileno (teflon)
CAD-CAM	Desenho assistido por computador/Manufatura assistida por computador
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
CM	Cone morse
ROG	Regeneração óssea guiada
UPF	Universidade de Passo Fundo
CO	Curso de Odontologia
CTBMF	Cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial
G1	Grupo 1 - Controle
G2	Grupo 2 - Experimental

RESUMO¹

Este estudo tem como objetivo avaliar a influência de um cicatrizador personalizável instalado em implantes imediatos em área posterior na arquitetura gengival periimplantar, espessura do colar de mucosa queratinizada e dor pós-operatória do paciente. Foram selecionados 30 pacientes com necessidade de extração dentária e instalação imediata de implantes no Curso de Odontologia da Universidade de Passo Fundo. As variáveis “altura da papila gengival e volume ósseo do rebordo” e “espessura de colar de mucosa queratinizada” foram medidas com sonda periodontal milimetrada e compasso de ponta seca. A variável “dor pós operatória” foi medida através da Escala Visual Analógica (EVA). Os pacientes foram divididos randomicamente em: grupo controle (n=15), submetido a extração, instalação de implante imediato, preenchimento do gap alveolar com material sintético, uso de barreira PTFE e sutura; e grupo experimental (n=15), submetido a extração, instalação de implante imediato, preenchimento do gap com material sintético e o uso do cicatrizador personalizado. Os cicatrizadores foram preparados previamente e personalizados no momento do procedimento cirúrgico através de desgaste com instrumentos rotatórios e adaptados à ferida cirúrgica, para manter fechada a área implantada. Os dados foram tabulados e analisados estatisticamente pelo teste de Mann Whitney ($\alpha = 0,05$). O desfecho “alteração de papila” resultou em diferença estatística, com o grupo controle obtendo valores maiores de diferença entre papila antes e depois do que o grupo experimental. Para as demais características, não houve diferença estatística entre os grupos. O cicatrizador personalizado e as membranas/barreiras apresentaram o mesmo comportamento com relação à manutenção da espessura do rebordo ósseo e da espessura da mucosa queratinizada. Em contrapartida, com relação à manutenção da altura da papila gengival, o grupo com cicatrizador personalizado apresentou melhores resultados, mostrando maior efetividade em preservar a papila gengival ($p=0,04$).

Palavras-chaves: implante imediato, cicatrizador personalizado, arquitetura gengival.

¹ Mauro dal Zot Dutra. E-mail: maurodutra@upf.br

ABSTRACT²

This study aims to evaluate the influence of a customizable healing cap installed on immediate implants in the posterior area on the peri-implant gingival architecture, thickness of the keratinized mucosa collar and patient's postoperative pain. Thirty patients in need of tooth extraction and immediate installation of implants in the Dentistry Course at the University of Passo Fundo were selected. The variables “height of the gingival papilla and ridge bone volume” and “thickness of the keratinized mucosa collar” were measured with a millimeter periodontal probe and a dry point caliper. The variable “postoperative pain” was measured using the Visual Analog Scale (VAS). Patients were randomly divided into: control group (n=15), submitted to extraction, immediate implant installation, filling of the alveolar gap with synthetic material, use of PTFE barrier and suture; and experimental group (n=15), submitted to extraction, immediate implant installation, gap filling with synthetic material and use of personalized healing cap. Healing caps were previously prepared and customized at the time of the surgical procedure by grinding them with rotary instruments and adapting them to the surgical wound, in order to keep the implanted area closed. Data were tabulated and statistically analyzed using the Mann Whitney test ($\alpha = 0.05$). The outcome “change in papilla” resulted in a statistical difference, with the control group obtaining greater values of difference between papilla before and after than the experimental group. For the other characteristics, there was no statistical difference between the groups. The personalized healer and the membranes/barriers showed the same behavior in terms of maintaining the thickness of the bone ridge and the thickness of the keratinized mucosa. On the other hand, with regard to maintaining the height of the gingival papilla, the group with a personalized healing cap showed better results, showing greater effectiveness in preserving the gingival papilla ($p=0.04$).

Keywords: immediate implant, personalized healer, gingival architecture.

² Effectiveness of use of customized healers in immediate implants: a randomized clinical trial

1 INTRODUÇÃO

Situações clínicas de instalação de implantes imediatamente após a extração dental são corriqueiras. Nestas situações, a provisionalização imediata, como forma de devolver função, estética e promover o tamponamento da área cirúrgica seria o procedimento de eleição. Porém, esse procedimento muitas vezes é contra indicado devido a um possível excesso da carga mastigatória (FISCHER; BÄCKSTRÖM; SENNERBY, 2009) ou falta de estabilidade primária do implante. A colocação de carga sobre um implante com pouca estabilidade primária pode causar perda do implante (AL-SAWAI; LABIB, 2016). Como alternativa de fechamento da área cirúrgica, pode ser utilizada uma barreira PTFE e sutura. Além do valor gasto pelo paciente para a utilização dessa barreira, sua utilização acarreta na necessidade de uma segunda fase cirúrgica de abertura e manipulação dos tecidos moles, o que pode gerar uma maior alteração da arquitetura gengival (MATIAS; VIANA; SANT'ANA, 2021).

Um cicatrizador personalizado pode ser uma alternativa para tamponar a ferida cirúrgica sem risco de sobrecarga oclusal, proporcionando a manutenção da arquitetura gengival e promovendo a sustentação do tecidos moles (PALECKIS, 2017). Também evitaria a necessidade de um segundo tempo cirúrgico. Além disso, ele poderia efetuar o preparo da área transmucosa para receber o provisório ou a própria coroa definitiva durante o processo de cicatrização.

2 REVISÃO DE LITERATURA

Branemark, quando introduziu o conceito da osseointegração em 1969, preconizou que os implantes deveriam ser realizados em dois estágios cirúrgicos: o primeiro que compreende a exodontia e a instalação imediata do implante dentário, com uma espera de 4 a 6 meses, para então iniciar a segunda fase, com a reabertura e instalação de um cicatrizador (BUSER; SENNERBY; DE BRUYN, 2017). Neste espaço de tempo, pode-se empregar alguns tipos de próteses provisórias, tais como próteses removíveis ou adesivas. Em situações clínicas que não permitam a instalação imediata de implantes após a extração, é comum aguardar de 2 a 3 meses após a extração dentária, para a remodelação da crista alveolar, e então realizar o procedimento de instalação do implante dentário. Após isso, aguarda-se novamente de 3 a 6 meses de cicatrização sem carga para a osseointegração do implante, e só então realiza-se o processo de reabertura e instalação de cicatrizadores. Isso acarreta em uma sequência de cirurgias que pode ocasionar alterações teciduais importantes (QUIRYNEN *et al.*, 2007; BIANCHINI, 2008).

Segundo Araújo *et al.* (2005), após as extrações dentárias, ocorrem remodelações ósseas alveolares significativas, principalmente nos primeiros 6 meses. O elemento dentário é o principal mantenedor do volume, da forma e do posicionamento do processo alveolar. Sua falta afeta a forma, o arranjo e a arquitetura gengival.

Na presença do dente, os tecidos são vascularizados através do ligamento periodontal, do periosteó e do tecido ósseo. Com a extração dentária, perde-se o ligamento periodontal como gerador de suprimento sanguíneo, levando à reabsorção óssea nos estágios iniciais (PENNEL *et al.*, 1967). Após a exodontia, a reabsorção alveolar é o processo fisiológico mais frequentemente verificado. Nos primeiros 3 meses pós extração, há uma perda de 2/3 do volume ósseo. Após 6 meses, perde-se 60% da largura e 40% da altura do alvéolo no processo de cicatrização e remodelação (PASSONI *et al.*, 2015). Por isso, a importância de instalação imediata de implantes, na tentativa de reduzir essa reabsorção. Visando fornecer embasamento para o trabalho clínico a ser desenvolvido, a presente revisão de literatura será dividida em: (1) fundamentos da osseointegração; (2) implante imediato após extração e preenchimento com biomaterial; (3) barreiras de PTFE e membrana reabsorvível; (4) importância da mucosa queratinizada, e (5) cicatrizadores.

2.1 Fundamentos da osseointegração

Em 1969, Branemark, após 15 anos de estudos clínicos e científicos, publicou vários artigos científicos sobre os implantes dentários de titânio como um material biocompatível, apresentando as melhores propriedades físicas e biológicas e comprovando cientificamente a osseointegração (FAVERANI *et al.*, 2011). A osseointegração se define como uma conexão direta estrutural e funcional entre o osso vivo e a superfície do implante submetido a carga oclusal (BRÅNEMARK *et al.*, 1969). Vários aspectos da implantodontia clássica estão sendo revistos, o que vêm gerando uma quebra de paradigmas dentro da especialidade. A ausência da carga funcional sobre os implantes durante o período de cicatrização representava um aspecto fundamental para formação de tecido ósseo. Nos estudos iniciais foi estabelecido que a osseointegração requeria um período de cicatrização de três a quatro meses na mandíbula, e cinco a seis meses na maxila (BRÅNEMARK *et al.*, 1977).

O procedimento referido na literatura como carga imediata, é o emprego direto de carga, podendo variar de poucas horas a alguns dias. Ela tem por definição a instalação da parte protética até 48 horas após a instalação do implante, devendo estar em função. A carga imediata necessita de uma estabilidade primária satisfatória. O estudo da biologia dos tecidos e o desenvolvimento de novos implantes com tratamento de superfície possibilitou as aplicações de carga imediata de forma rotineira, assegurando reabilitações orais de forma mais rápida e com menor custo (SCHNITMAN; SHULMAN, 1979).

Segundo Trisi *et al.* (2003), outro fator bastante discutido na literatura são os diferentes tratamentos de superfície dos implantes. As propriedades físico-químicas e morfológicas da superfície do implante têm uma importância direta na osteogênese que ocorre entre osso e implante. Isso pode influenciar em uma série de eventos coordenados, que incluem a adsorção proteica, proliferação, diferenciação celular e a deposição de matriz óssea.

O sucesso no uso da carga imediata na instalação de implantes, é aceita hoje como forma de tratamento. Também, outros estudos foram realizados propondo a carga precoce/imediata como forma de diminuir o período de cicatrização, ativando a carga antes do prazo médio pré-estabelecido de três meses para a mandíbula e de seis meses para a maxila, ou mesmo carregando imediatamente após a instalação dos implantes. Isso veio a contestar a real necessidade de dois tempos (CHIAPASCO *et al.*, 2004).

Com a evolução da implantodontia, verificou-se que alguns fatores prejudicam a osseointegração. O trauma cirúrgico e o superaquecimento ósseo, que podem ocorrer em decorrência do uso irregular das fresas com perda do corte ou da ineficaz irrigação, produzem uma desnaturação das proteínas locais, necrose superficial e, conseqüentemente, aumento do índice de insucesso (FAVERANI *et al.*, 2011).

2.2 Implante imediato após extração e preenchimento com biomaterial

A argumentação de muitos autores para a instalação imediata dos implantes sugere que tal procedimento minimiza a reabsorção óssea e, assim, conserva a arquitetura gengival, proporcionando próteses mais adequadas. Essa técnica é considerada como um procedimento previsível e aceitável, que proporciona, além de outras coisas, uma redução no tempo total do tratamento, sendo uma vantagem em relação ao protocolo convencional (POLIZZI *et al.*, 2000).

A instalação imediata de um implante em alvéolo fresco, logo após a extração, pode manter a anatomia alveolar e a crista óssea. Um estudo foi realizado em 48 pacientes, que foram submetidos a implantes imediatos em alvéolo fresco, mas sem uso de membranas ou barreiras. Também foram instalados nos mesmos pacientes, implantes em áreas maduras e remodeladas, mas em quadrantes diferentes. Logo após a instalação dos implantes foi realizada radiografia periapical. Após 6 meses foi realizada cirurgia de segundo estágio, instalação de cicatrizador e nova tomada radiográfica. Também foi removido tecido dos dois grupos para avaliar histologicamente o grau de mineralização óssea e o contato osso-implante, através de microscópio computadorizado. Não houve diferença significativa entre os grupos do experimento, mostrando que o grau de osseointegração foi o mesmo tanto em alvéolos frescos pós extração como em alvéolos maduros (PAOLANTONIO *et al.*, 2001).

Novamente, segundo Araújo *et al.* (2005), avaliaram as alterações dimensionais da crista alveolar que ocorrem em alvéolo fresco após extração e instalação de implante. Cinco cães Beagle foram usados no estudo. A raiz mesial dos terceiros e quartos pré-molares inferiores foram tratadas endodonticamente e as raízes distais extraídas. Na mandíbula direita, região de alvéolo fresco, foi feita a instalação de implantes (totalizando 10 implantes divididos em 5 cães) e no lado esquerdo, ocorreu a cicatrização espontânea do alvéolo. As raízes mesiais foram mantidas e, após 3 meses, os cães foram sacrificados e as mandíbulas dissecadas e avaliadas. Não houve diferença significativa em relação às alterações dimensionais na crista óssea remodelada tanto na área desdentada, quanto na área que recebeu o implante. Assim, as alturas na parede vestibular e lingual foram semelhantes em ambos os grupos, mostrando que o implante dentário não impediu a remodelação e diminuição da altura óssea do rebordo cicatrizado.

Em outra revisão sistemática, realizada por Glauser *et al.* (2006) foram avaliadas as condições dos tecidos moles de implantes submetidos a carga imediata. Uma busca eletrônica no Medline entre 1966 e 2005 foi realizada para identificar estudos prospectivos e retrospectivos sobre carga imediata. 240 artigos foram selecionados para análise e 17 atenderam os critérios de inclusão. Após análise dos dados, foi concluído que os implantes instalados imediatamente após a extração e submetidos a carga precoce responderam igualmente aos implantes instalados e carregados da forma convencional com relação aos aspectos periodontais e morfológicos.

Porém, os autores sugerem cautela na análise dos resultados devido ao número restrito de dados da pesquisa.

Quirynen *et al.* (2007) em uma revisão sistemática, compararam os resultados clínicos e as complicações pós-cirúrgicas de implantes imediatos e implantes instalados após cicatrização dos tecidos moles pós extração. De 146 artigos avaliados, foram selecionados 17 prospectivos e 17 retrospectivos. A heterogeneidade dos estudos e dos dados impossibilitou uma meta-análise segura e a conclusão foi de que a falta de dados avaliando alguns fatores, como saúde peri-implantar, grau de perda óssea, e estabilidade da prótese entre as duas formas de instalação dos implantes, permaneceram sem respostas. Houve, porém, uma tendência a maiores perdas quando os implantes foram carregados imediatamente.

Fugazzotto *et al.* (2008) realizou estudo que contemplou 320 indivíduos com indicação de extração dos molares inferiores. Foram instalados 341 implantes logo após a extração dentária, sendo que em 332 implantes foi usada terapia regenerativa de material sintético e membrana. Um implante apresentou mobilidade após 3 semanas de sua instalação e outro implante foi perdido após 2 anos e meio, já em função. Todos os outros implantes do experimento, abertos após 3 a 7 meses de sua instalação e acompanhados após 6 anos em oclusão, apresentam-se satisfatórios, perfazendo um sucesso clínico de 99,1%. Concluiu-se que implantes em área de molares inferiores podem ser instalados na posição correta, logo após a extração dentária.

Um estudo prospectivo avaliou a cicatrização de tecidos moles e duros, em pacientes submetidos a implantes imediatos na região de molares superiores, uso de material sintético Bio-Oss e membrana de colágeno Bio Guide. Foram acompanhados 20 pacientes com a instalação de 20 implantes durante 12 meses. Após a instalação dos implantes e os procedimentos de ROG, e instalação de um cicatrizador, a área cirúrgica foi suturada e a membrana de colágeno ficou descoberta. Parâmetros clínicos como recessão da mucosa, profundidade de sondagem e nível de inserção de sondagem foram avaliados. Também parâmetros cirúrgicos, como as distâncias horizontais e verticais do implante até a área mais apical do defeito ósseo foram realizados como forma de avaliação nos pós cirúrgicos e durante os meses de acompanhamento, por até 12 meses. Após 6 meses da instalação dos implantes foram confeccionados provisórios e após 30 dias, a cimentação de coroas definitivas. Radiografias periapicais padronizadas foram realizadas para avaliação em 3 e 6 meses. Nenhum implante foi perdido neste período de 12 meses, e recessões do tecido mole não foram registrados neste estudo. Concluiu-se que a exposição ao meio bucal da membrana de colágeno após a sutura não representou um prejuízo para a cicatrização de tecidos moles e duros (CAFIERO *et al.*, 2013).

Qabbani *et al.* (2017) realizaram um ensaio clínico com objetivo de avaliar a preservação óssea de um alvéolo fresco pós extração e instalação imediata de implante e osso bovino sintético, comparando com um alvéolo com cicatrização de forma natural e sem nenhuma

técnica regenerativa. Vinte pacientes saudáveis com indicação de extração dos segundos pré-molares inferiores foram divididos de forma aleatória em dois grupos. Grupo controle: após a extração, o alvéolo não foi tratado e a cicatrização se deu de forma convencional. Grupo experimental: após a extração, foi instalado implante imediato e o gap vestibular foi preenchido com osso liofilizado bovino e coberto por uma membrana de pericárdio. Os pacientes foram chamados para revisões clínicas e avaliados através de tomografia computadorizada de feixe cônico, para medir o alvéolo e a crista alveolar em uma semana, 3 meses e 9 meses. No grupo controle foi encontrada uma diferença significativa de reabsorção óssea, já nos primeiros 3 meses e no grupo experimental não foi encontrada diferença no período de cicatrização. Uma diferença significativa ($p \leq 0,001$) foi encontrada entre os grupos controle e experimental. Em conclusão o grupo experimental provou ser capaz de preservar um maior volume ósseo quando comparado com o grupo controle.

Conforme Buser *et al.* (2017), em um trabalho de revisão, muitas mudanças de paradigmas ocorreram desde o início dos procedimentos. Atualmente, discute-se bastante implantes em zircônia e fluxo digital, inclusive em implantes imediatos.

Estudo clínico de Amato *et al.* (2018), foi realizado com o objetivo de avaliar a taxa de sobrevivência de implantes imediatos na região de primeiros e segundos molares, tanto em maxila como em mandíbula. Os pacientes foram acompanhados por um período de 1 a 6 anos (com média de 3 anos). Entre 2009 e 2015 foram instalados 107 implantes, imediatamente após as extrações, em 102 pacientes. Após a extração e instalação dos implantes, eram instalados os cicatrizadores. Os pacientes foram chamados após uma semana da cirurgia, após 3 meses, e depois a cada 6 meses para monitoramento do implante. A cada chamada eram realizadas radiografias periapicais, para avaliar o nível ósseo. Também eram avaliadas a saúde periimplantar e se havia mobilidade do implante. Houve falha de um implante, resultando em uma taxa de sucesso de mais de 99%. Os autores concluíram que a técnica de instalação de implante de estágio único e imediatamente após a extração, é válida, conferindo um menor tempo de tratamento e maior conforto ao paciente.

Por outro lado, segundo Blanco *et al.* (2019), a instalação imediata do implante não preserva a anatomia do alvéolo, nem tampouco da crista óssea vestibular, levando à recessão dos tecidos moles e consequentemente prejuízos estéticos.

2.3 Barreiras de PTFE e membrana reabsorvível

Atualmente existem no mercado membranas reabsorvíveis e não reabsorvíveis. As primeiras podem ser tanto biodegradadas, como bioabsorvíveis, sendo degradadas por hidrólise e desaparecendo com o tempo, como por exemplo, as de acetato de celulose, poligalactina e colágeno. As barreiras não reabsorvíveis não se incorporam ao tecido do hospedeiro, e são

exemplos: politetrafluoroetileno expandido (e-PTFE), politetrafluoroetileno denso (d-PTFE) e polipropileno (PARRISH *et al.*, 2009).

As perdas dentárias geram alterações fisiológicas e tridimensionais na morfologia óssea, podendo afetar a capacidade de restaurar o local com estética satisfatória. Após a perda dentária há um processo de reabsorção óssea, devido à falta de estímulo para o osso, causando uma perda óssea em largura e em altura. Para minimizar esse efeito, técnicas de preservação do alvéolo são realizadas para manutenção da arquitetura do rebordo e melhor cicatrização do osso alveolar e tecido gengival, garantindo a instalação de implantes osseointegrados em um segundo estágio cirúrgico, sem a necessidade de cirurgias de enxerto ósseo. Como forma de garantir o sucesso da futura instalação dos implantes, a extração deve ser a menos traumática possível, preservando desta maneira as paredes ósseas/gengivais e a arquitetura da região (SALOMÃO; SIQUEIRA, 2010).

Segundo Ayub *et al.* (2011), ao longo dos anos, várias técnicas de regeneração óssea guiada (ROG) foram descritas. Essas técnicas foram eficazes tanto para a manutenção do rebordo alveolar após extrações dentárias, como na técnica de instalação imediata de implantes em alvéolos frescos. A ROG segue o princípio de osteopromoção e atua como uma barreira física impedindo que células não osteogênicas povoem a área a ser regenerada, organizando e transformando a região do coágulo em tecido ósseo.

Soldatos *et al.* (2017) efetuaram uma revisão de literatura com o objetivo de comparar dois tipos de membranas: reabsorvíveis e não reabsorvíveis. O trabalho destaca a principal função da membrana/barreira, como sendo a osteopromoção, que consiste em impedir que células epiteliais e do tecido conjuntivo invadam a ferida cirúrgica e ocupem o lugar das células osteogênicas. Foi realizada uma pesquisa bibliográfica, procurando avaliar as principais diferenças, indicações e características dos dois tipos de membranas. Membranas reabsorvíveis: feitas com polímeros naturais ou sintéticos, como o colágeno e os poliésteres alifáticos. O colágeno é o tipo mais comum de membrana, sendo sua composição semelhante ao tecido conjuntivo periodontal. Também são produzidos a partir de membranas de pericárdio humano, suíno e bovino. Membranas não reabsorvíveis: são formadas por d-PTFE, e-PTFE, malha de titânio e politetrafluoroetileno reforçado por titânio. Para os procedimentos de ROG que almejam ganhos ósseos verticais, as membranas não reabsorvíveis são as mais indicadas, porém possuem um efeito prejudicial que é a exposição ao meio bucal, aumentando o risco de contaminação. Para os ganhos ósseos de combinação horizontal e vertical, ambos os grupos são bem-sucedidos.

As membranas d-PTFE e de polipropileno não necessitam de fechamento primário, podendo permanecer expostas ao meio bucal, sendo suturadas sem tensão. Não requerem elevação de grandes retalhos cirúrgicos e, devido a isso, são consideradas menos mórbidas para o paciente, sendo também indicadas em casos pós extração. Estudos demonstraram que não há diferença significativa em relação a ganho ósseo vertical entre as membranas de

politetrafluoretileno denso e expandido, quando ambas permaneceram submersas num período de análise de seis meses. Em relação ao ganho de tecido queratinizado, locais que receberam as membranas d-PTFE mostraram ter maior formação na zona de tecido do que os sítios que cicatrizaram sozinhos sem o uso de barreiras (TIBONI; BAIER; BAIER, 2019).

Um estudo clínico objetivou mostrar a importância da ROG como forma de preservação tecidual. O uso de membranas de PTFE após extração dentária mostrou ser uma alternativa satisfatória para a boa manutenção do osso alveolar para a instalação imediata ou tardia de implantes. Este estudo comparou o uso de membranas de PTFE, com e sem material de enxerto após 4 meses do procedimento, através de análise por tomografia computadorizada, com uma amostra de 29 dentes indicados para extração. Os indivíduos foram divididos em grupo experimental (enxerto e barreira PTFE) e grupo controle (somente o uso da membrana PTFE e manutenção do coágulo). O grupo experimental apresentou um melhor resultado quando comparado ao grupo controle, principalmente avaliando a preservação óssea nas áreas da crista óssea, terço médio do alvéolo e na altura alveolar. Concluiu-se que o uso da membrana PTFE em conjunto com material sintético foi efetivo na preservação alveolar (FORMIGA *et al.*, 2019).

Mazzucchi *et al.* (2020) realizou um estudo que teve como objetivo avaliar a capacidade de membranas densas de PTFE em se manter sem contaminação por bactérias durante o processo cicatricial. Seis pacientes com dentes indicados para extração foram submetidos ao tratamento das exodontias e ROG, com enxerto ósseo sintético de hidroxiapatita (nc-HA) em conjunto com o uso de membranas densa de PTFE. Após 28 dias do procedimento cirúrgico, foram iniciados os processos de análise de cultura microbiológica, por meio de microscópio eletrônico de varredura, observando a colonização por bactérias nas áreas da membrana. Também foi realizada contagem microbiológica das espécies de estreptococos presentes na membrana através da técnica ensaio Bio Timer. Os dados foram coletados e levados à análise estatística. Não foram encontradas diferenças significativas em relação à quantidade de bactérias comparando a face externa e interna da membrana. Isso demonstrou uma impermeabilidade da membrana e, com isso, uma proteção da área enxertada e consequente cicatrização sem infecção e sem intercorrências. Também foram encontradas baixas colônias de cocos, bacilos e fusobactérias.

2.4 Importância da mucosa queratinizada

Cairo *et al.* (2008), escreveram um artigo que teve como objetivo revisar a literatura sobre a manipulação dos tecidos moles e a sua importância ao redor dos implantes. Com a hipótese de que a manipulação/aumento dos tecidos moles periimplantares podem aumentar a largura e espessura dos tecidos queratinizados e isto implicar em vantagens para o implante, buscou-se pesquisar sobre os seguintes temas: importância dos tecidos queratinizados nos locais

dos implantes, técnicas cirúrgicas para aumento do tecido queratinizado e a estabilidade dos tecidos moles ao redor dos implantes. Foram identificados vários casos clínicos, relatos de casos, opinião de especialistas, artigos e uma revisão sistemática sobre o tema relacionado. A análise de literatura não evidenciou nenhuma relação entre a largura do tecido queratinizado e sua relação com a sobrevivência de implantes dentários. Não há evidências em recomendar uma técnica específica para aumentar a faixa de tecido queratinizado. Também fatores como nível ósseo e tecido queratinizado não mostraram estar associados às recessões da mucosa periimplantar.

Wennstrom *et al.* (2012) realizaram uma revisão de literatura com o objetivo de estudar a influência da mucosa queratinizada na saúde periimplantar. Foram pré-determinados como forma de busca os seguintes temas: perda do implante, saúde periimplantar, higiene oral, recessão do tecido mole, alteração do nível ósseo marginal. Foram identificadas 19 publicações relevantes, sendo 17 pesquisas em seres humanos e 2 pesquisas em animais. Devido às diferenças dos desenhos dos estudos encontrados e também à diferença entre os dados encontrados, nenhum teste estatístico foi viável como forma de análise estatística para o conjunto da revisão. Em 12 estudos humanos, relatou-se como uma largura ideal de mucosa queratinizada valores maiores de 2 mm, e uma largura menor de 2 mm como inadequada. Em 5 estudos essa largura inadequada de mucosa queratinizada estava associada a uma quantidade maior de biofilme. Com relação a profundidade de sondagem, não foi encontrada diferença entre os grupos com largura da mucosa queratinizada maior ou menor que 2 mm. Quanto ao sangramento, metade dos estudos mostraram um maior sangramento nas áreas com largura de mucosa queratinizada menor que 2 mm. Concluindo, os autores declaram limitadas as evidências de que a mucosa queratinizada tenha influência sobre a possível perda de um implante ou mesmo alterações a nível ósseo. Esta revisão mostra que faltam evidências que apoiem a necessidade de tecido queratinizado ao redor do implante, como forma de manutenção da saúde periimplantar.

Novaes *et al.* (2012), em uma revisão de literatura, analisaram 27 artigos com o objetivo de avaliar a importância da mucosa queratinizada e sua relação com a higienização, manutenção gengival e a estética em implantodontia. Os estudos analisados entre 2001 e 2011 concluíram que a falta de tecido queratinizado dificultou a higienização, causando mais desconforto aos pacientes durante a higienização.

A manutenção da higiene bucal é importante para a sobrevivência do implante a longo prazo. A conservação de pelo menos 2 mm da mucosa queratinizada reduziu o acúmulo de biofilme e o sangramento gengival. A mucosa queratinizada auxilia na manutenção da cobertura do implante, diminuindo a recessão da mucosa e a formação de bolsa periimplantar. Grandes áreas de mucosa queratinizada oferecem maior resistência às possíveis forças da mastigação e ao atrito decorrente da higienização. Estudo mostra que a mucosa queratinizada não interfere na

longevidade do implante, mas têm influência em relação à estética e facilidade de higienização, portanto indiretamente, passa a ter uma importância (KARTHIK *et al.*, 2013).

Bruschi *et al.* (2014), estudaram o desenho de um retalho cirúrgico realizado para aumentar a área e a espessura do tecido queratinizado Peri implantar. Entre 2004 e 2005, 85 pacientes com indicação de instalação de implantes participaram do estudo, nos quais foram instalados 131 implantes. A quantidade de tecido queratinizado era medida antes da instalação do implante, através de uma sonda periodontal. Segundo o autor, o retalho preconizado neste estudo, consiste em uma abordagem suave, agredindo o mínimo possível o periósteo, mantendo este ainda cobrindo o osso. Após a instalação do implante, o retalho vestibular e palatino/lingual era reposicionado e fixado com suturas periosteais frouxas. Esta técnica evita a tensão do retalho posicionado e controla o fluxo sanguíneo. Com esta técnica, permanece uma lacuna entre os retalhos vestibular e lingual, ocorrendo uma cicatrização de segunda intenção, favorecendo um espessamento natural do tecido peri implantar. Após 20 dias, as áreas cicatrizadas por segunda intenção foram totalmente fechadas. Dezesesseis implantes foram perdidos em até um ano. Nos seguintes 4 anos, uma taxa de sobrevivência de 87,79% foi relatada. A mucosa queratinizada mostrou ganho clínico em todos os casos.

Schwarz *et al.* (2018), em um estudo randomizado com 28 pacientes e 28 implantes instalados, avaliaram a influência da mucosa queratinizada na resolução e no desenvolvimento de lesões experimentais de mucosite peri-implantar em abutments com diferentes microestruturas. Os 28 pacientes foram submetidos a instalação de implantes e cicatrizadores, todos os casos com faixa de mucosa queratinizada $\geq 2\text{mm}$. Após 3 meses da instalação dos implantes, estes foram expostos ao biofilme durante 21 dias. Depois deste período, iniciou-se um controle do biofilme, a partir de 2, 4 e 16 semanas, após a remoção da placa bacteriana. Foi realizada uma análise de regressão linear para avaliar a largura da faixa de mucosa queratinizada e sua relação com o índice de placa, sangramento e profundidade de sondagem. A análise de correlação linear, mostrou uma correlação significativa entre a quantidade de mucosa queratinizada e o índice de placa, sangramento e profundidade de sondagem. Concluiu-se que a largura da mucosa queratinizada $\geq 2\text{mm}$ teve alguns efeitos no desenvolvimento e na resolução de lesões de mucosite periimplantar.

Também, Berglundh *et al.* (2018) classificaram e definiram as condições peri-implantares como saúde peri-implantar, mucosite peri-implantar, peri-implantite e deficiências dos tecidos moles e duros. Com relação ao efeito a longo prazo da mucosa queratinizada na saúde peri-implantar, não houve um consenso no trabalho. Porém, sugeriu-se uma correlação entre a mucosa queratinizada, a facilidade na remoção do biofilme e um maior conforto do paciente.

Uma revisão de Thoma *et al.* (2018) objetivou avaliar o efeito de procedimentos para aumentar área de tecido queratinizado ou a espessura da mucosa em tecidos periimplantar.

Efetuiu-se uma busca eletrônica no MEDLINE por artigos publicados desde janeiro de 1966 a julho de 2016. Dois grupos de meta-análise foram divididos com base no tipo de intervenção: intervenções para aumentar a largura do tecido queratinizado (tecido mole xenogênico e tecido mole autógeno), e intervenções para aumentar a espessura da mucosa. A busca eletrônica identificou 2823 títulos, que após avaliação foram escolhidos 50, e destes, 10 artigos atenderam aos critérios de inclusão. Os resultados mostraram que o enxerto de tecido mole usando tecido autógeno obteve menor sangramento na sondagem. Além disso, demonstrou valores de profundidade de sondagem menores e níveis de osso marginal significativamente mais elevados. Os autores concluem que o aumento de tecido mole pode ser indicado para melhorar a saúde Peri implantar. O retalho apicalmente posicionado, em conjunto com enxerto autógeno, resulta em uma melhora dos índices gengivais e aumento do nível da crista óssea marginal.

2.5 Cicatrizadores

O uso do cicatrizador é preconizado na segunda fase cirúrgica de implantes. Ele tem o objetivo de modelar os tecidos circundantes ao implante e guiar a cicatrização do tecido gengival periimplantar, preparando o espaço da prótese dentária. Em alguns casos, é indicada e preconizada a sua aplicação em estágio único, com a colocação de cicatrizador imediato, exposto ao meio bucal, desde que a transmissão de cargas mastigatórias seja evitada. Nessas situações, é importante também manter um controle rígido do biofilme bacteriano durante o período de osseointegração.

Canullo *et al.* (2016) avaliaram histologicamente os tecidos periimplantares da região dos pilares de cicatrização tratados por diferentes métodos de limpeza. Dezesesseis pacientes foram divididos de forma randomizada em três grupos: Grupo Plasma, em que pilares customizados de laboratório foram submetidos a limpeza com plasma de Argônio; Grupo Steam, pilares customizados de laboratório foram submetidos a limpeza com vapor; e Grupo Controle, em que os pilares foram usados como vieram da indústria, sem nenhum tratamento. Três meses após a instalação dos implantes, estes foram abertos e em sete dias o tecido mole ao redor dos abutments de cicatrização foram colhidos e avaliados histologicamente. Os tecidos moles ao redor do Grupo Plasma, foram predominantemente de infiltrado crônico difuso, com presença de poucos granulócitos e neutrófilos polimorfonucleares e presença difusa de bandas de colagenização. No Grupo Steam, após o exame histológico, foi encontrada uma grande variabilidade de fatores de expressão inflamatória. E no Grupo Controle, o exame mostrou uma pequena presença de granulócitos neutrófilos, presença moderada de linfócitos e em alguns cortes presença de bandas de colagenização difusa. Também mostraram ausência de infiltrado agudo em 40% dos cortes. Os resultados não mostraram diferença estatisticamente significativa

entre o grupo controle e os grupos experimentais, com relação a inflamação e tendência de cicatrização.

Paleckis *et al.* (2017) relatou que a carga imediata em implantes posteriores costuma ser evitada devido ao possível risco de sobrecarga mecânica e prejuízo da osteointegração. Na área posterior, a carga mastigatória é alta devido à proximidade com a região da ATM e dos músculos elevadores da mandíbula. Em condições ideais, o cicatrizador deve coincidir com a dimensão cervical do dente removido para sustentar a cicatrização do tecido mole. A confecção de um cicatrizador personalizado supre essa função e apresenta outras vantagens: sela o espaço do alvéolo, dispensa o emprego de membranas e enxertos de tecido mole. Os retalhos e a sutura contêm e protegem o material de enxerto no alvéolo, quando utilizado. Por estar no nível da gengiva, esse cicatrizador está livre de carga mastigatória. Com a preservação da anatomia original, perpetua-se este contorno nas coroas provisória e definitiva.

Na seleção dos cicatrizadores estuda-se o espaço protético tridimensional e a espessura da mucosa. Como o cicatrizador possui o mesmo desenho dos intermediários na porção subgengival, é importante que seja selecionado conforme a altura do tecido gengival (altura referente ao topo do implante até a superfície gengival), também chamado de transmucoso e que varia de 0,8 mm até 6,5 mm. Apesar de algumas variações de acordo com cada empresa, o diâmetro do cicatrizador e do intermediário que será posteriormente utilizado é, normalmente, de 3,3 ou 4,5 mm. A área côncava oferecerá condições para crescimento tecidual e a escolha do intermediário deverá respeitar o contorno formado pelo cicatrizador (MENEZES *et al.*, 2018).

Santana *et al.* (2018), comentaram que apesar dos sistemas de implantes apresentarem o parafuso cicatrizador próprio, o uso de pilares de cicatrização personalizados pode ser indicado para preservar o contorno dos tecidos moles e a arquitetura gengival, eliminando a necessidade de cirurgias de reabertura. Também, o uso de cicatrizadores personalizados preparam os tecidos moles para a fase protética, preservando seu contorno original. A personalização do parafuso cicatrizador deve ainda obedecer a uma excelente lisura superficial, a fim de evitar a retenção de restos alimentares e biofilme bacteriano, que possam prejudicar a cicatrização periodontal.

Hu *et al.* (2018), realizaram um estudo de coorte prospectivo com o objetivo de avaliar a cicatrização de tecidos moles e duros em áreas posteriores de implantes imediatos. 27 pacientes foram divididos em dois grupos: grupo controle usando cicatrizador de titânio e grupo experimental com cicatrizador personalizável em material Peek. Foram realizados 28 implantes e preenchidas suas lacunas ósseas entre osso e implante com material ósseo sintético. Os dois grupos foram avaliados e acompanhados no pré e pós-operatório, e após 6 meses da instalação dos implantes, através de tomografia computadorizada de feixe cônico. Foram usadas 5 medidas para avaliação de imagem. As medidas clínicas para avaliação de tecido mole foram avaliadas, através de medidas do nível da mucosa vestibular até as cúspides de referência. Os alvéolos maiores foram tamponados pelo cicatrizador personalizado e os menores pelo cicatrizador

tradicional. Não foi usado retalho em nenhum caso. Ambos os grupos sofreram redução óssea vertical e horizontal durante a cicatrização, mas sem diferença significativa entre os grupos tanto para os tecidos duros, como para os moles. Concluindo, os autores descrevem que pilares de cicatrização personalizados podem facilitar o fechamento de alvéolos grandes em áreas de implantes imediatos sem aumentar o risco de perda óssea e recessão de tecido mole durante a cicatrização.

Mangano *et al.* (2018), avaliaram o grau de adesão celular e o infiltrado inflamatório do tecido periimplantar em superfícies de pilares tratadas de diferentes formas. Neste estudo, pilares de cicatrização foram tratados com a técnica de sinterização direta a laser de metal (DMLS), tornando estas superfícies mais porosas, partindo do pressuposto que superfícies mais porosas teriam uma maior adesão celular. Cinquenta pacientes com implantes dentários foram divididos, de forma aleatória, em 4 grupos diferentes. Grupo 1- Pilares de cicatrização com DMLS completo; Grupo 2- Pilar usinado na parte superior e DMLS na parte inferior; Grupo 3- Pilar usinado na parte inferior e tratamento DMLS na parte superior; e Grupo 4- Usinado completo. Os implantes foram instalados e após uma espera de 2 meses para mandíbula e 4 meses para maxila, os implantes foram abertos e instalados os diferentes pilares de cicatrização de forma randomizada. Trinta dias após a instalação dos pilares de cicatrização, o tecido Peri implantar foi colhido e levado para avaliação imunohistoquímica. Foi avaliada a adesão de tecido mole aos cicatrizadores por meio da expressão das integrinas $\alpha 6$. A quantidade e qualidade de infiltrado inflamatório, por meio de análise dos linfócitos T e B e macrófagos. Por fim, foi realizada uma análise imunohistoquímica dos vasos sanguíneos, através de microdensidade. Houve uma diferença estatística entre os grupos. O Grupo 1 apresentou a maior quantidade de integrinas e uma menor quantidade de infiltrado inflamatório e densidade de vasos sanguíneos. O grupo 4 apresentou a menor quantidade de integrinas e o maior infiltrado inflamatório. Os resultados deste trabalho mostram um excelente desempenho dos pilares tratados com DMLS com relação a adesão celular e um menor infiltrado inflamatório nos tecidos periimplantares.

Leong *et al.* (2018), realizaram um estudo clínico com o objetivo de comparar, através de análise de perfil de gene, dois grupos diferentes de pilares de cicatrização: com tratamento de superfície a laser e pilares de cicatrização usinados. Foram analisados os eventos moleculares de formação do tecido Peri implantar nestes dois grupos. Vinte pacientes foram submetidos a instalação de 40 implantes, sendo um estudo de boca dividida, com implantes que serão restaurados de forma unitária e não serão instalados em posições adjacentes. Escolhidos de forma randomizada, os pacientes foram divididos em pilares de cicatrização usinados e com superfície modificada a laser. A mucosa peri-implantar dos pilares de cicatrização foi colhida através de biópsia por punção, em 1, 2, 4 e 8 semanas após a instalação dos cicatrizadores. O RNA total da área transmucosa peri-implantar foi isolado para análise de genoma completo, usando o Affymetrix Human Gene 2.1 ST. Foi avaliado o perfil genético dos tecidos nas

diferentes superfícies do cicatrizador e em diferentes momentos de cicatrização. Após análise dos dados usando um software GeneSpring v.12.6, concluiu-se que 501 genes eram diferentes em cicatrizadores usinados e modificados a laser e, destes, 459 foram estatisticamente significativos, revelando uma diferença genética em diferentes momentos e superfícies. A análise genética da mucosa Peri implantar que envolve o pilar de cicatrização com tratamento de superfície a laser, mostrou que, durante a cicatrização destas superfícies modificadas por laser, ocorreram uma diferenciação seletiva do epitélio e a indução de um epitélio juncional. Estas modificações aumentaram o gene associado a fibrila de colágeno, alterando assim o epitélio da região. Clinicamente, o estudo mostrou que nas áreas circundantes a pilares de cicatrização tratados na superfície com laser, ocorreram profundidades de sondagem menos profundas quando comparadas com áreas de cicatrizadores usinados.

Thoma *et al.* (2019) realizaram um estudo experimental randomizado em cães, com objetivo de avaliar os efeitos de enxerto alveolar com material ósseo aloplástico, associado a tecido conjuntivo subepitelial e cicatrizadores individualizados. Os autores acompanharam o comportamento dos tecidos periimplantares duros e moles em implantes imediatos. Foram avaliados 20 sítios. As raízes mesiais do 3º e 4º pré-molares direito e esquerdo foram extraídas e instalados implantes imediatos. Em cada local, foi atribuído um grupo de forma aleatória: grupo controle – cicatrizador padronizado; grupo SA – enxerto com material ósseo aloplástico e cicatrizador padronizado; grupo IA- enxerto com material ósseo aloplástico e cicatrizador personalizado; e grupo IAG – enxerto com material ósseo aloplástico, cicatrizador personalizado e enxerto conjuntivo subepitelial. Clinicamente o grupo controle apresentou o menor desvio de altura da mucosa. A altura da mucosa em relação à altura da crista óssea não foi significativamente diferente nos 4 grupos. O grupo controle apresentou uma menor alteração da altura da mucosa e uma maior dimensão do tecido mole periimplantar. No entanto, a adição de um material substituto ósseo aloplástico em conjunto com um cicatrizador personalizado resultou na preservação ligeiramente melhor do contorno do tecido mole Peri implantar.

Sanchez-Perez *et al.* (2020) avaliaram o comportamento do tecido Peri implantar frente as conexões e as desconexões dos pilares de cicatrização que ocorrem de forma contínua nos tecidos durante o tratamento. Estes procedimentos de instalação e remoção dos cicatrizadores de forma contínua podem alterar a maturação dos tecidos periimplantares, tanto pelo contato do biofilme, como pelo trauma promovido pela manipulação, ocorrendo eritema e sangramento. Para avaliar se esta ruptura do epitélio pode ser minimizada, foram selecionados 150 pacientes divididos em 3 grupos (n=50): Grupo 1- clorexidina em gel durante a manipulação; Grupo 2- apenas o cicatrizador industrializado sem nenhum tratamento; e Grupo 3- aplicação de luz ultravioleta, por 10 minutos em um comprimento de onda de 254 nm e 80 W. Uma vez por semana, durante 4 semanas os grupos foram analisados, avaliando o índice gengival de cada grupo. Todos os grupos apresentaram melhor aspecto do tecido epitelial ao final das 4 semanas.

Embora não tenha mostrado diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto ao grau de inflamação, o grupo com aplicação de raio ultravioleta apresentou diferença estatisticamente significativa com o menor acúmulo de biofilme, comparado aos outros dois grupos. O grupo tratado com clorexidina apresentou o maior acúmulo de biofilme.

Uma revisão de literatura que estudou os cicatrizadores personalizados concluiu que esse tema ainda necessita de uma base de dados mais consistente, e que mais autores devem utilizar esta ferramenta em suas pesquisas para uma melhor compreensão sobre a mesma. A utilização dos cicatrizadores personalizados contribui durante a recuperação pós-operatória dos tecidos periimplantares, preservando a arquitetura óssea do rebordo alveolar e otimizando os resultados no tratamento (MATIAS; VIANA; SANT'ANA, 2021).

A saúde periimplantar e sua relação com a faixa de mucosa queratinizada é discutida no artigo de revisão de literatura de Gonçalves *et al.* (2022). As características da mucosa aderida ao redor dos implantes e sua importância com a saúde periimplantar foi pesquisada em plataformas de bases de dados bibliográficos: Scielo, PubMed e Google Acadêmico. A revisão realizada mostrou que quando há a presença de pelo menos 1 mm de mucosa queratinizada ao redor do implante, estes apresentam melhor selamento biológico, menor acúmulo de biofilme e baixo risco para a periimplantite (GONÇALVES *et al.*, 2022).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Este estudo tem como objetivo avaliar a influência de um cicatrizador personalizável instalado em implantes imediatos em área posterior na arquitetura gengival periimplantar, espessura de colar de mucosa queratinizada e na dor pós-operatória do paciente.

3.2 Objetivos Específicos

- Relacionar a utilização de um cicatrizador personalizável em implantes imediatos de área de molares e pré-molares com a manutenção da papila gengival, o volume do rebordo ósseo e a espessura do colar de tecido queratinizado periimplantar. A hipótese testada é de que o cicatrizador personalizável mantém melhor a papila gengival, preserva maior volume de rebordo e mantém uma maior espessura de faixa de tecido queratinizado em comparação com o tratamento convencional (barreira de PTFE);

- Relacionar a utilização de um cicatrizador personalizável em implantes imediatos de área de molares e pré-molares com a dor pós-operatória dos pacientes, testando a hipótese de que a dor pós operatória não sofre influência da utilização de um cicatrizador personalizável, comparado com o tratamento convencional.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

A presente pesquisa avaliou a dor pós operatória e o comportamento tecidual em área posterior de maxila e/ou mandíbula, de pacientes submetidos à cirurgia de extração dentária e instalação imediata de implante osseointegrável. Após a instalação dos implantes o gap alveolar foi preenchido com material ósseo sintético (Bio-Oss Geistlich, Wolhusen, Suíça), e a área fechada com barreira PTFE (Lumina, Critéria, São Carlos SP, Brasil) e sutura (grupo controle) ou cicatrizador personalizado (grupo experimental). O estudo teve N=30 (com os pacientes sendo divididos em dois grupos de 15 pessoas). Este tamanho da amostra foi definido tendo como referência um artigo atual com assunto semelhante e relevância científica (BERETTA *et al.*, 2019). Os pacientes foram selecionados nas clínicas de atendimento do Curso de Odontologia (CO) da Universidade de Passo Fundo (UPF).

4.1 Desenho do estudo

Ensaio Clínico Randomizado.

4.2 Amostra

A amostra foi composta por pacientes com necessidade de cirurgia de extração dentária e instalação imediata de implante osseointegrável, atendidos na Curso de Odontologia da Universidade de Passo Fundo (CO-UPF), entre os anos de 2021 e 2022, com a inclusão iniciando a partir da aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa (Apêndice 2) e do registro na plataforma REBEC.

4.3 Critérios de inclusão

1. Pacientes com indicação de extração dentária e instalação de implante imediato em área posterior;
2. Pacientes com tempo, disponibilidade, condições sistêmicas, intelectuais e financeiras para realizarem o tratamento preconizado pela Residência em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial (CTBMF) e do curso de Especialização em Implantodontia do CO da UPF;
3. Pacientes que concordaram com o tratamento e assinaram o TCLE (Apêndice 1);

4. Pacientes com pelo menos 1 mm de altura da mucosa queratinizada.

4.4 Critérios de exclusão

1. Ausência de condições para a instalação do implante imediato durante o pré e trans operatório: ausência de disponibilidade óssea mínima para a instalação do implante, ausência de estabilidade primária, com torque inferior a 20 N;
2. Complicações cirúrgicas para a remoção do dente, com necessidade de grande remoção óssea vestibular;
3. Paciente que não seguiu o protocolo medicamentoso preconizado pela Residência em CTBMF;
4. Dentes com lesão de furca e ausência de papila gengival.

4.5 Equipe

Os procedimentos cirúrgicos foram realizados pela equipe de residentes em CTBMF e pelos alunos do curso de Especialização em Implantodontia do CO, sempre sob supervisão do professor responsável. A coleta de dados foi efetuada pelo pesquisador principal do estudo (MD).

4.6 Treinamento dos executores

Previamente aos procedimentos, o pesquisador responsável pelo projeto efetuou um treinamento dos profissionais que realizaram os mesmos. As intervenções foram realizadas de acordo com a filosofia estabelecida pelo CO/UPF.

4.7 Variáveis dependentes

1. Altura da papila gengival;
2. Volume do rebordo ósseo;
3. Altura de colar de mucosa queratinizada;
4. Dor pós-operatória.

4.8 Evolução do procedimento cirúrgico (Intervenções)

Os pacientes que preencheram os requisitos para participarem da pesquisa, foram submetidos ao tratamento seguindo protocolo cirúrgico adotado pela residência em

CTBMF/Especialização em Implantodontia do CO/UPF. Foram realizados os exames iniciais, exames de imagem panorâmico, periapicais e quando necessária tomografia cone beam da área a ser tratada. Foram solicitados exames pré-operatórios de glicemia em jejum, hemograma completo, coagulograma e vitamina D. Os pacientes fizeram uso de medicação pré-operatória preconizada pela residência em CTBMF: Amoxicilina 500 mg, 4 comprimidos uma hora antes da cirurgia, ou Azitromicina 500 mg, 1 comprimido 1 hora antes da cirurgia em casos de pacientes alérgicos. Além disso, fez-se uso de antisséptico intraoral (digluconato de clorexidina a 0,12%) por 1 minuto antes do procedimento. A medicação pós-operatória consistiu em Ibuprofeno 600 mg, de 8/8 horas por 3 dias, e bochecho por 1 minuto de digluconato de clorexidina a 0,12%, duas vezes ao dia por 10 dias. Após a extração do elemento dentário, sob anestesia local (Alphacaine100 - lidocaína 2% + epinefrina 1:100.000, DFL, Rio de Janeiro, Brasil), foi realizada a instalação imediata do implante. Os implantes utilizados na pesquisa foram da marca Signo Vines (sistema Infra, Curitiba, PR, Brasil) e Neodent (Sistema CM, Curitiba, PR, Brasil). O gap alveolar foi preenchido com material ósseo sintético (Bio-Oss, Geistlich, Woulhusen, Suíça). Após isso, os pacientes foram divididos em dois grupos, considerando o tamponamento do alvéolo.

4.8.1 Grupo Controle G1 (n=15)

Após a instalação do implante, foi instalado sobre ele o tapa implante fornecido pelo fabricante. O gap alveolar foi preenchido e, sobre o conjunto, foi adaptada uma barreira/membrana (barreira regenerativa Lumina PTFE, São Paulo, Brasil, Critéria) e realizada a sutura (fio nylon 4-0, Technofio). Após 21 dias esta barreira foi removida, podendo ficar exposta ao meio bucal por até 28 dias, conforme orientação do fabricante.

4.8.2 Grupo Experimental G2 (n=15)

Após o implante, foi instalado um cicatrizador personalizado. Este cicatrizador consiste em uma UCLA de titânio, utilizado para confecção de provisórios, unido a uma camada de resina composta fotopolimerizável (Opallis, FGM, Joinville, SC, Brasil), formando um “tampão” (Figura 1) que se estabelece ao nível gengival. O cicatrizador foi confeccionado com base nas médias das distâncias méso-distal (MD) e vestibulo-linguais/palatinas (VL/VP) dos molares (DELLA SERRA; FERREIRA, 1981) e esterilizado. No momento da cirurgia, ele foi preparado conforme a situação clínica de cada paciente (Figura 2 e figura 4), utilizando instrumentos rotatórios. Os cicatrizadores tiveram três alturas na área de transmucoso: 2,5 e 3,5 mm para a marca Neodent, e 1,5 mm para a marca Signo Vines (Figura 3).

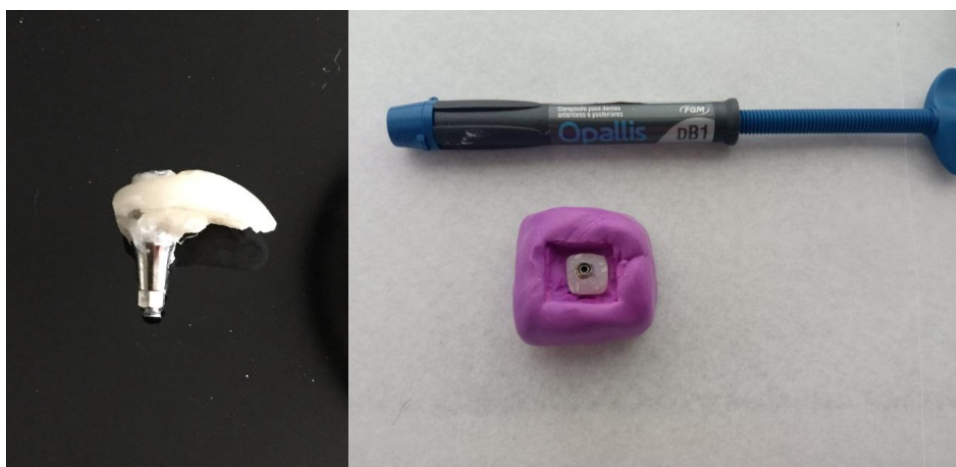


Figura 1 - Cicatrizador personalizado.

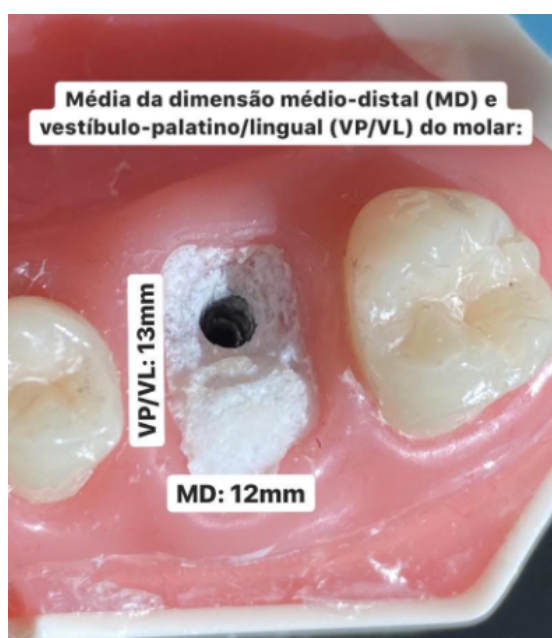


Figura 2 - Média dimensão médio-distal e vestibulo-palatino/lingual do molar (DELLA SERRA; FERREIRA, 1981).



Figura 3 - Cicatrizador personalizável com a média das dimensões para ser preparado conforme a situação clínica.



Figura 4 - Planejamento em manequim do cicatrizador personalizado, parafusado no implante e mantendo o arranjo gengival e tamponando a ferida cirúrgica.

4.9 Randomização e Cegamento

Uma lista de randomização foi gerada através do site random.org (<https://www.random.org/>; controle = 1 e experimental = 2). Em cada procedimento, o operador deveria ter em mãos, além do implante planejado e o material ósseo sintético, a barreira PTFE e o cicatrizador personalizável, estando preparado para o procedimento dos dois grupos. A lista de randomização foi transferida para envelopes individuais, lacrados, opacos (pardos), que foram repassados ao professor responsável da clínica, contendo dentro deles a letra referente a cada grupo. No momento da cirurgia, após a instalação do implante, o paciente sorteava um dos envelopes, que continha o tratamento que seria efetuado. Todas as medidas clínicas foram obtidas por um examinador calibrado, diferente do operador. O paciente não foi informado do tratamento que recebeu até o fim da pesquisa. Não foi possível cegar o executor do tratamento nem o examinador. O pesquisador responsável pela análise dos dados foi cegado.

4.10 Desfechos

4.10.1 Desfecho 1 – Arquitetura gengival

Essa medição foi efetuada antes da extração do dente em questão, e após 3 meses tanto para o grupo controle como para o grupo experimental. A análise foi realizada utilizando a diferença entre a medida realizada antes e depois do processo de cicatrização (Figuras 3 e 4). O poder da amostra ($n=15$) levantada pelo presente estudo para a característica “alteração da papila gengival” foi de 0,48. Essa característica foi considerada a principal do estudo.

1) Avaliação da alteração da papila gengival: a alteração da papila foi avaliada, através de medição com uma sonda periodontal milimetrada da posição da papila gengival mesial

ou distal até o ponto oclusal de referência (crista marginal do dente vizinho, . Ambos os grupos não seguem uma distribuição normal ($p < 0,02$) ao teste de Anderson Darling ($\alpha = 0,05$). Por isso optou-se pelo Mann Whitney ($\alpha = 0,05$).



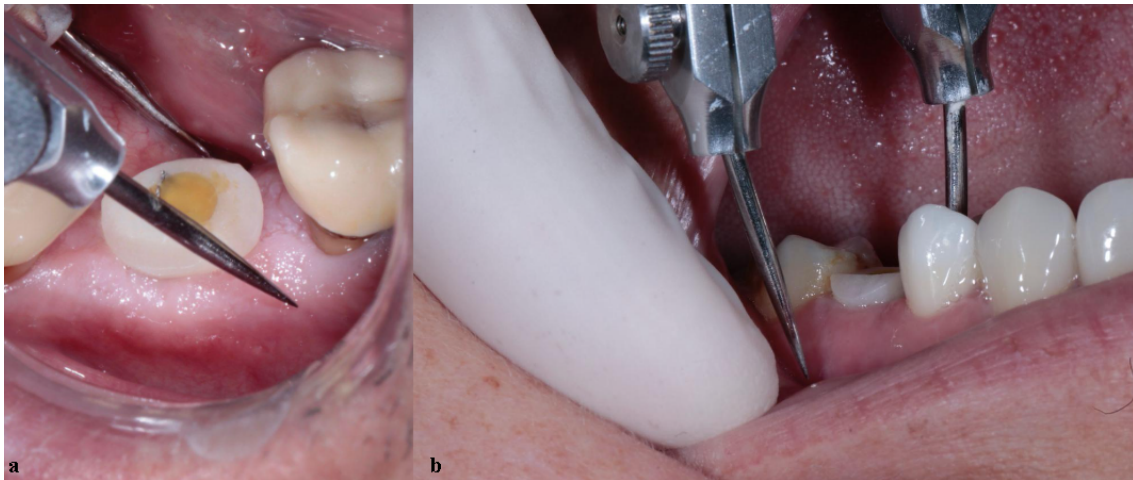
Figura 5 - Mensuração papila gengival do grupo experimental, da papila mesial até ponto de referência do dente vizinho.



Figura 6 - Medição da posição da papila mesial ou distal grupo controle até crista marginal do dente vizinho (ponto de referência).

2) Avaliação do volume ósseo do rebordo: o volume ósseo do rebordo foi avaliado e documentado através de mensuração da largura vestibulo-palatina/lingual na junção mucogengival com um espessímetro (Figuras 7, 8 e 9). A diferença das duas medidas (dia da

cirurgia e momento da segunda mensuração, que ocorreram em um intervalo de 3 meses em média) foi utilizada para a análise estatística. Os dados do grupo controle seguiram uma distribuição normal ($p=0,137$); o grupo experimental não seguiu ($p=0,02$), ao teste de Anderson Darling ($\alpha=0,05$). Por isso optou-se pelo Mann Whitney ($\alpha=0,05$).



Figuras 7a e b - Medindo a espessura do rebordo ósseo com compasso de ponta seca, usando a área de mucosa queratinizada com referência.



Figura 8 - Medida anotada em milímetros.

4.10.2 Desfecho 2 – Altura do colar de mucosa queratinizada

A faixa de mucosa queratinizada foi medida tomando como referência o início da junção mucogengival e o centro do dente em questão. Essa mensuração foi efetuada com uma sonda milimetrada. Da mesma forma que nos desfechos anteriores, a mensuração foi efetuada no dia da cirurgia e 3 a 4 meses após, e a diferença foi utilizada para a análise (Figuras 10 e 11). O grupo controle não seguiu uma distribuição normal ($p<0,005$); o grupo experimental seguiu

($p=0,07$), ao teste de Anderson Darling ($\alpha=0,05$). Optou-se também pelo teste de Mann Whitney ($\alpha=0,05$).

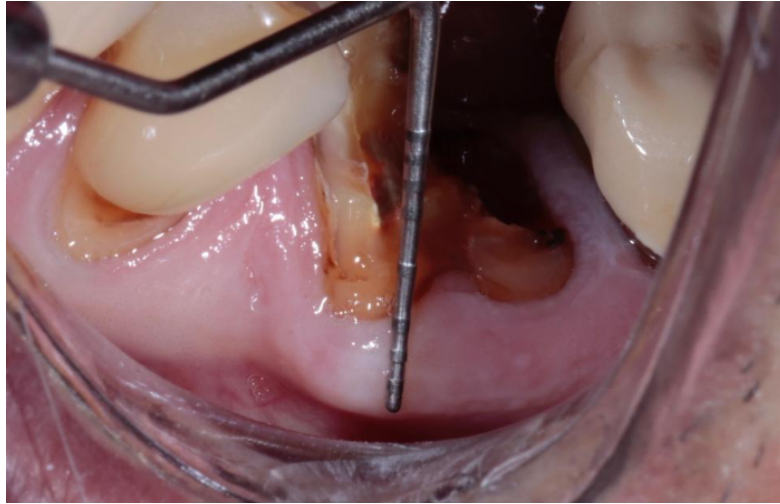


Figura 9 - Mensuração da espessura de mucosa queratinizada antes da extração, com ajuda de uma sonda milimetrada.



Figura 10 - Iniciando a medição da faixa de mucosa queratinizada desde a junção mucogengival até a área da crista do rebordo, 3 meses e meio após a instalação do implante.

4.10.3 Desfecho 3 – Dor pós-operatória

A dor é uma sensação subjetiva, difícil de avaliar, pois não pode ser visualizada através de um exame de imagem, por exemplo. Para medir a intensidade da dor, há escalas específicas. Nesse estudo foi utilizada a Escala Visual Analógica (EVA).

A EVA tem como objetivo auxiliar na aferição da intensidade da dor no paciente. A escala vai de 0 a 10, sendo que 0 significa ausência total de dor e 10 o nível de dor máxima suportável pelo paciente (Figura 12). O paciente foi interrogado 4 dias após a cirurgia, respondendo às seguintes questões:

1. Você tem dor?
2. Como você classifica sua dor?

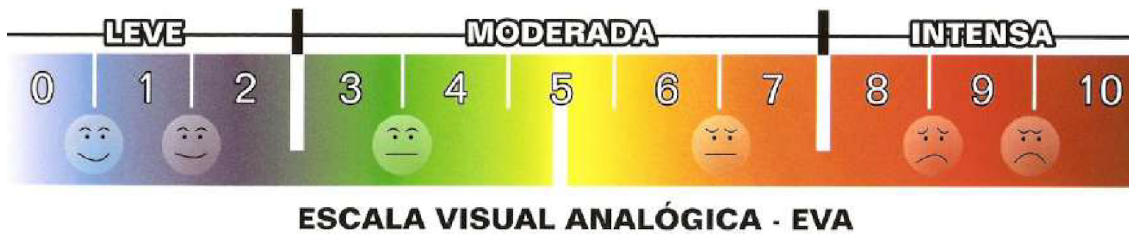


Figura 11 - EVA que foi utilizada no estudo.

Os dados de dor obtidos com a escala foram comparados entre os grupos pelo teste de Mann Whitney ($\alpha = 0,05$), uma vez que o grupo 1 não seguiu uma distribuição normal ($p < 0,01$).

5 RESULTADOS

Trinta e seis pacientes foram selecionados de acordo com os critérios de elegibilidade. Destes, 5 foram excluídos, 3 pela impossibilidade de realizar o implante imediato e 2 não obtiveram estabilidade primária de pelo menos 10N. Trinta e um pacientes foram randomizados, 16 para o grupo experimental e 15 para o grupo controle. Houve uma perda de seguimento no grupo experimental devido a perda do implante (Figura 12).

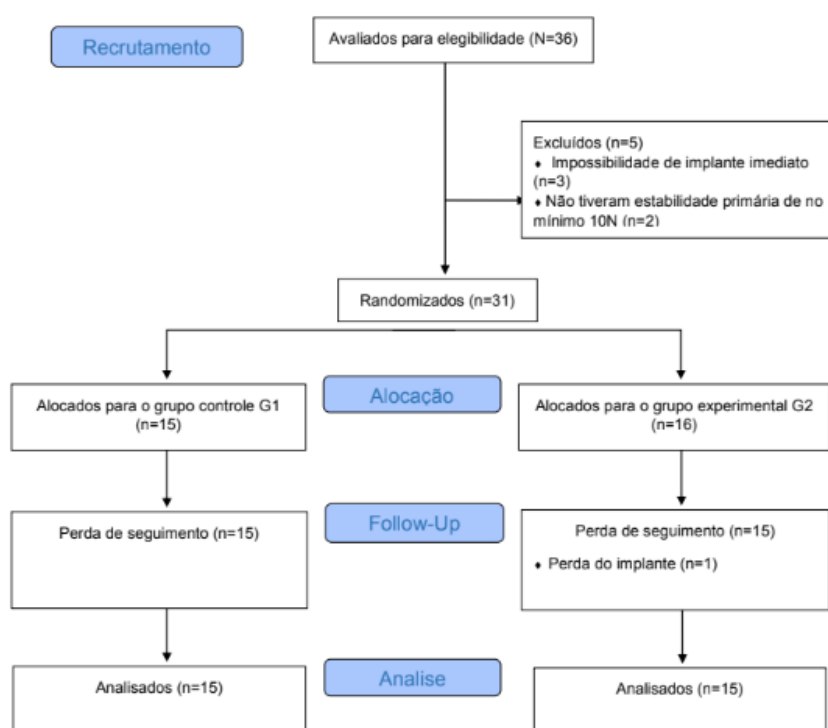


Figura 12 - Fluxograma do estudo.

Os valores médios, desvio padrão, mediana, Q1 e Q3, e comparação das características arquitetura gengival (onde estão incluídas alteração da papila e volume ósseo do rebordo), espessura do colar de mucosa queratinizada e dor pós-operatória estão contidos na Tabela 1. Em todas as características, os dados de ao menos um dos grupos não seguiu uma distribuição normal ao teste de Anderson Darling ($\alpha=0,05$). Por isso, para todas as comparações, optou-se por utilizar uma estatística não paramétrica (teste de Mann-Whitney, $\alpha=0,05$). Levando em consideração todas as características avaliadas pelo estudo, o desfecho “alteração de papila” foi o que resultou em diferença estatística, sendo que o grupo controle teve valores maiores de diferença entre papila antes e depois do que o grupo experimental. Para as demais

características, não houve diferença estatística entre os grupos. As figuras 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 ilustram graficamente o comportamento dos grupos do estudo para características alteração da papila (Figuras 5 e 6), volume ósseo do rebordo (Figuras 7a e b e 8), espessura do colar de mucosa queratinizada (Figuras 9 e 10) e dor pós-operatória (Figura 11).

Tabela 1 - Número da amostra, valores médios, desvio padrão, valores mínimo e máximo, mediana, Q1 e Q3, e comparação das características avaliadas pelo estudo.

Desfecho	Grupo	n	Média	DP	Mediana	Q1	Q3	Comparação
Papila	Controle	15	1,6	1,35	2	1	3	p = 0,04
	Experimental	15	0,77	1,02	1	0	1	
Vólume do rebordo	Controle	15	1,8	1,42	2	0	3	p = 0,32
	Experimental	15	1,22	1,33	1	0	2	
Mucosa queratinizada	Controle	15	1,26	1,48	1	0	2	p = 0,84
	Experimental	15	1,16	0,91	1	0	2	
Dor	Controle	15	2,07	2,17	2	1	2	p = 0,09
	Experimental	15	2,5	1,15	3	2	3	

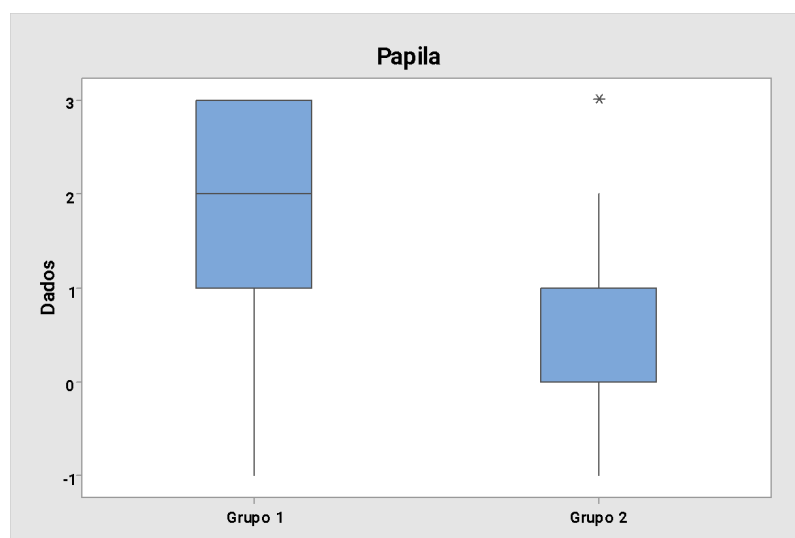


Figura 13 - Iniciando a medição da altura da papila gengival até um ponto como referência e 3 meses e meio após a instalação do implante.

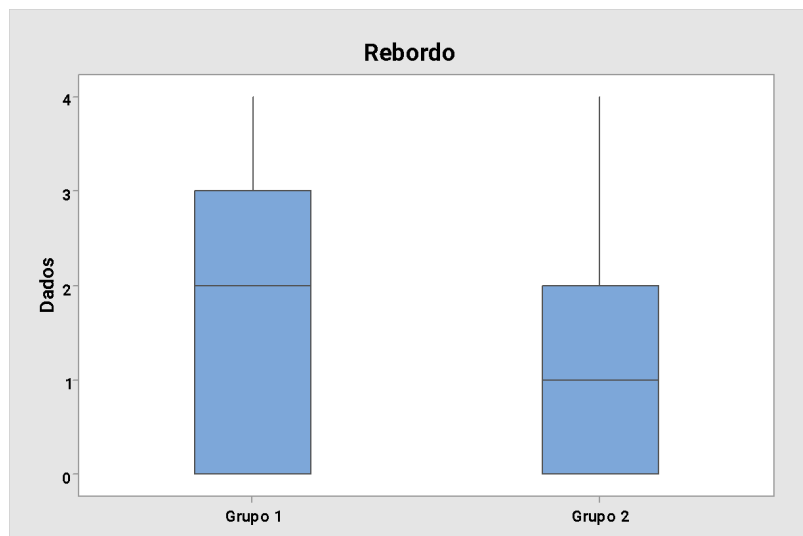


Figura 14 - Espessura de rebordo sem diferença significativa entre grupo controle e grupo experimental.

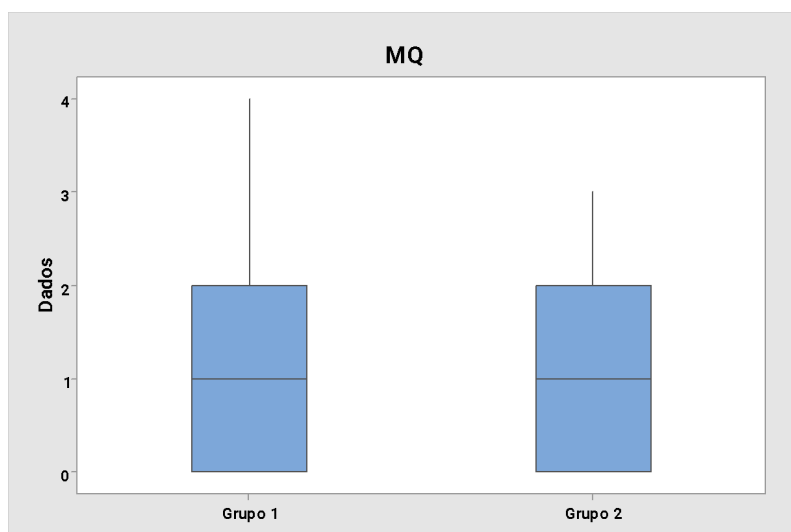


Figura 15 - Grupo controle e grupo experimental sem diferença significativa quanto a espessura de mucosa queratinizada.

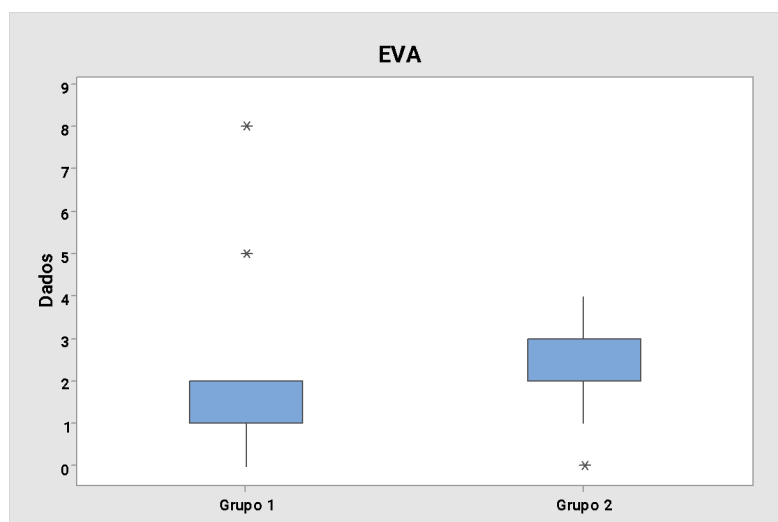


Figura 16 - Dor pós-operatória sem diferença significativa entre o grupo controle e o grupo experimental.

6 DISCUSSÃO

O perfil de emergência pode ser obtido desde o momento da cirurgia de instalação do implante, através de um cicatrizador personalizado para determinada situação clínica (CHOKAREE *et al.*, 2022). Somente essa vantagem já é suficiente para justificar o desenvolvimento do presente estudo. Optou-se por um estudo clínico, pois em sua dinâmica, ocorre uma aproximação deste tipo de pesquisa com a realidade cotidiana dos procedimentos dentários. Espera-se que o resultado tenha uma importância que possa ser aplicada, melhorando o desfecho dos tratamentos (ELAGAMI *et al.*, 2022). A amostra selecionada de 30 pacientes, sendo 15 de cada grupo, foi determinada considerando como modelo outro estudo de mesma linha (BERETTA *et al.*, 2019). Após a realização do cálculo do poder da amostra, verificou-se que o tamanho amostral consiste em uma limitação do presente estudo.

Nas 4 características avaliadas no presente estudo, os dados de ao menos um dos grupos não seguiu uma distribuição normal (Teste de Anderson Darling, $p=0,05$). Os dados do grupo controle não foram normais para as características “avaliação da alteração da papila”, “avaliação da espessura da mucosa queratinizada” e “dor pós-operatória”. Os dados do grupo experimental não foram normais para as características “avaliação da alteração da papila” e “avaliação da espessura do rebordo”. Assim, optou-se pela utilização de uma estatística não paramétrica (Mann-Whitney, $\alpha=0,05$) para todas as características avaliadas.

Para a realização das mensurações do presente estudo, foram utilizados como instrumento de mensuração uma sonda milimetrada e um espessímetro de ponta seca.

Finelle *et al.* (2019) realizaram um estudo com 28 participantes (14 com cicatrizador personalizado e 14 com matriz xenogênica de colágeno). Buscando avaliar o melhor método de tamponamento da ferida cirúrgica após a instalação de implantes imediatos. Foi usado um scanner óptico para coleta de dados e imagens da anatomia dos tecidos moles e calcular as alterações volumétricas. Foram exportados modelos digitais do scanner e sobrepostos, em 1, 4 e 12 meses de acompanhamento. Verificou-se que a utilização do cicatrizador personalizado gerou uma menor variação na altura da papila interdentária quando comparada às membranas xenogênicas, em uma avaliação visual inicial no primeiro mês. Apesar disso, o resultado final da pesquisa não apresentou diferença estatística entre os grupos cicatrizador personalizado e membrana xenogênica, pois após um ano não foram encontradas modificações volumétricas significativas entre os grupos. Neste experimento foi visto que a maioria das alterações periimplatares em geral ocorreram no primeiro mês de avaliação. Segundo os autores, as características do fenótipo gengival foram importantes para esta diferença no primeiro mês de

avaliação. Este foi o único registro científico encontrado que comparou um cicatrizador personalizado com algum tipo de membrana. O presente estudo realizou as mensurações dos desfechos após 3 meses da instalação dos implantes, e encontrou significância estatística para a característica “alteração da papila gengival”, ao contrário do estudo de Finelle *et al.* (2019). O achado do presente estudo pode ser explicado pelo fato de que os cicatrizadores personalizados oferecem apoio à papila interdentária sem causar trauma ou edema no pós-operatório, podendo colaborar para o desenvolvimento de um sulco gengival planejado e contribuir para a manutenção do formato da gengiva vestibular.

Diferente da papila, as características espessura de rebordo ósseo e mucosa queratinizada não geraram diferença significativa entre os grupos controle e experimental. Apesar disso, uma revisão de literatura (MATIAS; VIANA; SANT’ANA, 2021) ressalta a importância do cicatrizador personalizado auxiliando no resultado positivo reabilitador. Também, Santana *et al.* (2018) relatam que o uso do cicatrizador personalizado constitui em uma boa opção para manutenção da arquitetura gengival quando não for possível o uso de provisório imediato, apontando vantagens no uso do cicatrizador personalizado, mas em um contexto mais genérico, sem especificar “altura de papila gengival”, “espessura de mucosa queratinizada e rebordo ósseo”.

Essa ausência de diferença pode ser atribuída ao fato que tanto a espessura da mucosa queratinizada como a espessura do rebordo são itens que se tornam mais evidentes em um tempo mais tardio no processo cicatricial (após o período da mensuração desta pesquisa), como relata Santana *et al.* (2018), em que a redução da largura da crista óssea foi de aproximadamente 50% nos 12 meses seguintes à extração. Dessa forma, pode não ter ocorrido tempo hábil para uma diferenciação significativa, independente do tipo de tratamento. Sugerem-se, portanto, estudos com mensurações mais tardias, após 12 meses da conclusão do tratamento.

Alguns autores como Formiga *et al.* (2019) e Tiboni *et al.* (2019) relatam a vantagem das barreiras/membranas em manter a arquitetura gengival em sítios alveolares pós extração, minimizando a perda óssea em altura e espessura. Os resultados do presente estudo concordam com esses autores, podendo-se sugerir que ambos os tratamentos são eficazes na manutenção do colar de mucosa queratinizada e do volume ósseo.

Sugere-se que sejam desenvolvidos mais ensaios clínicos que avaliem itens semelhantes aos do presente estudo. Sabe-se que as duas formas de tratamento possuem vantagens se comparadas com outros métodos de tratamento, como por exemplo o uso de cicatrizadores pré-fabricados (MATIAS; VIANA; SANT’ANA, 2021).

O uso do cicatrizador personalizado apresenta outras vantagens, como evitar uma segunda etapa cirúrgica de abertura dos tecidos, ganhando tempo clínico para realização da prótese definitiva e diminuindo a manipulação tecidual, que sempre resulta em alteração da arquitetura

gengival (FABIANO, 2022). No presente estudo, foi notória a vantagem clínica, vista após 3 meses, de que a área peri-implantar estava satisfatoriamente pronta para a moldagem da coroa definitiva. Ele também é capaz de tamponar a ferida cirúrgica, estabilizar o coágulo sanguíneo e auxiliar a regeneração óssea com material ósseo substituto (HU *et al.*, 2018; WONHRATH VASCONCELOS *et al.*, 2019; MATIAS; VIANA; SANT'ANA, 2021). Essa é uma grande vantagem encontrada também na presente pesquisa, quando, em algumas vezes, não houve a necessidade de suturas para manter o material ósseo sintético.

Pode-se também desenvolver um transmucoso e perfil de emergência protético ideal, baseado na anatomia do dente extraído, facilitando os procedimentos de moldagem e promovendo menor pressão gengival na instalação da coroa definitiva (MENEZES *et al.*, 2018; SANTANA *et al.*, 2018; MATIAS; VIANA; SANT'ANA, 2021). Esta é uma das maiores vantagens, uma vez que após 3 meses a área peri-implantar trans mucosa estava praticamente pronta para a moldagem definitiva. Mesmo com essa área pronta, em algumas situações a moldagem foi efetuada após um tempo maior, de acordo com as indicações dos fabricantes dos materiais utilizados. Também se pode evitar o uso de barreiras/membranas para tamponar a área cirúrgica, reduzindo o custo do tratamento (MATIAS; VIANA; SANT'ANA, 2021). O cicatrizador possui um custo reduzido comparado às barreiras de PTFE.

Dois estudos prévios não encontraram vantagens em utilizar cicatrizador personalizado como relata Hu *et al.* (2018) e membranas para regeneração guiada relatada por Salomão *et al.* (2010). O primeiro avaliou as alterações dos tecidos moles e duros ao redor de implantes imediatos. Comparou os cicatrizadores personalizados com os industrializados convencionais, em que foram instalados 28 implantes imediatos e preenchido o gap com material ósseo substitutivo. Os 2 grupos foram divididos conforme o tamanho do alvéolo: alvéolos maiores uso de cicatrizador personalizado e alvéolos menores o uso de cicatrizador de titânio. Exames radiográficos e intra orais foram realizados antes da cirurgia, após o operatório e em 6 meses. Verificou-se que pilares personalizados podem facilitar o fechamento de alvéolos grandes, mas sem diferença estatística entre os grupos. Se questiona neste sentido que foram usados sítios de diferentes tamanhos para avaliação, podendo assim ter um viés nesta pesquisa. O segundo trabalho teve como propósito avaliar o uso de barreira exposta ao meio bucal como forma de proteção óssea após exodontia. Foi realizada uma revisão de literatura e um caso clínico em que possuía extenso defeito ósseo. Uma membrana de polipropileno foi empregada para manter o coágulo sanguíneo, sem material ósseo. A membrana foi removida uma semana após a cirurgia. O autor sugere que esse recurso (uso de membrana/barreira) gera morbidade e o sucesso não ocorre em todos os casos, questionando assim este método. Talvez o grande defeito ósseo e a remoção da barreira em uma semana possam ter efeito sobre o resultado da pesquisa. A remoção da barreira é sugerida pelo fabricante (Critéria, São Paulo, SP, Brasil) entre 3 e 4 semanas após a extração.

A dor pós operatória, usando como referência a Tabela EVA, não gerou diferença significativa entre os grupos controle e experimental. No grupo controle, a maior intensidade de dor referida por um paciente foi de 8 e a menor foi 0. Já no grupo experimental, o maior índice de dor relatada pelo paciente foi 4 e a menor foi 1. A maioria dos pacientes em ambos os grupos relataram dor de intensidade leve (1-3). Os mesmos protocolos pré e pós operatórios foram realizados em ambos os grupos, o que compreende: exames, medicação pré e pós operatória, cuidados pós-operatórios. Nos transoperatórios, a técnica anestésica, técnica cirúrgica para as extrações e instalação dos implantes, também foram as mesmas, ocorrendo diferença apenas na forma de selamento da área cirúrgica. Com esse fator isolado, a hipótese de que a dor pós-operatória não sofre influência da utilização de um cicatrizador personalizável pode ser confirmada.

Em um artigo de Rizzatto *et al.* (2023), foram avaliados 108 pacientes atendidos no CO/UPF nos anos de 2018 e 2019. Foi usada a escala EVA como ferramenta de medição e avaliação de dor pós operatória. A maioria dos pacientes relataram dor leve (1-3). A autora concluiu que o fator mais relevante para determinação da intensidade da dor foi o torque durante a instalação do implante. Pacientes que tiveram os maiores torques (50–80 N) relataram maior intensidade de dor pós operatória. Neste sentido, o paciente da pesquisa que relatou dor severa (nível 8 da escala EVA) obteve um grau de estabilidade primária de 55 Newtons.

Algumas dificuldades foram encontradas na execução deste ensaio clínico. Parte da pesquisa foi realizada em tempos de pandemia, principalmente no ano de 2021, o que dificultou a adesão de pacientes devido à Covid 19. Além disso, muitos casos tiveram de ser desconsiderados devido ao critério de exclusão “ausência de estabilidade primária, com torque inferior a 20 N”. Esse torque mínimo para a instalação do cicatrizador, por vezes, é difícil de ser obtido em implantes imediatos. Também houve a perda de um implante dentário do grupo experimental, um mês após a sua instalação. No momento da remoção do implante notou-se grande quantidade de biofilme e a mucosa peri-implantar com supuração e sangramento, podendo ser este o motivo da falha na osseointegração do implante (BERGLUNDH *et al.*, 2018).

7 CONCLUSÕES

O cicatrizador personalizado e as membranas/barreiras apresentaram o mesmo comportamento com relação à manutenção da espessura do rebordo ósseo e da espessura da mucosa queratinizada. Em contrapartida, com relação à manutenção da altura da papila gengival, o grupo com cicatrizador personalizado apresentou melhores resultados, mostrando maior efetividade em preservar a papila gengival. Quanto ao quesito “dor pós-operatória”, não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos.

REFERÊNCIAS

- PEREZ, A.; CAIAZZO, A.; VALENTE, N.; TOTI, P.; ALFONSI, F.; BARONE, A. Standard vs customized healing abutments with simultaneous bone grafting for tissue changes around immediate implants. 1-year outcomes from a randomized clinical trial. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, v.22, n.1, p.42-53, 2020.
- AL-SAWAI, A. Z.; LABIB, H. Success of immediate loading implants compared to conventionally-loaded implants: A literature review. *Journal of Investigative and Clinical Dentistry*, v.7, n.3, p.217-224, 2016.
- AMATO, F.; POLARA, G. Immediate implant placement in single-tooth molar extraction sockets: A 1- to 6-year retrospective clinical study. *The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry*, v.38, n.4, p.495-501, 2018.
- ARAÚJO, M. G.; SUKEKAVA, F.; WENNSTROM, J. L.; LINDHE, J. Ridge alterations following implant placement in fresh extraction sockets: An experimental study in the dog. *Journal of Clinical Periodontology*, v.32, n.6, p.645-652, 2005.
- AYUB, L. G.; NOVAES JÚNIOR, A. B.; GRISI, M. F. DE M.; TABA JÚNIOR, M.; PALIOTO, D. B.; DE SOUZA, S. L. S. Guided bone regeneration and their therapeutic applications. *Periodontia*, v.21, n.4, p.24-31, 2011.
- BERETTA, M.; POLI, P.P.; PIERIBONI, S.; TANSELLA, S.; MANFREDINI, M.; CICCUI, M.; MAIORANA, C. Peri-implant soft tissue conditioning by means of customized healing abutment: A randomized controlled clinical trial. *Materials (basel)*, v.12, n.18, p.304, 2019.
- BERGLUNDH, T.; ARMITAGE, G.; ARAUJU, M. G.; AVILA-ORTIZ, M.; BLANCO, J. Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *Journal of Clinical Periodontology*, v.45, n.2, p.S286-S291, 2018.
- BIANCHINI, Marco Aurélio. O passo a passo cirúrgico na implantodontia da instalação à prótese. 1ª edição. São Paulo: Santos, 2007.
- BLANCO, J.; CARRAL, C.; ARGIBAI, O.; LINARES, A. Implant placement in fresh extraction sockets. *Periodontology*, v.79, n.1, p.151-167, 2019.
- FABIANO, Ronaldo Gomes. Preservação do rebordo alveolar com cicatrizador personalizado em implantes imediatos anterior e posterior utilizando pilar de titânio provisório. *Implacil.com.br*, 2022. Disponível em: <https://implacil.com.br/preservacao-do-rebordo-alveolar-com-cicatrizador-personalizado-em-implantes-imediatos-anterior-e-posterior-utilizando-pilar-de-titanio-provisorio>. Acesso em: 18 de outubro de 2022.
- DE VASCONCELOS, Diego Klee; CUNHA, Rodrigo. Selamento alveolar com cicatrizador personalizado após colocação imediata do implante. *Implacil.com.br*, 2022. Disponível em: <https://implacil.com.br/selamento-alveolar-com-cicatrizador-personalizado-apos-colocacao-imediata-do-implante/>. Acesso em: 18 de outubro de 2022.
- BRÅNEMARK, P. I.; ADEL, R.; BREINE, U.; HANSSON, B. O.; LINDSTROM, J.; OHLSSON, A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery*, v.3, n.2, p.81-100, 1969.
- BRÅNEMARK, P. I.; ADEL, R.; BREINE, U.; HANSSON, B. O.; LINDSTROM, J.; OHLSSON, A. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery*, v.16, p.1-132, 1977.
- BRUSCHI, G. B.; CRESPI, R.; CAPPARÉ, P.; GHERLONE, H. Clinical study of flap design to increase the keratinized gingiva around implants: 4-year follow-up. *Journal of Oral Implantology*, v.40, n.4, p.459-464, 2014.

BUSER, D.; SENNERBY, L.; DE BRUYN, H. Modern implant dentistry based on osseointegration: 50 years of progress, current trends and open questions. *Periodontology* 2000, v.73, n.1, p.7-21, 2017.

CAFIERO, C.; MARENZI, G.; BLASI, A.; SICILIANO, V. L.; NICOLÓ, M.; SAMMARTINO, G. Soft and hard tissues healing at immediate transmucosal implants placed into molar extraction sites with collagen membrane uncovered. *Implant Dentistry*, v.22, n.5, p.474-480, 2013.

CAIRO, F.; PAGLIARO, U.; NIERI, M. Soft tissue management at implant sites. *Journal of Clinical Periodontology*, v.35, n.8 Suppl, p.163-167, 2008.

CANULLO, L.; DEHNER, J. F.; PENARROCHA, D.; CHECCHI, V.; MAZZONI, A.; BRESCHI, L. Soft tissue response to titanium abutments with different surface treatment: Preliminary histologic report of a randomized controlled trial. *BioMed Research International*, v.2016, p.2952530, 2016.

CHIAPASCO, M. Early and immediate restoration and loading of implants in completely edentulous patients. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, v.19, p.76-91, 2004.

CHOKAREE, P.; POOVARODOM, P.; CHAIJAREENONT, P.; YAVIRACH, A.; .RUNGSIYAKULLP. Biomaterials and clinical applications of customized healing abutment-a narrative review. *Journal of Functional Biomaterials*, v.31, n.4, p.291, 2022.

NOVAES, V. C. N.; SANTOS, M. R.; DE ALMEIDA, J. M.; PELLIZER, E. P.; DE MENDONÇA, M. R. A Importância da mucosa queratinizada na implantodontia. *Revista Odontológica de Araçatuba*, v.33, n.2, p.41-46, 2012.

BIANCHINI, Marco. Volta das membranas: Mais facilidade e melhores resultados finais. *Implacil.com.br*, 2023. Disponível em: <https://implacil.com.br/https-implacil-com-br-a-volta-das-membranas-mais-facilidade-e-melhores-resultados-finais/>. Acesso em: 11 de fevereiro de 2023.

DELLA SERRA, Octávio; FERREIRA, Flávio. *Anatomia Dental*. Porto Alegre: Artes Médicas, 1981.

ELAGAMI, R. A.; GALLEGOS, C. L.; LAUX, C. M.; TEDESCO, T. K.; RAGGIO, D. P. A importância dos estudos clínicos randomizados e seu impacto na tomada de decisão clínica. *Revista Científica do CRO-RJ (Online)*, v.7, n.1, p.3-8, 2022.

FAVERANI, L. P.; FERREIRA, G. R.; GAETTI-JARDIM, E. C.; OKAMOTO, R.; SHINOARA, E. L.; ASSUNÇÃO, W. G.; GARCIA JUNIOR, I. R. Implantes osseointegrados: Evolução e sucesso. *Revista Salusvita*, v.30, n.1, p.47-58, 2011.

FINELLE, G.; SANZ-MARTIN, I.; KNAFO, B.; FIGUÉ, M.; POPELUT, A. Digitalized CAD/CAM protocol for the fabrication of customized sealing socket healing abutments in immediate implants in molar sites. *International Journal of Computerized Dentistry*, v.22, n.2, p.187-204, 2019.

FISCHER, K.; BÄCKSTRÖM, M.; SENNERBY, L. Immediate and early loading of oxidized tapered implants in the partially edentulous maxilla: A 1-year prospective clinical, radiographic, and resonance frequency analysis study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, v.11, n.2, p.69-80, 2009.

FORMIGA, M. C.; DAYUBE, U. R. C.; CHIAPETTI, C. K.; FIGUEIREDO, D. R.; SHIBLI, J. A. Socket preservation using a (dense) PTFE barrier with or without xenograft material: A randomized clinical trial. *Materials*, v.12, n.18, p.2902, 2019.

FUGAZZOTTO, P. A. Implant placement at the time of mandibular molar extraction: Description of technique and preliminary results of 341 cases. *Journal of Periodontology*, v.79, n.4, p.37-747, 2008.

GLAUSER, R.; ZEMBIC, A.; HÄMMERLE, C. H. F. A systematic review of marginal soft tissue at implants subjected to immediate loading or immediate restoration. *Clinical Oral Implants Research*, v.17 Suppl 2, p.82-92, 2006.

LESPA, F. G. DA S.; LUZ, D. P.; SILVA, A. N. A.; BARBOZA, E. DOS S. P. A faixa de mucosa queratinizada é importante para a saúde peri-implantar? uma discussão crítica da literatura. *Revista Fluminense de Odontologia*, v.1, n.57, p.147-157, 2022.

ELAGAMI, R. A.; GALLEGOS, C. L.; LAUX, C. M.; TEDESCO, T. K.; RAGGIO, D. P. Coluna Grois: Preservação da crista alveolar através da utilização de membrana densa de

politetrafluoretileno. *Revista Científica do CRO-RJ (Online)*, v.7, n.1, p.3-8, 2022.

HU, C.; LIN, W.; GONG, T.; ZUO, Y.; QU, Y.; MAN, Y. Early healing of immediate implants connected with two types of healing abutments: A prospective cohort study. *Implant Dentistry*, v.27, n.6, p.646-652, 2018.

KARTHIK, K.; SIVAKUMAR, S.; THANGASWAMY, V. Evaluation of implant success: A review of past and present concepts. *Journal of Pharmacy & Bioallied Sciences*, v.5, n.1, p.S117-S119, 2013.

KORZINSKAS, T.; JUNG, O.; SMEETS, R.; STONAJOVIC, R.; NAJMAN, S.; GLENSKE, K.; HAHN, M.; WENISH, S. In vivo analysis of the biocompatibility and macrophage response of a non-resorbable PTFE membrane for guided bone regeneration. *International Journal of Molecular Sciences*, v.19, n.10, p.2952, 2018.

LEONG, A.; KOK, I. D.; MENDONCA, G.; COOPER, L. Molecular assessment of human peri-implant mucosal healing at laser-modified and machined titanium abutments. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, v.33, n.4, p.895-904, 2018.

MANGANO, C.; MANGANO, F. M.; SHIBLI, J. A.; ROTH, L. A.; ADAZZIO, G. D. Immunohistochemical evaluation of peri-implant soft tissues around machined and direct metal laser sintered (DMLS) healing abutments in humans. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v.15, n.8, p.1611, 2018.

MATIAS, K. B.; VIANA, L. S.; SANT'ANA, L. L. P. A importância dos cicatrizadores personalizados na implantodontia atual: Revisão de literatura. *Research, Society and Development*, v.10, n.15, p.e428101523106, 2021.

MAZZUCCHI, G.; LOLLOBRIGIDA, M.; LAURITO, D.; NARDO, D. D.; BERLUTTI, F.; PASSARIELLO, G.; SERAFINI, G.; TESTARELLI, L.; DE BIASE, A. Microbiological and FE-SEM assessment of d-PTFE membrane exposed to oral environment after alveolar socket preservation managed with granular nc-HA. *Journal of Contemporary Dental Practice*, v.21, n.4, p.404-409, 2020.

DE MENEZES, D. J. B.; GALVÃO, A. K.; RIBEIRO, E. D.; NETO, F. F.; LIMA JÚNIOR, M. A. V.; DE MATOS, R. S.; FREIRE, J. C. P.; PEREIRA, L. DE L.; FILHO, J. M. C. V.; GONÇALVES, P. G. P.; PINHEIRO, R. C. DE Q.; RODRIGUES, R. C. DA S.; DOS SANTOS, C. A. O.; DA NÓBREGA, S. C. L.; ABÍLIO, V. M. F.; DE LIMA, L. C. M.; SUASSUNA, T. M.; DE OLIVEIRA, E. T. F.; DE CALDAS, A. T. L.; DE SOUZA, R. L. F.; DOS SANTOS, F. G.; DE FIGUEIREDO, V. M. G.; CAMPOS, F. Anais 1º COREO - Congresso internacional de reabilitação oral. *Archives of Health Investigation*, v.7, 2018.

PALECKIS, L. Article in the *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*, 2017.

PAOLANTONIO, M.; DOLCI, M.; SCARANO, A.; D'ARCHIVIO, D.; DI PLACIDO, G.; TUMINI, V.; PIATTELLI, A. Immediate implantation in fresh extraction sockets. a controlled clinical and histological study in man. *Journal of Periodontology*, v.72, n.11, p.1560-1571, 2001.

PARRISH, L. C.; MIYAMOTO, T.; FONG, N.; MATTSON, J. S.; CERUTYS, R. D. Non-bioabsorbable vs. bioabsorbable membrane: Assessment of their clinical efficacy in guided tissue regeneration technique. A systematic review. *Journal of Oral Science*, v.51, n.3, p.383-400, 2009.

PASSONI, B.; DALAGO, H. R.; CID, R.; BIANCHINI, M. A.; BENFATTI, C. A.; MAGINI, R. S. Implante imediato com estética imediata, definitiva e acompanhamento tomográfico da tábua óssea vestibular - Relato de caso. *Full Dentistry in Science*, v.6, n.23, p.183-190, 2015.

PENNEL, B. M.; KING, K. O.; WILDERMAN, M. N.; BARRON, J. M. Repair of the alveolar process following osseous surgery. *Journal of Periodontology*, v.38, n.5, p.426-431, 1967.

POLIZZI, G.; GRUNDER, U.; GOÉNE, R.; HATANO, N.; HENRY, P.; JACKSON, J. W.; KAWAMURA, K.; RENOUEARD, F.; ROSENBERG, R.; TRIPLETT, G. Immediate and delayed implant placement into extraction sockets: A 5-year report. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, v.2, n.2, p.93-99, 2000.

QABBANI, A. A.; RAZAK, N. H. A.; KAWAS, S. A.; HAMID, S. S. A.; WAHBI, S.; SANDUDIM, A. R. The efficacy of immediate implant placement in extraction sockets for alveolar bone preservation: A clinical evaluation using three-dimensional cone beam computerized tomography and resonance frequency analysis value. *Journal of Craniofacial Surgery*, v.28, n.4, p.e318-e325, 2017.

QUIRYNEN, M.; ASSCHE, N. V.; BOTTICELLI, D.; BERGLUNDH, T. How does the timing of implant placement to extraction affect outcome?. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, v.22, p.203-223, 2007.

RIZZATTO, L. V.; DI DOMENICO, M. B.; COLLARES, K.; DE CARLI, J. P.; CORAZZA, P. H. Pain factors related to dental implant surgery: A 7-day observational clinical study. *Bioscience Journal*, v.39, p.e39036, 2023.

SALOMÃO, M.; SIQUEIRA, J. T. T. Uso de barreira exposta ao meio bucal para regeneração óssea guiada após a exodontia. *Revista da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas*, v.64, n.3, p.184-188, 2010.

SANCHEZ-PEREZ, A.; NICOLAS-SILVENTE, A.; SANCHEZ-MATHAS, C.; CASCALES-PINA, E.; MACIA-MANRESA, V.; ROMANOS, G. Control of peri-implant mucous inflammation by using chlorhexidine or ultraviolet C radiation for cleaning healing abutments. Double-blind randomized clinical trial. *Materials*, v.13, n.5, p.1124, 2020.

SANTANA, D. C. P.; DULTRA, F. K. A. A.; DULTRA, J. DE A.; OLIVEIRA, F.; CORRÊA, M. P. Cicatrizador personalizado em implantes imediatos: Relato de caso. *Revista Odontológica de Araçatuba (Impresso)*, v.39, n.2, p.9-12, 2018.

SCHNITMAN, P. A.; SHULMAN, L. B. Recommendations of the consensus development conference on dental implants. *Journal of the American Dental Association (1939)*, v.98, n.3, p.373-377, 1979.

SCHWARZ, F.; BECKER, J.; CIVALE, S.; SAHIN, D.; IGLHAUT, T.; IGLHAUT, G. Influence of the width of keratinized tissue on the development and resolution of experimental peri-implant mucositis lesions in humans. *Clinical Oral Implants Research*, v.29, n.6, p.576-582, 2018.

SOLDATOS, N. K.; STYLIANOU, P.; KAIUDOU, V. P.; ANGELOV, N.; YUKNA, R.; RAMOS, G. Limitations and options using resorbable versus nonresorbable membranes for successful guided bone regeneration. *Quintessence International*, v.48, n.2, p.131-147, 2017.

THOMA, D. S.; NAENNI, N.; FIGUERO, E.; HAMMERLE, C. H. F.; SCHWARZ, F.; JUNG, R. E.; SAN-SANCHEZ, I. Effects of soft tissue augmentation procedures on peri-implant health or disease: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Implants Research*, v.28, n.1, p.32-49, 2018.

THOMA, D. S.; JUNG, U.; GIL, A.; KIN, M. J.; PAENG, K.; FICKL, S. The effects of hard and soft tissue grafting and individualization of healing abutments at immediate implants: An experimental study in dogs. *Journal of Periodontal & Implant Science*, v.49, n.3, p.171-184, 2019.

TIBONI, F.; BAIER, L. F.; BAIER, I. B. A. Revisão bibliográfica sobre regeneração óssea guiada em associação a implantes odontológicos. *Revista Eletrônica Acervo Científico*, v.3, p.e913, 2019.

TRISI, P.; LAZZARA, R.; REBAUDI, A.; RAO, W.; TESTORI, T.; PORTER, S. S. Bone-implant contact on machined and dual acid-etched surfaces after 2 months of healing in the human maxilla. *Journal of Periodontology*, v.17, n.7, p.945-956, 2003.

WENNSTRÖM, J. L.; DERKS, J. Is there a need for keratinized mucosa around implants to maintain health and tissue stability? *Clinical Oral Implants Research*, v.23 Suppl 6, p.136-146, 2012.

WONHRATH VASCONCELOS, L.; HIRAMATSU, D. A.; PALECKIS, L. G. P.; FRANCISCHONE, C. E.; VASCONCELOS, R. C. B. Cicatrizadores personalizados sobre implantes imediatos em áreas de molares: Preservando a arquitetura original dos tecidos. *The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants*, v.2, n.2, p.252, 2019.

**EFFECTIVENESS OF PERSONALIZED HEALING CAPS IN IMMEDIATE
IMPLANTS: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL**

Mauro Dal Zot Dutra¹, João Paulo De Carli², Julia Cadorim Facenda³, Paulo Renato Pulga da Silva¹, Yuri Dal Bello⁴, Leticia Copatti Dogenski¹, Pedro Henrique Corazza²

¹Postgraduate Program in Odontology, University of Passo Fundo, Passo Fundo, Rio Grande do Sul, Brasil.

²Department of Implantology and Prosthodontics, University of Passo Fundo, Passo Fundo, Rio Grande do Sul, Brasil.

³Department of Dental Materials, University of West Santa Catarina, Erechim, Rio Grande do Sul, Brasil.

⁴Department of Endodontics, University of Passo Fundo, Passo Fundo, Rio Grande do Sul, Brasil.

Abstract

This study aims to evaluate the influence of a customizable healing cap installed on immediate implants in the posterior area on the peri-implant gingival architecture thickness of the keratinized mucosal collar and the patient's postoperative pain. Thirty patients in need of tooth extraction and immediate installation of dental implants in the Dentistry Course at the University of Passo Fundo (UPF) were selected. Variables “gingival papilla height and ridge bone volume” and “keratinized mucosal collar thickness” were measured with a millimeter periodontal probe and a dry point caliper. Variable “postoperative pain” was measured using the Visual Analogue Scale (VAS). The sample was randomly divided into: control group (n=15, with extraction, installation of immediate implant, filling of the alveolar gap with synthetic material, use of PTFE barrier and suture); and experimental group (n=15, with extraction, immediate implant installation, gap filling with synthetic material and use of personalized healing cap. The healing caps were prepared prior and customized at the time of the surgical procedure through grinding with rotary instruments and adapted to the surgical wound, keeping the implanted area closed. Data were tabulated and statistically analyzed using the Mann Whitney test ($\alpha = 0.05$). The outcome “change in papilla” resulted in a statistical difference, with the control group having higher values of difference between papilla before

and after than the experimental group. For the other characteristics, there was no statistical difference between the groups. The personalized healer and the membranes/barriers showed the same behavior in terms of maintaining the thickness of the bone ridge and the thickness of the keratinized mucosa. On the other hand, with regard to maintaining the height of the gingival papilla, the group with a personalized healing cap showed better results and greater effectiveness in preserving the gingival papilla ($p=0.04$).

Keywords: immediate implant, personalized healer, gingival architecture.

Introduction

The understanding of osseointegration, biocompatibility and the interaction between the implant surface and peri-implant tissues has allowed new surgical techniques to be developed, making implant dentistry treatment increasingly predictable (AMATO; POLARA; SPEDICATO, 2018). Replacing the traditional clinical protocol, which involves implant placement in healed sockets and a period of 3 to 6 months of submucosal healing before functional loading, new clinical protocols have suggested immediate implant placement after tooth extraction, already receiving a loading immediate or early. The advantages of this technique would be the reduced surgical trauma, as well as the healing period and the number of consultations, better patient adherence to treatment (DONOS et al., 2018; CLAUSER et al., 2020), and favorable aesthetics, as it acts by preventing tissue changes that occur after tooth extractions (YAN et al., 2016).

Despite the numerous advantages, however, the installation of immediate implants may be contraindicated in cases where there is a possible excess of the masticatory load or lack of primary stability of the implant, which may lead to its loss (AL-SAWAI; LABIB, 2016). In these cases, a non-absorbable polytetrafluoroethylene (PTFE) barrier and suture can be used as an alternative for closing the surgical area, in order to preserve the soft tissues thanks to the rigidity capacity to maintain the space and preserve the integrity and architecture of the tissues soft. However, the installation of PTFE entails higher costs for the patient and the need for a second surgical phase of opening and manipulation of the soft tissues, which can lead to alterations in the gingival architecture (MATIAS; VIANA; SANT'ANA, 2021). In this sense, a personalized healer can be an alternative to tamponade the surgical wound without risk of occlusal overload, providing maintenance of the gingival architecture and promoting soft tissue support (PALECKIS, 2017), without the need for a second surgical procedure. In addition,

he could prepare the transmucosal area to receive the temporary or definitive crown during the healing process.

Based on the above, the objective of this study is to evaluate the influence of a customizable healing cap installed in immediate implants in the posterior area on the peri-implant gingival architecture, thickness of the keratinized mucosa collar and on the patient's postoperative pain.

Materials and methods

Study design and sample

This randomized clinical trial evaluated postoperative pain and tissue behavior in the posterior area of the maxilla and/or mandible, in patients undergoing tooth extraction surgery and immediate installation of an osseointegrated implant. After implant placement, the alveolar gap was filled with synthetic bone material (Bio-Oss Geistlich, Wolhusen, Switzerland), and the area closed with a PTFE barrier (Lumina, Critéria, São Carlos SP, Brazil) and suture (control group) or personalized healing device (experimental group), with a customized healing cap covering the surgical area and suture.

The study had N=30 (with patients being divided into two groups of 15 people), according to a previous article, with a similar subject and scientific relevance (BERETTA et al., 2019). The sample consisted of patients in need of dental extraction surgery and immediate installation of an osseointegrated implant, treated at the dental care clinics of the Dentistry Course (DC) at the University of Passo Fundo (UPF) between the years 2021 and 2022, with inclusion starting from approval of the research project by the Research Ethics Committee and registration on the REBEC platform.

Patients with no conditions for immediate implant installation during the pre- and intraoperative period were excluded from the study: absence of minimal bone availability for implant installation, absence of primary stability, with torque below 20 N; or surgical complications for tooth removal, requiring large buccal bone removal. Patients who did not follow the medication protocol recommended by the Residence in Oral and Maxillofacial Surgery and Traumatology (OMST) and patients with teeth with furcation lesions and absence of gingival papilla were also excluded from the study.

Evolution of the surgical procedure (Interventions)

Surgical procedures were performed by the team of residents at OMST and by students of the Specialization Course in Implant Dentistry at DC-UPF, always under the

supervision of the professor in charge. Data collection was carried out by the main researcher of the study (MD). Prior to the experimental procedures, the researcher responsible for the project trained the professionals who carried out the experimental procedures. Interventions were carried out in accordance with the philosophy established by the DC-UPF.

Patients who met the requirements to participate in the research underwent treatment following the surgical protocol adopted by the residence in OMST and the Specialization in Implantology at DC-UPF. Initial exams, panoramic and periapical imaging exams and, when necessary, cone beam tomography of the area to be treated were performed. Preoperative tests of fasting blood glucose, complete blood count, coagulogram and vitamin D were requested. Patients used preoperative medication recommended by the OMST residency: Amoxicillin 500 mg, 4 tablets one hour before surgery, or Azithromycin 500 mg, 1 tablet 1 hour before surgery in cases of allergic patients. In addition, intraoral antiseptic (0.12% chlorhexidine digluconate) was used for 1 minute before the procedure. Postoperative medication consisted of Ibuprofen 600 mg, every 8 hours for 3 days, and 0.12% chlorhexidine digluconate mouthwash for 1 minute, twice a day for 10 days. After extraction of the tooth, under local anesthesia (Alphacaine 100 - 2% lidocaine + 1:100,000 epinephrine, DFL, Rio de Janeiro, Brazil), immediate implant placement was performed. The implants used in the research were from the Signo Vines brand (Infra system, Curitiba, PR, Brazil) and Neodent (CM system, Curitiba, PR, Brazil). The alveolar gap was filled with synthetic bone material (Bio-Oss, Geistlich, Wölhusen, Switzerland). After that, the patients were divided into two groups, considering the tamponade of the socket.

Groups

Control Group G1 (n=15)

After installing the implant, the implant cover provided by the manufacturer was installed over it. The alveolar gap was filled and, over the set, a barrier/membrane (Lumina PTFE regenerative barrier, São Paulo, Brazil, Critéria) was adapted and sutured (4-0 nylon thread, Technofio). After 21 days, this barrier was removed, allowing it to be exposed to the oral environment for up to 28 days, according to the manufacturer's instructions.

Experimental Group G2 (n=15)

After implantation, a personalized healing abutment was installed. This healer consists of a titanium UCLA, used for making temporary, joined to a layer of photopolymerizable composite resin (Opallis, FGM, Joinville, SC, Brazil), forming a “plug” (Figure 1) that is

established at the gingival level. The healing cap was made based on the averages of the mesiodistal (MD) and buccolingual/palatal (VL/VP) distances of the molars and sterilized. At the time of surgery, it was prepared according to the clinical situation of each patient using rotary instruments. The healers had three heights in the transmucosal area: 2.5 and 3.5 mm for the Neodent brand, and 1.5 mm for the Signo Vines brand (Figure 2).

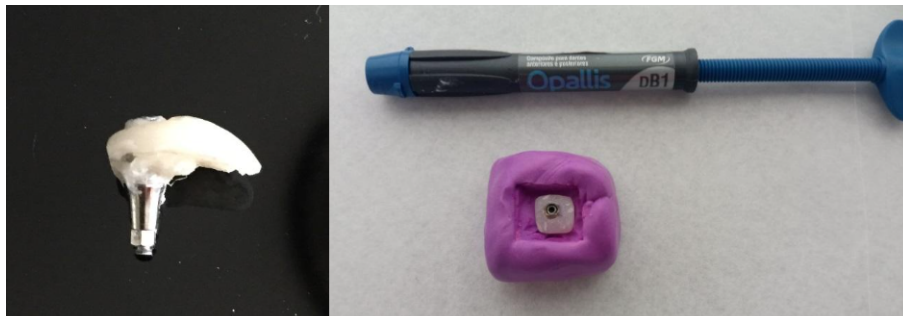


Figure 1 - Personalized healing device.

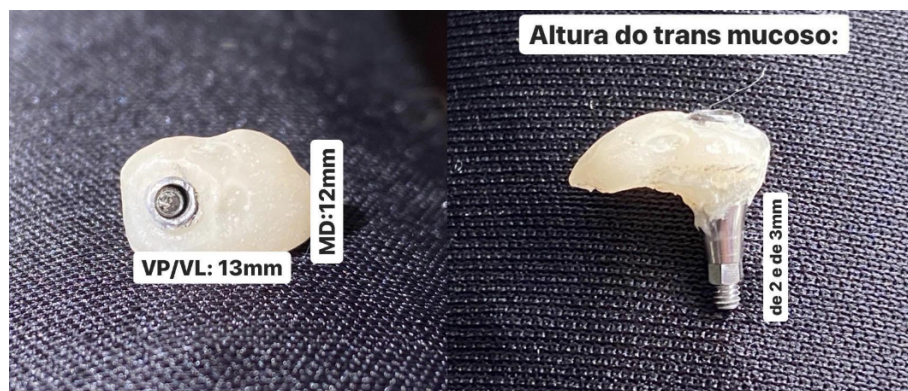


Figure 2 - Customizable healing tool with average dimensions to be prepared according to the clinical situation.

Randomization and blinding

A randomization list was generated through the random.org website (<https://www.random.org/>; control = 1 and experimental = 2). In each procedure, the operator should have in hand, in addition to the planned implant and the synthetic bone material, the PTFE barrier and the customizable healing cap, being prepared for the procedure in both groups. The randomization list was transferred to individual, sealed, opaque (brown) envelopes, which were passed on to the professor in charge of the clinic, containing the letter referring to each group. At the time of surgery, after installing the implant, the patient raffled off one of the envelopes, which contained the treatment to be performed. All clinical measurements were obtained by a calibrated examiner, different from the operator. The patient

was not informed of the treatment he received until the end of the research. It was not possible to blind either the treatment provider or the examiner. The researcher responsible for data analysis was blinded.

Outcomes

Outcome 1 – Gingival architecture

This measurement was performed before extraction of the tooth in question, and after 3 months for both the control and experimental groups. The analysis was performed using the difference between the measurement taken before and after the healing process (Figures 3a and b). The power of the sample ($n=15$) raised by the present study for the characteristic “change in the gingival papilla” was 0.48. This characteristic was considered the main one of the study.

Evaluation of the alteration of the gingival papilla: the alteration of the papilla was evaluated, through measurement with a millimeter periodontal probe of the position of the mesial or distal gingival papilla up to the occlusal reference point (marginal ridge of the neighboring tooth, . Both groups do not follow a normal distribution ($p<0.02$) to the Anderson Darling test ($\alpha=0.05$), which is why the Mann Whitney test ($\alpha=0.05$) was chosen.

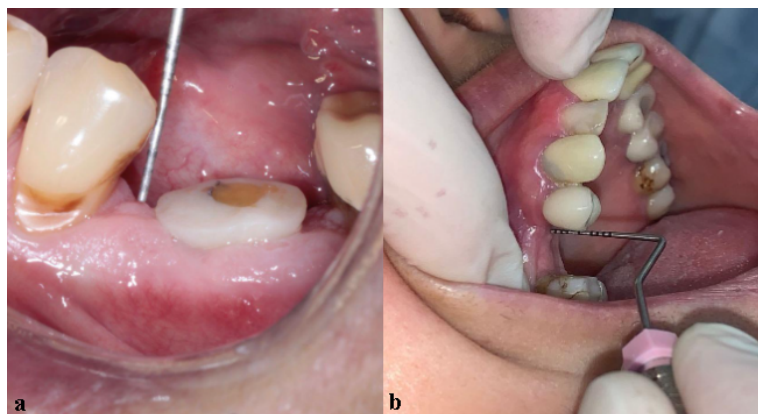


Figure 3a - Measurement of the gingival papilla of the experimental group, from the mesial papilla to the reference point of the neighboring tooth. 3b - Measurement of the position of the mesial or distal papilla in the control group to the marginal crest of the neighboring tooth (reference point).

2) Ridge bone volume assessment: Ridge bone volume was assessed and documented by measuring the buccopalatal/lingual width at the mucogingival junction with a thickness gauge (Figures 4a, b and c). The difference of the two measurements (day of surgery and moment of

the second measurement, which occurred in an interval of 3 months on average) was used for the statistical analysis. Data from the control group followed a normal distribution ($p=0.137$); the experimental group did not follow ($p=0.02$) the Anderson Darling test ($\alpha=0.05$). For this reason, we opted for the Mann Whitney test ($\alpha=0.05$).



Figures 4a and 4b - Measuring the thickness of the bone ridge with a dry point caliper, using the area of keratinized mucosa as a reference. 4c - Measurement noted in millimeters.

Outcome 2 – Height of the keratinized mucosa collar

The keratinized mucosa strip was measured taking as reference the beginning of the mucogingival junction and the center of the tooth in question. This measurement was performed with a millimeter probe. As with previous outcomes, the measurement was performed on the day of surgery and 3 to 4 months later, and the difference was used for the analysis (Figures 5a and b). The control group did not follow a normal distribution ($p<0.005$); the experimental group followed ($p=0.07$) the Anderson Darling test ($\alpha=0.05$). We also opted for the Mann Whitney test ($\alpha=0.05$).



Figure 5a - Measurement of the thickness of the keratinized mucosa before extraction, with the aid of a millimeter probe. 5b - Initiating measurement of the keratinized mucosal band from the mucogingival junction to the ridge crest area, 3.5 months after implant placement.

Outcome 3 – Postoperative pain

Pain is a subjective sensation, difficult to assess, as it cannot be visualized through an image exam, for example. To measure the intensity of pain, there are specific scales. In this study, the Visual Analog Scale (VAS) was used.

The purpose of the VAS is to help measure the intensity of pain in patients. The scale ranges from 0 to 10, with 0 meaning total absence of pain and 10 the maximum level of pain bearable by the patient. The patient was interrogated 4 days after surgery, answering the following questions:

Do you have pain?

How do you rate your pain?

Statistical analysis

Pain data obtained with the scale were compared between groups using the Mann Whitney test ($\alpha = 0.05$), since group 1 did not follow a normal distribution ($p < 0.01$).

Results

Thirty-six patients were selected according to the eligibility criteria. Of these, 5 were excluded, 3 due to the impossibility of performing immediate implantation and 2 did not obtain primary stability of at least 10N. Thirty-one patients were randomized, 16 to the experimental group and 15 to the control group. There was one loss to follow-up in the experimental group due to implant loss.

Mean values, standard deviation, median, Q1 and Q3, and comparison of gingival architecture characteristics (which include changes in the papilla and bone volume of the ridge), thickness of the keratinized mucosa collar and postoperative pain are contained in Table 1. In all characteristics, the data of at least one of the groups did not follow a normal distribution to the Anderson Darling test ($\alpha = 0.05$). Therefore, for all comparisons, we chose to use non-parametric statistics (Mann-Whitney test, $\alpha = 0.05$). Taking into account all the characteristics evaluated by the study, the outcome “change in the papilla” was the one that resulted in a statistical difference, with the control group having greater values of difference between the papilla before and after than the experimental group. For the other characteristics, there was no statistical difference between the groups.

Table 1 - Sample number, mean values, standard deviation, minimum and maximum values, median, Q1 and Q3, and comparison of the characteristics evaluated by the study.

Outcome	Groups	n	Mean	DP	Median	Q1	Q3	Comparison
Papilla	Control	15	1,6	1,35	2	1	3	p = 0,04
	Experimental	15	0,77	1,02	1	0	1	
Alveolar ridge volume	Control	15	1,8	1,42	2	0	3	p = 0,32
	Experimental	15	1,22	1,33	1	0	2	
keratinized mucosa	Control	15	1,26	1,48	1	0	2	p = 0,84
	Experimental	15	1,16	0,91	1	0	2	
Pain	Control	15	2,07	2,17	2	1	2	p = 0,09

Discussion

The present study evaluated the influence of a customizable healing cap installed on immediate implants in the posterior area on the peri-implant gingival architecture, thickness of the keratinized mucosa collar and on the patient's postoperative pain. In this sense, Finelle et al. (2019) sought to evaluate the best method of tamponade the surgical wound after the installation of immediate implants, conducting a study with 28 participants (14 with personalized healing cap and 14 with xenogeneic collagen matrix). An optical scanner was used to collect data and images of soft tissue anatomy to calculate volumetric changes, which occurred at 1, 4, and 12 months of follow-up. It was verified, in an initial visual evaluation in the first month, that the use of the personalized healer generated a smaller variation in the height of the interdental papilla when compared to the xenogeneic membranes. Despite this, the final result of the research did not show statistical difference between the personalized healing device and the xenogeneic membrane groups, since after one year no significant volumetric changes were found between the groups. This experiment demonstrates how most of the peri-implant changes occurred in the first month of evaluation, with the characteristics of the gingival phenotype being important for this difference.

Unlike the aforementioned study, the present study measured the outcomes after 3 months of implant placement, finding statistical significance for the characteristic “change in the gingival papilla”. This finding can be explained by the fact that personalized healing abutments offer support to the interdental papilla without causing trauma or edema in the postoperative period, and may contribute to the development of a planned gingival sulcus and contribute to maintaining the shape of the buccal gingiva. Unlike the papilla, the thickness of the bone ridge and the keratinized mucosa did not generate a significant difference between the control and experimental groups. This absence of difference can be attributed to the fact that both the thickness of the keratinized mucosa and the thickness of the ridge are items that become more evident later in the healing process (after the measurement period of this research), as reported by Santana et al. (2018), in which the reduction in the width of the bone crest was approximately 50% in the 12 months following the extraction. Thus, there may not have been enough time for a significant differentiation, regardless of the type of treatment. Therefore, studies with later measurements are suggested, after 12 months after the conclusion of the treatment.

The use of personalized healing aids to help with the positive outcome of rehabilitation is also highlighted in the study by Santana et al. (2018), who reported that the use of a personalized healing cap is a good option for maintaining the gingival architecture when it is not possible to use an immediate provisional one. Among the other advantages, the personalized healing cap also avoids a second surgical stage of opening the tissues, gaining clinical time to perform the definitive prosthesis and reducing tissue manipulation, which results in alteration of the gingival architecture (FABIANO, 2022). Through it, an ideal transmucosal and prosthetic emergence profile can be developed based on the anatomy of the extracted tooth, facilitating molding procedures and promoting less gingival pressure in the installation of the definitive crown (MENEZES et al., 2018; SANTANA et al., 2018; MATIAS; VIANA; SANTANA, 2021). In the present study, the clinical advantage was evident when, after 3 months, the peri-implant area was satisfactorily ready for molding the definitive crown. In addition, the personalized healer is able to tamponade the surgical wound, stabilizing the blood clot, helping bone regeneration with substitute bone material (HU et al., 2018; WONHRATH VASCONCELOS et al., 2019; MATIAS; VIANA; SANTANA, 2021) and reducing the cost of treatment (MATIAS; VIANA; SANTANA, 2021). This is a great advantage also found in the present study, when, sometimes, there was no need for sutures to maintain the synthetic bone material.

Two previous studies did not find advantages in using personalized healing cap (Hu et al., 2018) and membranes for guided regeneration (Salomão et al., 2010). The first evaluated changes in soft and hard tissues around immediate implants, comparing customized healers with conventional industrialized ones. Radiographic and intraoral examinations were performed before surgery, after surgery and at 6 months. It was found that customized abutments can facilitate the closure of large alveoli, but with no statistical difference between groups. This research, however, used sites of different sizes for evaluation, which can be considered a bias. The second study evaluated the use of a barrier exposed to the oral environment as a form of bone protection after tooth extraction, which generated an extensive bone defect. A polypropylene membrane was used to keep the blood clot, without bone material, which was removed one week after surgery. The author suggests that this resource (use of membrane/barrier) generates morbidity and success does not occur in all cases, questioning this method. Perhaps the large bone defect and removal of the barrier within one week could have an effect on the outcome of the research, as the manufacturer (Crítéria, São Paulo, SP, Brazil) suggests removing the barrier between 3 and 4 weeks after extraction. On the other hand, Formiga et al. (2019) report the advantage of barriers/membranes in maintaining the gingival architecture in post-extraction alveolar sites, minimizing bone loss in height and thickness. The results of the present study agree with those authors, suggesting that both treatments are effective in maintaining the keratinized mucosal collar and bone volume.

Postoperative pain, using the VAS Table as a reference, did not generate significant differences between the control and experimental groups. In the control group, the highest pain intensity reported by a patient was 8 and the lowest was 0. In the experimental group, the highest pain index reported by the patient was 4 and the lowest was 1. Most patients in both groups reported mild pain (1-3). The same pre- and postoperative protocols were performed in both groups, comprising examinations, pre- and postoperative medication and postoperative care. In the transoperative period, the anesthetic technique, the surgical technique for extracting and installing the implants were also the same, with differences only in the way the surgical area was sealed. With this factor alone, the hypothesis that postoperative pain is not influenced by the use of a customizable healing device can be confirmed. The study by Rizzatto et al. (2023), who evaluated 108 patients seen at the DC/UPF in 2018 and 2019, used the VAS scale as a tool for measuring and evaluating postoperative pain. Most study participants reported mild pain (1-3), with the most relevant factor for determining pain intensity being torque during implant installation, as patients who had the highest torques (50-80N) reported greater postoperative pain intensity.

Some difficulties were encountered in the execution of this clinical trial. Part of the research was carried out in times of the Covid-19 pandemic, mainly in 2021, which made it difficult for patients to adhere. In addition, many cases had to be disregarded due to the exclusion criterion “absence of primary stability, with torque less than 20N”. This minimum torque for installing the healing abutment is sometimes difficult to obtain in immediate implants. There was also the loss of a dental implant in the experimental group one month after its installation. At the time of implant removal, a large amount of biofilm and the peri-implant mucosa with suppuration and bleeding were noted, which could be the reason for failure in osseointegration of the implant.

Conclusions

The personalized healer and the membranes/barriers showed the same behavior in terms of maintaining the thickness of the bone ridge and the thickness of the keratinized mucosa. On the other hand, with regard to maintaining the height of the gingival papilla, the group with the personalized healing cap presented better results, showing greater effectiveness in preserving the gingival papilla. As for the item “postoperative pain”, no significant differences were found between the groups.

References

AL-SAWAI AA, LABIB H. Success of immediate loading implants compared to conventionally-loaded implants: A literature review. *J Investig Clin Dent*. 2016;7(3):217-224. doi: 10.1111/jicd.12152.

AMATO F, POLARA G, SPEDICATO GA. Tissue dimensional changes in single-tooth immediate extraction implant placement in the esthetic zone: A retrospective clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2018;33(2):439-447. doi: 10.11607/jomi.6146.

BERETTA M, POLI PP, PIERIBONI S, TANSELLA S, MANFREDINI M, CICCIOU M, MAIORANA C. Peri-implant soft tissue conditioning by means of customized healing abutment: A randomized controlled clinical trial. *Materials (basel)*. 2019;12(18):304.

CLAUSER C, SFORZA NM, MENINI I, KALEMAJ Z, BUTI J, Collaborators of Accademia Toscana di Ricerca Odontostomatologica (ATRO) IPI Group. Immediate postextraction single-tooth implants and provisional crowns in the esthetic area: 2-year results

of a cohort prospective multicenter study- patient-centered outcomes. *Int J Oral Maxillofac Implants*; 2020;35(4):833-840, 2020. doi: 10.11607/jomi.7203.

DONOS N, HORVATH A, CALCIOLARI E, MARDAS N. Immediate provisionalization of bone level implants with a hydrophilic surface. A five-year follow-up of a randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2019;30(2):139-149. doi: 10.1111/clr.13400.

FABIANO RG. Preservação do rebordo alveolar com cicatrizador personalizado em implantes imediatos anterior e posterior utilizando pilar de titânio provisório. *Implacil.com.br*, 2022. Disponível em: <https://implacil.com.br/preservacao-do-rebordo-alveolar-com-cicatrizador-personalizado-em-implantes-imediatos-anterior-e-posterior-utilizando-pilar-de-titanio-provisorio>. Acesso em: 18 de outubro de 2022.

FINELLE G, SANZ-MARTIN I, KNAFO B, FIGUÉ M, POPELUT A. Digitalized CAD/CAM protocol for the fabrication of customized sealing socket healing abutments in immediate implants in molar sites. *International Journal of Computerized Dentistry*. 2019;22(2):187-204.

FORMIGA MC, DAYUBE URC, CHIAPETTI CK, FIGUEIREDO DR, SHIBLI JA. Socket preservation using a (dense) PTFE barrier with or without xenograft material: A randomized clinical trial. *Materials*. 2019;12(18):2902.

HU C, LIN W, GONG T, ZUO Y, QU Y, MAN Y. Early healing of immediate implants connected with two types of healing abutments: A prospective cohort study. *Implant Dentistry*. 2018;27(6):646-652.

MATIAS KB, VIANA LS, SANT'ANA LLP. A importância dos cicatrizadores personalizados na implantodontia atual: Revisão de literatura. *Research, Society and Development*. 2021;10(15):e428101523106.

MENEZES DJB, GALVÃO AK, RIBEIRO ED, NETO FF, LIMA JÚNIOR MAV, DE MATOS RS, FREIRE JCP, PEREIRA LL, FILHO JMCV, GONÇALVES PGP, PINHEIRO RCQ, RODRIGUES RCS, DOS SANTOS CAO, DA NÓBREGA SCL, ABÍLIO VMF, DE LIMA LCM, SUASSUNA TM, DE OLIVEIRA ETF, DE CALDAS ATL, DE SOUZA RLF, DOS SANTOS FG, DE FIGUEIREDO VMG, CAMPOS F. Anais 1º COREO - Congresso internacional de reabilitação oral. *Archives of Health Investigation*.

2018;7.

PALECKIS L. Article in the International Journal of Oral and Maxillofacial Implants, 2017.

RIZZATTO LV, DI DOMENICO MB, COLLARES K, DE CARLI JP, CORAZZA PH. Pain factors related to dental implant surgery: A 7-day observational clinical study. Bioscience Journal. 2023;39:e39036.

SALOMÃO M, SIQUEIRA JTT. Uso de barreira exposta ao meio bucal para regeneração óssea guiada após a exodontia. Revista da Associação Paulista de Cirurgiões Dentistas. 2010;64(3):184-188.

SANTANA DCP, DULTRA FKAA, DULTRA JA, OLIVEIRA F, CORRÊA MP. Cicatrizador personalizado em implantes imediatos: Relato de caso. Revista Odontológica de Araçatuba (Impresso). 2018;39(2):9-12.

YAN Q, XIAO LQ, SU MY, MEI Y, SHI B. Soft and hard tissue changes following immediate placement or immediate restoration of single-tooth implants in the esthetic zone: A systematic review and meta-analysis. Int J Oral Maxillofac Implants; 2016;3(6):1327-1340. doi: 10.11607/jomi.4668.

WONHRATH VASCONCELOS L, HIRAMATSU DA, PALECKIS LGP, FRANCISCHONE CE, VASCONCELOS RCB. Cicatrizadores personalizados sobre implantes imediatos em áreas de molares: Preservando a arquitetura original dos tecidos. The International Journal of Oral and Maxillofacial Implants. 2019;2(2):252.

APÊNDICES

Apêndice 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO Programa de pós-graduação em Odontologia

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Por meio deste termo você está sendo convidado a participar do projeto de pesquisas intitulado como “Efetividade da instalação de um novo cicatrizador personalizável na manutenção da arquitetura gengival ao redor de implantes imediatos em região de molar: um ensaio clínico randomizado”. Este trabalho tem por objetivo relacionar a utilização de um cicatrizador personalizável em implantes imediatos de área de molares com a manutenção da papila gengival, a espessura do colar de tecido queratinizado periimplantar e o volume do rebordo ósseo testando a hipótese de que a utilização de um cicatrizador personalizável mantém uma maior espessura de faixa de tecido queratinizado em comparação com o tratamento convencional (barreira de PTFE);

Também têm o objetivo de relacionar a utilização de um cicatrizador personalizável em implantes imediatos de área de molares com a dor pós-operatória dos pacientes, testando a hipótese de que a utilização de um cicatrizador personalizável reduz a dor pós-operatória dos pacientes nos primeiros sete dias, em comparação com o tratamento convencional em pacientes atendidos durante os anos de 2021-2022 no Curso de Odontologia da Universidade de Passo Fundo

Justificativa do projeto: Independente dos avanços apresentados em implantodontia, é de total importância que tais aspectos apresentem taxas de sucesso clínico que suportem sua indicação e uso na rotina da clínica odontológica. Para isso, a realização de estudos clínicos sérios e controlados é a melhor maneira para gerar resultados confiáveis para garantir sua extrapolação. Por esses motivos os pesquisadores se propõem a realizar um estudo com alto rigor científico, a fim de realizar a criação de um cicatrizador personalizável, que consiga diminuir a alteração da arquitetura gengival que ocorre durante a cicatrização da cirurgia. Como forma de tamponamento e manutenção da arquitetura gengival da área cirúrgica de um implante imediato em região de molar, também, evitando e amenizando a

morbidade e dor pós-operatória relatada pelo paciente submetido a esse procedimento quando comparado aos métodos tradicionais.

Informações do projeto: Os pacientes selecionados receberão os cicatrizadores personalizáveis (grupo experimental) e barreiras PTFE (grupo controle), seguindo as recomendações do fabricante e os conhecimentos do pesquisador. Todos os procedimentos cirúrgicos seguirão as recomendações dos fabricantes, desde o início até a conclusão do caso. Os pacientes receberão um protocolo medicamentoso estabelecido pelo programa de pós-graduação, seguindo um protocolo pré e pós-operatório. Após o final do tratamento o paciente será chamado para realização de consultas odontológicas a fim de acompanhar as condições de saúde bucal. Caso apresente algum problema antes dessa consulta, também poderá buscar atendimento. Ressaltamos que todos os procedimentos serão realizados por alunos do programa de pós-graduação em Odontologia da Universidade de Passo Fundo, sob a orientação de seus respectivos professores. Para a realização dos procedimentos descritos acima os pesquisadores sempre tomarão o cuidado para não gerar qualquer tipo de desconforto físico ao paciente e se responsabilizarão por qualquer acidente que possa vir a ocorrer.

Benefícios: (1) O paciente receberá acompanhamento odontológico de profissionais qualificados antes, durante e após a conclusão da prótese dentária; (2) ao final do tratamento o paciente apresentará melhora da sua capacidade de mastigar, aparência facial e pronúncia; (3) a confecção de próteses sobre implantes, em áreas edêntulas, evita o desgaste de estruturas dentais sadias para reposição dessas ausências dentárias, sendo assim uma estratégia mais conservadora.

Riscos: durante a inserção dos implantes você estará sujeito aos seguintes riscos: (1) implante atingir algum nervo e perder sensibilidade de alguma parte do rosto; (2) ocorrer fratura de alguma parte da maxila ou mandíbula; (3) perfuração da membrana do seio maxilar; (4) aparecimento de inchaço ou áreas roxas após a cirurgia; (5) perda do implante e necessidade de repetição da cirurgia. Para a confecção das próteses também estará sujeito a riscos: (1) algum tipo de reação alérgica aos materiais de moldagem, cimentação ou ao látex contido nas luvas; (2) desgaste de estruturas dentais para ajuste oclusal. Assim, ao aceitar participar do estudo você autoriza a execução dos procedimentos, autoriza o uso dos dados sobre suas características e condições orais e o uso de imagens (RX e fotografias) quando essas forem necessárias. Os pesquisadores se comprometem em manter sigilo e anonimato sobre os dados de cada paciente, ficando esses dados confidenciais, apenas acessíveis para os pesquisadores e para o próprio paciente.

Lembramos que o você tem total autonomia para decidir participar ou não da pesquisa, podendo, inclusive, desistir do estudo em qualquer momento. A decisão de desistir do estudo não interferirá na continuidade do tratamento inicialmente previsto.

Caso você tenha dúvidas sobre o comportamento dos pesquisadores ou sobre as mudanças ocorridas na pesquisa que não constam no TCLE, e caso se considera prejudicado (a) na sua dignidade e autonomia, você pode entrar em contato com alguns dos pesquisadores responsáveis pelo estudo: Pedro Henrique Corazza (e-mail: pedrocorazza@upf.br ou fone: 54 99698-0088) Mauro Dal Zot Dutra (e-mail: maurodutra@upf.br ou fone: 54 991612174), ou pelo endereço: BR 285 Km 292 - Avenida Brasil Leste, 285 - São José, Passo Fundo - RS, 99052-900 – Universidade de Passo Fundo, ou também pode consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da UPF, pelo telefone (54) 3316-8157, no horário das 08h às 12h e das 13h30min às 17h30min, de segunda a sexta-feira.

Desde já, agradecemos a sua colaboração e solicitamos a sua assinatura de autorização neste termo, que será também assinado pelo pesquisador responsável em duas vias, sendo que uma ficará com você e outra com o (a) pesquisador (a).

Por esse termo, eu _____, RG nº _____, aceito participar do projeto descrito neste termo e autorizo a realização dos procedimentos descritos acima e a utilização de dados e imagens referentes à minha pessoa pelos pesquisadores envolvidos no estudo.

Passo Fundo ____/____/____

Assinatura do paciente

Nome do pesquisador

Apêndice 2 - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO - VRPPG/ UPF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efetividade da utilização de um novo cicatrizador personalizável na manutenção da arquitetura gengival ao redor de implantes imediatos em região de molar: um ensaio clínico randomizado.

Pesquisador: MAURO DAL ZOT DUTRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 48785421.2.0000.5342

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.909.445

Apresentação do Projeto:

Em situações clínicas que não permitam a instalação imediata de implantes após a extração, é comum aguardar de 2 a 3 meses após a extração dentária, para a remodelação da crista alveolar, e então realizar o procedimento de instalação do implante dentário. Após isso, aguarda-se novamente de 3 a 6 meses de cicatrização sem carga para a osseointegração do implante, e só então realiza-se o processo de reabertura e instalação de cicatrizadores. Isso acarreta em uma sequência de cirurgias que podem ocasionar alterações teciduais importantes. Por isso, a importância de instalação imediata de implantes, na tentativa de reduzir essa reabsorção.

Objetivo da Pesquisa:

Este estudo tem como objetivo avaliar a influência de um cicatrizador personalizável instalado em implantes imediatos em área de molares na arquitetura gengival periimplantar e na dor pós-operatória do paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores, os riscos são inerentes a um procedimento cirúrgico de extração dentária e instalação de implante dentário, como por exemplo: complicações cirúrgicas, infecção pós operatória, dor e perda do implante. Estes riscos inerentes à procedimentos cirúrgicos serão atenuados através de técnica cirúrgica apropriada, planejamento cirúrgico criterioso e uso de

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar

Bairro: São José

CEP: 99.052-900

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3316-8157

E-mail: cep@upf.br

UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO - VRPPG/ UPF



Continuação do Parecer: 4.909.445

medicação pré e pós operatória. Como benefícios citam a reabilitação do paciente, devolvendo o dente perdido e restabelecendo sua função, estética, mastigação e autoestima.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo clínico experimental randomizado que irá avaliar a dor pós operatória e o comportamento tecidual em área posterior de maxila e/ou mandíbula, de pacientes submetidos à cirurgia de extração dentária e instalação imediata de implante osseointegrável. Trinta voluntários serão divididos em dois grupos (n=15), no grupo experimental será usado cicatrizador personalizado para o tamponamento da área cirúrgica; no controle será usada barreira/membrana não reabsorvível Lumina PTFE e sutura como forma de tamponar o procedimento cirúrgico. Serão duas consultas necessárias para a pesquisa: a primeira para instalação do implante e mensuração inicial da altura da papila gengival, espessura do rebordo ósseo e espessura da mucosa queratinizada. A segunda mensuração será realizada após 3 meses da instalação do implante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa foi apresentado de maneira completa e adequada. Os compromissos do pesquisador e das instituições estavam presentes. O protocolo foi considerado claro em seus aspectos científicos e metodológicos.

Recomendações:

Após o término da pesquisa, o CEP UPF solicita: a) A devolução dos resultados do estudo aos sujeitos da pesquisa ou a instituição que forneceu os dados; b) Enviar o relatório final da pesquisa, pela plataforma, utilizando a opção, no final da página "Enviar Notificação"+ relatório final.

Recomendações:

- 1) Adicionar ao TCLE, após os dados do CEP, a seguinte frase: O Comitê está localizado no Campus I da Universidade de Passo Fundo, na BR 285, Bairro São José, Passo Fundo/RS. O Comitê de Ética em pesquisa exerce papel consultivo e, em especial, educativo, para assegurar a formação continuada dos pesquisadores e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade.
- 2) Adicionar ao TCLE a informação: Caso você sofra qualquer tipo de dano em virtude da pesquisa você tem a garantia de buscar indenização.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, este Comitê, de acordo com as atribuições definidas na Resolução n. 466/12, do Conselho Nacional da Saúde, Ministério da Saúde, Brasil, manifesta-se pela aprovação do

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar
Bairro: São José CEP: 99.052-900
UF: RS Município: PASSO FUNDO

**UNIVERSIDADE DE PASSO
FUNDO/ VICE-REITORIA DE
PESQUISA E PÓS-
GRADUAÇÃO - VRPPG/ UPF**



Continuação do Parecer: 4.909.445

protocolo de pesquisa na forma como foi proposto.

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_PROJETO_1708076.pdf	13/08/2021 09:43:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pendencias.doc	13/08/2021 09:41:01	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	pendencias.jpg	13/08/2021 09:39:32	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
Outros	pendencias.docx	13/08/2021 09:38:06	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	pen.docx	13/08/2021 09:37:19	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	declaracao.pdf	08/04/2021 17:17:08	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_Cicatrizador.doc	18/03/2021 15:53:59	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_DOUTORADO.doc	18/03/2021 15:46:40	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito
Folha de Rosto	Doc1.doc	18/03/2021 15:35:53	MAURO DAL ZOT DUTRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: BR 285- Km 292 Campus I - Centro Administrativo/Reitoria 4 andar
Bairro: São José **CEP:** 99.052-900
UF: RS **Município:** PASSO FUNDO

