



CATÓLICA
FACULDADE DE MEDICINA DENTÁRIA

VISEU

Mestrado Integrado em Medicina Dentária

LINEAR AND VOLUMETRIC ANALYSIS ON THE EFFECT OF A
CUSTOMIZED HEALING ABUTMENT AT MAXILLARY IMMEDIATE IMPLANT
SITES.

*Dissertação apresentada à Universidade Católica Portuguesa
para obtenção do grau de Mestre em Medicina Dentária*

Por:
Josefa Gómez Ortiz

Viseu, 2021



CATÓLICA
FACULDADE DE MEDICINA DENTÁRIA

VISEU

Mestrado Integrado em Medicina Dentária

LINEAR AND VOLUMETRIC ANALYSIS ON THE EFFECT OF A CUSTOMIZED
HEALING ABUTMENT AT MAXILLARY IMMEDIATE IMPLANT SITES.

*Dissertação apresentada à Universidade Católica Portuguesa
para obtenção do grau de Mestre em Medicina Dentária*

Por:

Josefa Gómez Ortiz

Orientador:

Prof. Dr. Tiago Borges

Coorientador:

Mestre Bruno Leitão

Viseu, 2021

“The only way to do great work is to love what you do”

Steve Jobs

Agradecimentos

Ao meu orientador, Prof. Dr. Tiago Borges, pela confiança e encorajamento depositados em mim ao longo de todo este trabalho. Por ser um exemplo a seguir em todo meu percurso académico. Pela boa disposição, motivação, exigências e apoio em todo momento, que fizeram a realização deste trabalho mais ameno, fazendo-me crescer quer pessoal como academicamente.

Ao Mestre Bruno Leitão, meu coorientador, pela confiança depositada em mim ao longo deste trabalho e durante as aulas, por todos os ensinamentos ao longo da minha estância, sem dúvida me fizeram ser melhor profissional.

Aos meus pais pelo apoio constante e pelo seu esforço, por não me deixarem cair e estar sempre. Pela confiança depositada em mim em todo este tempo fora de casa, graças a eles sou o que sou. A eles devo tudo, são os meus maiores pilares.

A minha restante família por acreditarem em mim e se preocuparem, e ensinar-me que a união existe.

A todos os meus amigos, quer de Espanha quer Portugal, sempre acreditaram em mim e foi um pilar básico durante todo meu percurso, os quais me compreenderam e não deixaram-me desistir. Com eles vivi os meus melhores e piores momentos, partilhas de trabalho e conselhos.

Resumo

Introdução

A colocação de implantes imediatos pós extracionais é uma modalidade de tratamento frequente na prática clínica, sendo objeto de estudo os processos que estão envolvidos na cicatrização do alvéolo, tendo em conta que a inevitabilidade dos fenómenos remodeladores fisiológicos após a extração dentária podem resultar em alterações significativas do osso alveolar.

O objetivo deste estudo é comparar as diferenças clínicas determinadas através das alterações tecidulares entre dois tipos de selamento de alvéolos após a colocação de um implante imediato na arcada maxilar, ao longo de dois anos de tratamento.

Materiais e Métodos

O presente estudo seguiu uma metodologia de estudo clínico prospetivo, controlado, randomizado com paralelismo de grupos de teste. O protocolo de tratamento foi dividido aleatoriamente de acordo com a técnica de fechamento do alvéolo utilizada. Assim, no grupo I foram alocados os pacientes que tiveram o alvéolo pós extracional selado com uma matriz reabsorvível de colagénio suturada através de sutura simples interrompidas com fio de poliamida 6/0 á mucosa alveolar adjacente; os pacientes do grupo II receberam um pilar de cicatrização customizado, sem necessidade de suturas. Todos os pacientes foram reabilitados protética e provisoriamente, com coroa do tipo Maryland. Após dez dias do procedimento cirúrgico, as suturas do grupo I foram removidas e agendados os controlos pós-operatórios, que incluíram visitas a um (T_1), quatro (T_2), doze (T_3) e vinte e quatro (T_4) meses após a colocação do implante. Os modelos digitais da arcada em questão correspondentes a T_1 , T_2 , T_3 e T_4 foram exportados do software do *scanner* ótico intraoral utilizado em formato STL e importados para o programa informático, seguindo o protocolo de análise de modelos já publicados. Os valores médios foram comparados e a significância estatística foi estabelecida a 0,05.

Resultados

Participaram neste estudo 34 pacientes, com idade média de $53,38 \pm 11,46$ anos.. No grupo I, a maioria das alterações dos tecidos ocorreram durante o primeiro (T_0-T_1), quarto (T_0-T_2) e décimo segundo mês de observação (T_0-T_3) em comparação com os vinte quatro meses (T_0-T_4). Estes resultados não têm significância quando a 1 ano de seguimento em relação as variações das medições lineares como das volumétricas. Relativamente à variação do volume vestibular, as alterações ocorridas nos dois anos de seguimento (T_0-T_4) os indivíduos do grupo I registavam uma perda média de $-8,53\% \pm 6,51$ e os indivíduos do grupo II de $-12,00\% \pm 7,09$, verificando-se diferenças significativas entre os dois grupos.

Conclusão

O grupo de pacientes que receberam a membrana de colagénio tem resultados favoráveis ao longo dos dois anos de tratamento na manutenção dos tecidos peri-implantares em relação ao grupo de recebeu o pilar customizado.

Palavras-chave:

Implantes dentários, perda óssea alveolar, tecidos peri-implantares, análise volumétrica, pilar de cicatrização customizado.

Abstract

Introduction

The placement of immediate post-extraction implants is a frequent treatment modality in clinical practice, and the processes that are involved in the healing of the alveolar are being investigated, taking into account that the inevitability of physiological remodeling phenomena after tooth extraction can result in significant changes in alveolar bone.

The aim of this study is to compare the clinical differences determined through tissue changes between two types of alveolar sealing after placement of an immediate implant in the maxillary arch over two years of treatment.

Materials and Methods

The present study followed a methodology of prospective, controlled, randomized clinical study with parallelism of test groups. The treatment protocol was randomly divided according to the alveolus closure technique used. Thus, in group I, patients who had the post-extractional alveolus sealed with a reabsorbable matrix of collagen sutured through a simple suture interrupted with polyamide thread 6/0 to the adjacent alveolar mucosa were allocated; patients in group II received a customized healing abutment, without the need for sutures. All patients were rehabilitated prosthetically and provisionally, with Maryland crown type. Ten days after the surgical procedure, the sutures of group I were removed and scheduled the postoperative controls, which included visits to one (T1), four (T2), twelve (T3) and twenty-four (T4) months after implant insertion. The digital models of the arch in question corresponding to T1, T2, T3 and T4 were exported from the intraoral optical scanner software used in STL format and imported into the computer program, following the analysis protocol of already published models. The mean values were compared and the statistical significance was established at 0.05.

Results

Thirty-four patients participated in this study, with a mean age of 53.38 ± 11.46 years. No patient was diagnosed with periodontal disease during the 24-month follow-up period. In group I, most tissue changes occurred during the first (T0-T1), fourth (T0-T2) and twelfth month of observation (T0-T3) in comparison with twenty-four months (T0-T4). These results are not significant to

a 1 year of follow-up in relation to variations in linear measurements and volumetric measurements. Regarding the variation in vestibular volume, the alterations occurred in the two years of follow-up (T0-T4) individuals in group I had an average loss of $-8.53\% \pm 6.51$ and individuals in group II of $-12.00\% \pm 7.09$, with significant differences between the two groups.

Conclusion

The group of patients who received the collagen membrane had favorable results over the two years of treatment in the maintenance of peri-implant tissues in relation to the customized abutment.

Key words

Dental implants, alveolar bone loss, peri-implant tissues, volumetric analysis, customized healing abutment.

Índice

INTRODUÇÃO	1
1.1. CICATRIZAÇÃO ALVEOLAR	5
1.2. PROTOCOLO DE DECISÃO NA COLOCAÇÃO DE IMPLANTES IMEDIATOS	8
1.3. ALTERAÇÕES ALVEOLARES APÓS A COLOCAÇÃO DE IMPLANTES IMEDIATOS	10
2. OBJETIVOS	12
MATERIAIS E MÉTODOS	13
3.1. CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO E DA AMOSTRA	15
3.2. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	15
3.3. PROTOCOLO CLÍNICO E RECOLHA DE DADOS	16
3.4. PROTOCOLO REABILITADOR	18
3.5. MÉTODO DE CALIBRAÇÃO DO EXAMINADOR	21
3.6. AVALIAÇÃO DIGITAL TRIDIMENSIONAL	21
3.6.1. SOBREPOSIÇÃO DOS MODELOS	21
3.6.2. AVALIAÇÃO DAS ALTERAÇÕES DE ESPESSURA DOS TECIDOS PERI-IMPLANTARES ..	22
3.6.3. AVALIAÇÃO DAS ALTERAÇÕES VOLUMÉTRICAS NOS TECIDOS PERI-IMPLANTARES .	25
3.6.4. ALTURA DA MUCOSA PERI-IMPLANTAR E PAPILAS	26
3.6.5. AVALIAÇÃO RADIOGRÁFICA	27
3.7. ANÁLISE ESTATÍSTICA	28
RESULTADOS	29
DISCUSSÃO	41
CONCLUSÃO	49
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
ANEXOS	61
ANEXO I – CONSENTIMENTO INFORMADO	63
ANEXO II – PARECER COMISSÃO ÉTICA	65
ANEXO III – REGISTO DO ESTUDO CLINICO	67
ANEXO IV- CONSORT	68
ANEXO V – PRODUÇÃO CIENTÍFICA	69

Índice de Tabelas

Tabela 1- Caracterização da amostra	32
Tabela 2- Estudo da normalidade das distribuições das variáveis.....	32-33
Tabela 3- Caracterização da BT, BID e KM.....	33
Tabela 4- Caracterização da evolução das alterações alveolares nos dois grupos de estudo.....	34-35
Tabela 5- Variação da altura a mucosa peri-implantar e papilas interproximais	36-37
Tabela 6- Caracterização da variação relativa de MBC nas diferentes avaliações, resultados Anova a 2 fatores.....	37-38
Tabela 7- Caracterização da variação relativa de BV nas diferentes avaliações resultados Anova a 2 fatores.....	38-40

Índice de Figuras

Figura 1- Critérios de inclusão e exclusão.....	16
Figura 2- Diagrama das consultas estipuladas no estudo.....	18
Figura 3- Diagrama do esquema de aleatorização dos grupos em estudo	19
Figura 4- Imagens do protocolo clínico comum ao dois grupos. A e C- colocação do implante imediato. B- Encerramento do alvéolo com membrana de colagénio; D- Encerramento do alvéolo pilar customizado	20
Figura 5- Pilar de cicatrização customizado	20
Figura 6- Coroa Maryland provisória	20
Figura 7- Criação do mapa de cores tridimensional com escala de cores.....	22
Figura 8- A- Seleção da área ROI, B- Delimitação das medidas lineares, C Delimitação da área para determinação volumétrica, D- Área volumétrica	25
Figura 9- Medição da altura da mucosa peri-implantar e das papilas mesial e distal.....	27
Figura 10- Representação da espessura da cortical vestibular num corte coronal tomográfico obtido previamente á exodontia.....	27
Figura 11 – Evolução das alterações lineares vestibulares ao longo do tratamento	35
Figura 12- Evolução das alterações volumétricas (%) na face vestibular ao longo do tratamento.....	36

Listagem de Abreviaturas

DICOM - Digital Imaging and Communication in Medicine

LMG – Linha Mucogengival

mg – miligramas

mm – Milímetros

mm² – Milímetros quadrados **mm³** – Milímetros cúbicos

ROI – Região de Interesse

STL – Standard Tessellation Language

µm – Micrómetros

IIP – Immediate Implant Placement

CBCT - Cone Beam computer Tomography

DBBM - deproteinized bovine bone mineral

SPSS - Statistical Package for the Social Sciences

BVv – Buccal Volume variation

PVv – Palatal Volume variation

TVv – Total Volume variation

MGHv – Marginal gengiva height variation

MPHv – mesial papilla height variation

DPHv – distal papilla height variation

PHv – papilla height variation

MBC – Mean Buccal Change

MPC – Mean Palatal Change

MBPC – Mean Buccal Palatal Change

MiBC – Mean Minimal Buccal Change

BA – Buccal area

PA – Palatal area

TA – Total area

BT - Buccal Bone Thickness

BID - distance between implant shoulder and the buccal bone plate

KM – mucosa queratinizada

Índice PES – Pink Esthetic Score

PMMA - Polimetilmetacrilato

INTRODUÇÃO

1. Introdução

Diferentes protocolos de colocação e reabilitação protética com implantes dentários evoluíram desde os procedimentos iniciais para obter tempos de tratamento cirúrgico mais rápidos e fáceis, como a colocação imediata de um implante dentário num alvéolo pós extração, inicialmente descrita em 1976, por Schulte e Heimke ⁽¹⁾.

Os critérios de sucesso aplicados aos procedimentos de implantologia oral e seus resultados centravam-se inicialmente na sobrevivência do implante. Todavia, com os progressos nos tratamentos com implantes dentários, os pacientes, para além de um tratamento seguro e previsível que restaura a saúde e a função, visam igualmente a estética e, no geral, a diminuição do tempo de tratamento ⁽²⁾.

Depois da extração dentária, ocorrem processos fisiológicos de reparação no alvéolo, interrompendo o suprimento sanguíneo através do ligamento periodontal, agora ausente, ocorrendo um aumento de atividade osteoclástica no local. Deste modo, inicia-se o processo de remodelação e cicatrização dos tecidos, que antes circundavam o dente, objetivando o restabelecimento da integridade dos tecidos antes danificados ^(3,4).

A perda dentária produz uma série de mudanças dimensionais que afetam quer os tecidos duros, quer os tecidos moles proporcionando frequentemente defeitos no rebordo alveolar. ⁽⁴⁾

Os primeiros 25 anos da implantologia oral moderna basearam o conceito de osteointegração na colocação de implantes em cristas alveolares cicatrizadas de pacientes total ou parcialmente edêntulos. A maioria desses pacientes sofriam de edentulismo há vários anos e a utilização de implantes dentários teve como objetivo melhorar a função mastigatória e a qualidade de vida. Na década de 1980, a colocação de implantes dentários começou a ser realizada também em pacientes parcialmente desdentados e os primeiros relatórios foram publicados com resultados promissores ^(5,6). Desde então, a percentagem de pacientes parcialmente desdentados com implantes tem aumentado significativamente e atualmente essas indicações predominam na prática clínica

diária, em particular as zonas edêntulas unitárias ⁽⁷⁾. Assim, o momento da colocação do implante tornou-se numa questão importante na comunidade científica nos últimos 20 anos e este tópico foi abordado especificamente em três documentos de consenso consecutivos do *International Team for Implantology* (ITI) e em documentos de consenso de outras organizações de medicina dentária. ⁽⁸⁾

O implante imediato é definido como a colocação do implante no mesmo ato cirúrgico da extração do dente. Esse conceito foi introduzido por Lazarra (1989) e Becker (1990). A sua taxa de sucesso varia de acordo com diferentes autores entre 92,7% e 100%, sendo a sua principal indicação a substituição de dentes com patologias sem possibilidade de tratamento. Entre as suas vantagens, estão a redução da reabsorção óssea da cavidade pós-extração e a redução do tempo de tratamento de reabilitação evitando uma segunda cirurgia. Como desvantagens, geralmente, são exigidas técnicas de regeneração óssea guiada por membrana, com o risco de exposição e de infeção das mesmas; e a necessidade de enxertos mucogengivais para fechar o alvéolo e/ou cobrir as membranas ⁽⁴⁾.

Chen et al. referem que a colocação de implantes imediatos exige, por um lado, condições clínicas ideais e, por outro lado, uma criteriosa seleção do paciente, assinalando como características importantes a existência de uma parede óssea vestibular intacta com uma espessura de cortical acima de 1mm e um fenótipo gengival grosso. Verificando-se a existência destas duas condições, o paciente tem um baixo risco de alteração dos tecidos peri-implantares no período de cicatrização. Idealmente os pacientes não devem ter sinais de infeções agudas purulentas na zona de extração e ter uma disponibilidade óssea suficiente, quer em apical, quer por palatino, de modo a possibilitar um correto posicionamento tridimensional do implante com a estabilidade primária adequada ⁽⁹⁾. Os implantes colocados imediatamente após uma extração dentária, isto é, do tipo I, são o tratamento de seleção em procedimentos sem retalho em localizações com presença de condições anatómicas ideais, espessura de cortical e fenótipo gengival ^(5, 9, 10,11). A literatura descreve ainda as colocações do tipo II, em que o implante é colocado 4/6 semanas após a extração do dente; colocação tipo III, em que a colocação do implante é realizada

12 /16 semanas após a exodontia; e colocações do tipo IV em que o implante é colocado numa crista óssea totalmente cicatrizada, 6 meses após a extração dentária. ⁽⁵⁾.

1.1. Cicatrização alveolar

A extração do dente induz uma série de mudanças locais complexas relacionadas com os tecidos moles e duros do suporte dentário. Essas alterações locais surgem para levar a cabo o encerramento do alvéolo dentário e restaurar a homeostase do tecido, sendo denominadas cicatrização alveolar ⁽¹²⁾. O processo de cicatrização do alvéolo pode ser dividido em três fases sequenciais e frequentemente sobrepostas: fase inflamatória, fase proliferativa e fase modeladora/remodeladora ⁽¹²⁾.

A fase inflamatória pode ser dividida em duas partes: formação de um coágulo sanguíneo e a migração das células inflamatórias. Imediatamente a extração dentária, ocorre um momento hemorrágico no alvéolo, que origina um coágulo. Nessa altura, sucede a migração de um elevado número de células inflamatórias, maioritariamente neutrófilos e monócitos, para a zona intervencionada, por ação de fatores de crescimento. Estas células suprimem bactérias e tecido necrosado, numa ação fagocitária ⁽¹²⁾. A fase inflamatória termina no fim de três dias. Os macrófagos migram para a zona da lesão, o que contribui para o processo de salubridade, por fagocitose dos eritrócitos e leucócitos polimorfonucleares usados. Os macrófagos libertam moléculas biologicamente ativas, designadamente citoquinas inflamatórias, fatores de crescimento, fibroblastos e células endoteliais, que têm um papel fundamental na transição para a fase de granulação ⁽¹²⁾.

A fase proliferativa pode igualmente dividir-se em duas partes: fibroplasia e formação de osso imaturo. Durante as primeiras 2 a 3 semanas após a fase de inflamação, novos vasos sanguíneos começam a formar-se dando início ao processo de angiogénese. Depois, a fibrina anteriormente depositada, torna-se desnecessária e começa lentamente a ser substituída por colagénio depositado por fibroblastos. De seguida essa matriz provisória é irrompida por distintos vasos e células osteo formadoras, dando origem ao desenvolvimento do osso imaturo à volta desses vasos, originando, deste modo,

o *osteon* primário ⁽¹²⁾. O osso imaturo pode manter-se no alvéolo por volta de duas semanas depois da extração dentária, apresentando-se assim ao longo de algumas semanas. Contudo, a sua natureza é provisória, dado que não tem qualquer capacidade de suporte de carga, necessita, assim, de ser substituído por osso maduro ⁽¹²⁾.

A última fase é a fase remodeladora ou de maturação. A modelação óssea inclui a transformação da forma e arquitetura do tecido ósseo, enquanto na fase remodeladora ocorrem alterações, todavia sem interferência na forma e arquitetura. Trata-se de um processo que pode ocorrer ao longo de meses, diferindo consideravelmente entre indivíduos ⁽¹²⁾.

A realização de procedimentos de implantologia oral exige o conhecimento do comportamento dos tecidos moles e duros no momento da sua cicatrização após uma extração. O alvéolo pós-extracional e a crista alveolar passam por reabsorções ósseas que resultam em alterações externas, as quais se manifestam expressivamente no contorno da crista alveolar, apresentando-se como um problema estético ⁽¹³⁾. Esta perda torna-se ainda mais grave no que se refere à espessura, sobretudo nos primeiros quatro meses de regeneração, podendo pôr em causa o protocolo reabilitador, especificamente sensível na estética da região anterior ^(13,14).

Importa referir que as paredes ósseas consistem num osso cortical e a sua zona vestibular por norma é normalmente mais fina que 1 mm especialmente na zona anterior ^(15,16). A manutenção da espessura e altura da parede óssea vestibular é de grande importância para a estabilidade a longo prazo das margens gengivais à volta dos implantes ⁽¹⁵⁾. Segundo Chappuis et al., a mucosa peri-implantar requer um suporte ósseo tridimensional adequado provido pela crista alveolar, espessura e altura suficientes, conciliada com uma ajustada reabilitação do implante. ⁽¹⁷⁾

Vários estudos clínicos e experimentais têm demonstrado que o processo de cicatrização alveolar promove a redução de até 50% da largura do rebordo original, maior reabsorção óssea na face vestibular do que na lingual/palatina e maior redução do osso alveolar na região molar. A extração dentária deve ser realizada com o conhecimento de que a redução do rebordo

se seguirá e que outras etapas clínicas devem ser consideradas para compensar isso, ao considerar futuras opções de substituição dentária ⁽¹²⁾.

Foi sugerido que a colocação do implante num alvéolo de extração fresco pode reduzir parcialmente a contração do rebordo alveolar e que vários fatores, nomeadamente a espessura da parede óssea vestibular e a dimensão do espaço entre o implante e a parede óssea vestibular podem desempenhar um papel na dimensão das alterações dos tecidos peri-implantar ⁽¹⁸⁾. Todavia, as evidências clínicas recentes mostram que a reabsorção da parede vestibular ainda ocorrerá, quer vertical, quer horizontalmente ⁽¹⁸⁾. Em estudos anteriores, alguns autores afirmam que uma seleção cuidadosa de casos com paredes ósseas intactas, posição correta do implante, estabilidade primária adequada e a experiência do médico são fatores que têm de ser considerados como parâmetros fundamentais para alcançar um resultado estético sólido com esta modalidade de tratamento ⁽¹⁸⁾. Vários fatores têm sido sugeridos por afetarem a reabsorção da crista óssea alveolar na colocação de implantes imediatos, incluindo a espessura da parede óssea vestibular, a espessura da gengiva/biótipo, retalho ou técnica sem retalho, distância da plataforma do implante ao osso crestal, revestimento/*design* da superfície e o tamanho da lacuna entre o implante e a parede do osso alveolar ⁽¹⁸⁾.

Vários estudos pré-clínicos e clínicos relataram que a maior parte da remodelação do osso ocorre nas primeiras semanas após a extração do dente e é mais acentuada na face vestibular da crista óssea alveolar ^(19, 20, 21,22). Prever a extensão e magnitude das mudanças dimensionais pós-extração em função das características do paciente e do local é particularmente importante para tomar decisões clínicas para a colocação dos implantes imediatos ⁽²³⁾, assim como o conhecimento de fatores fenotípicos que podem influenciar os padrões de reabsorção óssea ^(20, 24).

Nos protocolos de colocação de implantes imediatos, tidos como soluções previsíveis no que se refere à substituição de um dente perdido, é necessário que estejam reunidas as condições ideais do alvéolo após as extrações dentárias ^(1,25,26). Os implantes imediatos, de acordo com Mangano et al., revelam resultados estéticos idênticos ou ligeiramente superiores comparativamente aos implantes colocados em cristas cicatrizadas, facto que

suporta a opção no que diz respeito ao tempo operatório de colocação dos implantes.⁽²⁷⁾ Na sua revisão sistemática, Ortega-Martínez et al. referem que os implantes imediatos são uma modalidade de tratamento com resultados previsíveis e com várias vantagens quando comparados com a colocação de implantes numa fase tardia.⁽¹⁾

Contudo, de acordo com Perez et al., os implantes imediatos estão também associados ao aparecimento de complicações estéticas. Estes autores testaram a hipótese que um pilar de cicatrização personalizado pode melhorar a cicatrização do tecido peri-implantar comparativamente à utilização de pilares de cicatrização convencionais, em protocolos de colocação de implantes imediatos. Assim, no seu ensaio clínico aleatorizado, cujo objetivo consistiu em avaliar e comparar a cicatrização de tecidos moles e duros em torno de implantes imediatos que receberam enxerto ósseo e um pilar de cicatrização personalizado *versus* um pilar de cicatrização padrão, os pacientes que necessitaram de extração dentária e receberam um implante imediato foram designados aleatoriamente para um grupo de pilar de cicatrização personalizado ou padrão. Os exames clínicos e radiográficos realizados em 36 pacientes mostraram a ausência de qualquer falha de implantes ou falha protética durante o período do estudo. Os autores concluíram que os pilares de cicatrização customizados apresentaram resultados favoráveis ao nível da presença de papila e perda óssea marginal, quando comparados com pilares de cicatrização tradicionais.⁽²⁸⁾

1.2. Protocolo de decisão na colocação de implantes imediatos

Buser et al. referem que os protocolos cirúrgicos são críticos na obtenção de bons resultados a nível funcional e estético, em inclusões implantares de tipo 1, ou seja, implante imediato. Um correto suporte ósseo para a inserção do implante, uma orientação tridimensional adequada e uma correta estabilidade primária são tidos como aspetos importantes para o sucesso do tratamento⁽²⁵⁾. Na sua revisão sistemática da literatura, os mesmos autores verificaram que a confirmação em vários estudos de que a colocação imediata do implante está associada a uma maior variabilidade nos resultados estéticos e uma maior frequência de uma recessão da mucosa peri-implantar de >1mm, na região central vestibular, quando comparada à colocação precoce do implante.

No entanto, observou-se que, para minimizar o risco de recessão da mucosa vestibular média, a maioria dos estudos publicados após 2008 utilizou critérios de seleção, incluindo apenas locais com a parede óssea vestibular intacta e biótipos de tecido gengival espesso.⁽²⁵⁾ O problema da recessão da mucosa também foi identificado nos primeiros estudos radiográficos através da presença ou ausência da parede óssea vestibular em implantes colocados imediatamente com imagem de tomografia computadorizada de feixe cônico (CBCT). Os primeiros estudos de CBCT mostraram valores surpreendentemente altos de uma parede óssea vestibular ausente em imagens de CBCT variando entre 24 e 57%. Locais com ausência de parede óssea vestibular detetável foram associados a uma maior recessão da mucosa⁽²⁵⁾.

Existem fatores determinantes para a obtenção de um resultado positivo no tratamento de implantes imediatos, como a preservação das margens ósseas do alvéolo durante a extração, a estabilidade primária do implante na porção apical ou ao longo das paredes do alvéolo, o controlo criterioso do retalho tecidual, o fechamento estreito ajustado ao colo do implante e o rigoroso controlo da placa ao longo da cicatrização⁽¹⁸⁾.

Ainda em conformidade com Zani et al., devem igualmente ser seguidos outros passos a fim de se obter a posição ideal do implante, nomeadamente: alinhamento do implante relativo ao dente a ser restaurado, para se obter um correto perfil de emergência protético, e a posição da cabeça do implante deve estar situada 3mm apicalmente à junção amelo-cementária do dente adjacente, para possibilitar uma uniformidade da margem da junção amelo-cementária e acomodação do pilar e prótese sub-gengival. Os mesmos autores sugerem ainda que seja seguida esta regra de posicionamento, a fim de se obter espaço para as distâncias biológicas (epitélio sulcular, epitélio juncional e inserção conjuntiva). O não cumprimento dessas dimensões poderá justificar uma reabsorção óssea marginal acrescida, podendo inclusivamente comprometer o resultado estético final. Deve ainda ter-se em consideração que a crista óssea vestibular reabsorve verticalmente, ao longo do processo de cicatrização. Este processo de reabsorção poderá ser um resultado da redução do suprimento sanguíneo para a tábua óssea por rebatimento do retalho muco-periosteio.⁽¹⁸⁾

Os cuidados para o sucesso desta técnica devem incluir não só a preparação do leito cirúrgico, assim com a extração dentária minimamente traumática, preservando as paredes ósseas existentes e evitando expansões e microfraturas ósseas, proporcionando uma maior estabilização do implante no alvéolo remanescente ⁽²⁹⁾.

1.3. Alterações alveolares após a colocação de implantes imediatos

Clementini et al. ⁽³⁰⁾ realizaram um estudo de revisão sistemática da literatura para analisar as alterações do volume do rebordo alveolar após a colocação imediata do implante, com ou sem técnica regenerativa. Foram analisados estudos sobre o efeito da colocação imediata de implantes nas alterações dimensionais do rebordo. As mudanças médias ponderadas entre a data de colocação e o tempo de acompanhamento foram calculadas e a análise de subgrupo foi realizada de acordo com o desenho do estudo, método de avaliação e estratégias regenerativas. Os resultados do estudo revelaram que após a colocação imediata do implante imediato unitário, as mudanças médias ponderadas de estudos controlados randomizados mostram uma perda média de espessura e altura tecidulares de 1,1 mm. Assim, ficou demonstrado que a colocação imediata do implante não parece neutralizar a contração do rebordo alveolar após a extração do dente. Além disso, a evidência atualmente disponível não permite quaisquer declarações conclusivas sobre a eficácia de uma técnica regenerativa concomitante na prevenção da quantidade de redução alveolar ⁽³⁰⁾.

As dimensões do rebordo alveolar assumem-se como um fator condicionante para a colocação do implante. As alterações sofridas depois da extração dentária têm um impacto ao nível da estabilização e osteointegração implantar, bem como afetam consideravelmente o resultado final nas zonas estéticas, o que se deve à frequente reabsorção da parede vestibular da crista alveolar e resultantes tecidos peri-implantares. A reabsorção deve-se ao facto do osso presente na zona mais coronal da crista óssea alveolar se encontrar dependente da presença do ligamento periodontal, que é removido na exodontia ⁽³¹⁾.

Foi sugerido que a colocação do implante num alvéolo de extração fresco pode reduzir parcialmente a contração do rebordo alveolar e que vários fatores,

nomeadamente a espessura da parede óssea vestibular e a dimensão da lacuna entre o implante e a parede óssea facial podem desempenhar um papel na dimensão das alterações dos tecidos peri-implantar ⁽¹⁸⁾. Borges et al. ⁽¹⁸⁾ realizaram um estudo com uma amostra de 26 pacientes tratados com implantes maxilares de um único dente. Os mesmos autores procuraram comprovar uma relação causal entre a espessura da cortical óssea vestibular e as alterações dimensionais dos tecidos que ocorrem após a colocação de um implante imediato. Realizaram um exame com imagem de CBCT que permitiu ter acesso à espessura óssea vestibular (BT) inicial. Os modelos digitais foram exportados antes das extrações (T_0), um mês (T_1), quatro meses (T_2) e 12 meses (T_3) após a colocação do implante e exportados do *software* que permite analisar quantitativamente as alterações tridimensionais que ocorreram nos tecidos adjacentes. As variáveis relacionadas com a espessura, área e volume foram calculadas. Os participantes com $BT \leq 1\text{mm}$ demonstraram alterações superiores da anatomia vestibular comparativamente aos pacientes com $BT > 1\text{mm}$ ($p=0,049$). Os autores concluíram que, quando a cortical óssea vestibular é inferior ou igual a 1 mm, pode esperar-se uma tendência crescente para redução do volume vestibular durante o primeiro ano de tratamento.

As alterações após colocação do implante imediato são difíceis de prever. Assim, os métodos de avaliação tridimensional de alterações volumétricas para comparar criticamente as diferenças de volume em áreas alveolares pré-definidas durante o tratamento podem ser utilizados com elevado valor científico ⁽¹⁸⁾.

2. Objetivos

O objetivo deste estudo é o de comparar as diferenças clínicas determinadas através das alterações tecidulares entre dois tipos de selamento de alvéolos pós extracionais, reabilitados com implantes dentários imediatos na arcada maxilar, ao longo de dois anos de tratamento.

Foram estabelecidas as seguintes hipóteses de investigação:

1. O Pilar de cicatrização customizado apresenta vantagens clínicas relativas à manutenção do volume dos tecidos peri-implantares em comparação com a utilização de membrana de colagénio quando usados para o fechamento alveolar em implantes imediatos.

2. A utilização de membrana de colagénio apresenta vantagens clínicas relativas à manutenção do volume dos tecidos peri-implantares em comparação com pilar cicatrização customizado quando usados para o fechamento alveolar em implantes imediatos.

3. O pilar de cicatrização customizado e a membrana de colagénio apresentam resultados clínicos idênticos em relação à manutenção do volume dos tecidos peri-implantares quando usados para o fechamento alveolar em implantes imediatos.

MATERIAIS E MÉTODOS

3. Materiais e Métodos

3.1. Caracterização do estudo e da amostra

O presente estudo seguiu uma metodologia de estudo clínico prospetivo, controlado, randomizado com paralelismo de grupos teste. Depois do diagnóstico e indicação dos pacientes para extrações dentárias, os que foram sugeridos para reabilitação na zona estética, isto é, entre 15 e 25, foram selecionados para a participação. A recolha de dados teve início em junho de 2019 e finalizou em maio de 2021.

O conjunto de pacientes foi tratado num consultório médico privado por parte de um especialista em Cirurgia Oral, todos os procedimentos foram executados em conformidade com a literatura atual e espelham toda a experiência que resulta da prática do especialista.

Antes da intervenção cirúrgica, os pacientes da amostra, assinaram o consentimento informado, tendo estes concordado fazer parte do estudo de livre vontade. Assim, seguiram-se as normas de conduta próprias inerentes a um trabalho de investigação, o que implicou o respeito pelos princípios de definidos pela declaração de Helsínquia, assegurando-se o anonimato, a participação voluntária, a confidencialidade dos dados e o consentimento informado.

O protocolo do presente estudo foi revisto através de um *Ethics Screening Report* por parte do Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa, e foi aprovado por parte da Comissão de Ética em Saúde da Universidade Católica Portuguesa.

Para a segmentação e parametrização do trabalho descrito foi realizada uma CONSORT *checklist* como meio de assegurar os protocolos apropriados a estudos clínicos randomizados. A presente linha de investigação foi registada na base de dados da U.S. National Library of Medicine (ClinicalTrials.gov) com o número de registo NCT04432519.

3.2. Critérios de inclusão e exclusão

Antes da recolha de dados realizou-se uma seleção criteriosa dos pacientes a incluir, cujos critérios de inclusão e de exclusão a serem usados foram adaptados de Borges et al. ⁽¹⁸⁾, como se apresentam na Figura 1

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
Pacientes com 18 anos ou mais	Pacientes classificados como ASA superior ou igual a III
Dente a tratar ser incisivo, canino ou pré-molar	Paciente portador de doença periodontal
Dente a tratar apresenta adjacente e oponente natural	Fumador
Espaço suficiente para a colocação de implante unitário e respetiva restauração, em mesio-dital e inter-oclusal	Paciente submetido recentemente a radioterapia na zona da cabeça e pescoço
Cortical vestibular sem deiscências ou fenestrações	Pacientes medicados com fármacos associados a alterações do metabolismo ósseo
Disponibilidade do paciente de comparecer às consultas previamente estipuladas	

Figura 1 – Critérios de inclusão e exclusão (Borges et al.)⁽¹⁸⁾

3.3. Protocolo clínico e Recolha de dados

O protocolo de recolha de dados consistiu em cinco consultas de seguimento nas quais foi feita a recolha dos dados de interesse. Na primeira consulta se realizou a digitalização da arcada superior com um *scanner* intra-oral (Cerec Omnicam[®], Sirona Dental Systems GmbH, Bensheim, Germany) e a concretização de um exame tomográfico por feixe cónico (Ortophos XG 3D[®], Sirona Dental Systems GmbH, Bensheim, Germany). Nesta mesma etapa, T0, calculou-se a medida de altura da mucosa queratinizada (KM), arredondada às unidades, obtida com uma sonda periodontal (PCB 12; Hu-Friedy, Chicago, IL, USA) e definida como a distância entre sulco gengival livre e a linha mucogengival (LMG).

Após a definição do plano de tratamento a seguir, depois do correto diagnóstico do clínico, o paciente concordou em estar presente em todos os controlos necessários e com o plano de tratamento estabelecido. Todo o procedimento e a recolha de dados foram executados pelo Especialista.

No protocolo pré-cirúrgico, os pacientes foram instruídos a efetuar um bochecho com solução de 0,2% de digluconato de clorhexidina. Procedeu-se a uma técnica anestésica com solução de articaína 4% com adrenalina 1:100000

(Ubistesin™, 3M-ESPE™, St. Paul, MN, USA) e iniciou-se a extração dentária utilizando uma técnica fechada, sem descolamento de tecidos.

Para realizar o rompimento das fibras gengivais adjacentes à peça dentária foi usado um perióstomo, seguido de técnica de odonto-secção para seccionar o dente em sentido vestibulo-palatino ou mesio-distal, em consonância com a anatomia radicular da peça dentária a extrair. Efetuou-se a luxação das porções dentárias, possibilitando a separação completa das duas partes com a finalidade de as retirar de forma independente. Após a exodontia confirmou-se a inexistência de defeitos ósseos das paredes alveolares através da inspeção do alvéolo dentário com sonda periodontal e procedeu-se à colocação de um implante dentário cilíndrico de conexão interna (OsseoSpeed EV™, AstraTech Implant System, Dentsply Implants, Möhndal, Sweden).

O implante foi colocado em contacto com a cortical óssea palatina, dando origem a um espaço livre entre a cortical vestibular e a superfície do implante. Este espaço, denominado de por BID (*Bone Implant Distance*) foi registado após a colocação do implante usando o milímetro como unidade de medida. O espaço entre a face vestibular do implante e a parede interna da cortical alveolar vestibular foi preenchido por um substituto ósseo desproteínizado de origem bovina (Symbios®, Dentsply Implants, Möhndal, Sweden).

O protocolo de cicatrização dividiu-se de forma aleatória através de identificação da técnica de fechamento dentro de um envelope selado, cuja abertura foi efetuada por uma pessoa externa ao estudo, após a colocação do implante dentário. Os pacientes alocados ao grupo I tiveram o alvéolo pós extracional selado com uma matriz reabsorvível de colagénio (Mucograft Seal®, Geistlich Biomaterials, Wolhusen, Switzerland) suturada através de suturas simples interrompidas com fio de poliamida 6/0 (Seralon™, Serag-Wiessner, Nalia, Germany) à mucosa alveolar adjacente; os pacientes no grupo II receberam um pilar de cicatrização customizado, fabricado em PMMA (Polimetilmetacrilato), cuja anatomia mimetizava o perfil gengival primário do dente natural extraído, permitindo fechar o alvéolo sem necessidade de suturas. Todos os pacientes em estudo foram reabilitados protética e provisoriamente, com coroa do tipo Maryland, fabricadas em resina compósito, com retenção a um dos dentes adjacentes através de um protocolo de adesão.

Os pacientes receberam as instruções pós-operatórias indispensáveis que compreenderam bochechos com uma solução de 0,2% de digluconato de clorhexidina, três vezes por dia, durante duas semanas e medicação pós-operatória, composta por uma posologia de amoxicilina 500 mg, três vezes por dia, durante cinco dias, paracetamol 1000 mg de 8H em 8H, em caso de dor, e ibuprofeno 600 mg, de 12h em 12h, por um período de três dias.

Dez dias depois do procedimento cirúrgico, as suturas do grupo I foram removidas e agendados os controlos pós-operatórios estabelecidos no protocolo do estudo, que incluíram visitas a um (T₁), quatro (T₂) e doze (T₃) e vinte e quatro (T₄) meses após a colocação do implante, de forma a recolher os dados de interesse a analisar neste estudo.

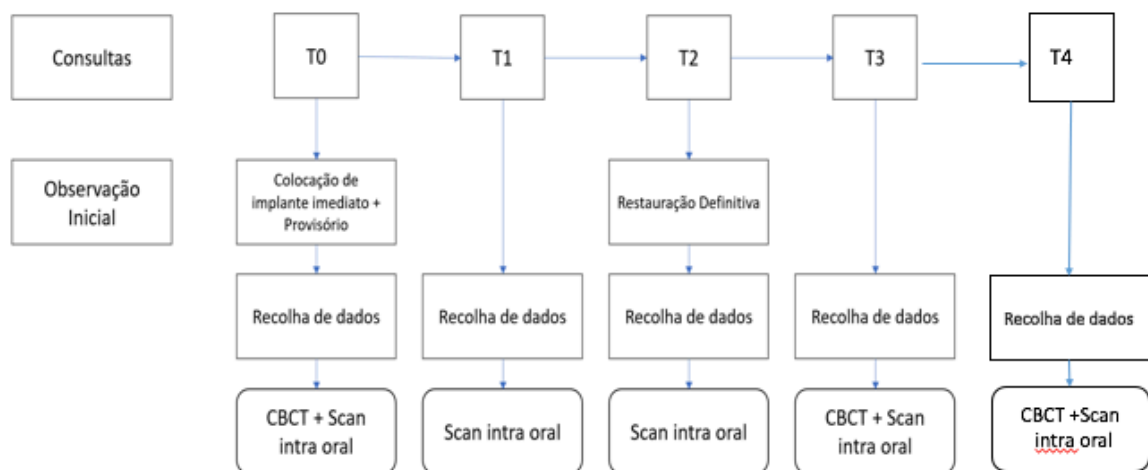


Figura 2- Diagrama das consultas estipuladas no estudo.

3.4. Protocolo Reabilitador

Após um período de cicatrização de 8 semanas foi confirmada a osteointegração dos implantes. Seguidamente foram realizadas as impressões sobre os implantes em estudo através da colocação de aditamentos de impressão para moldeira aberta, colocando resina fotopolimerizável à volta do mesmo para cópia dos tecidos moles peri-implantares.

Uma coroa provisória aparafusada foi colocada após 4 meses de cicatrização.

A reabilitação protética final foi realizada através de uma coroa cerâmica aparafusada, colocada aos seis meses de tratamento.

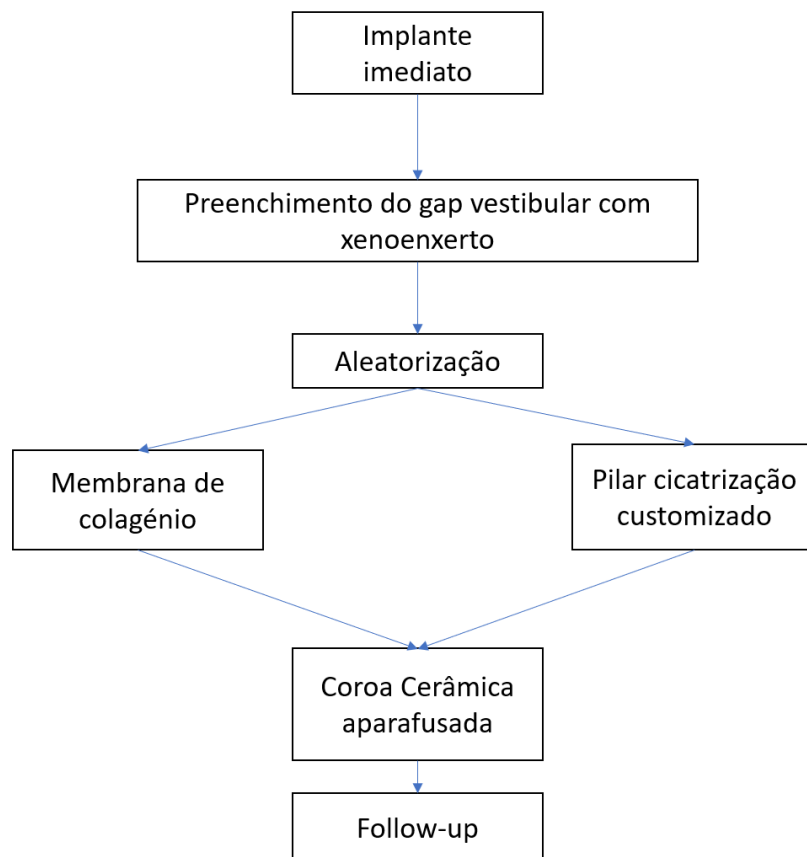


Figura 3- Diagrama do esquema de aleatorização dos grupos em estudo.

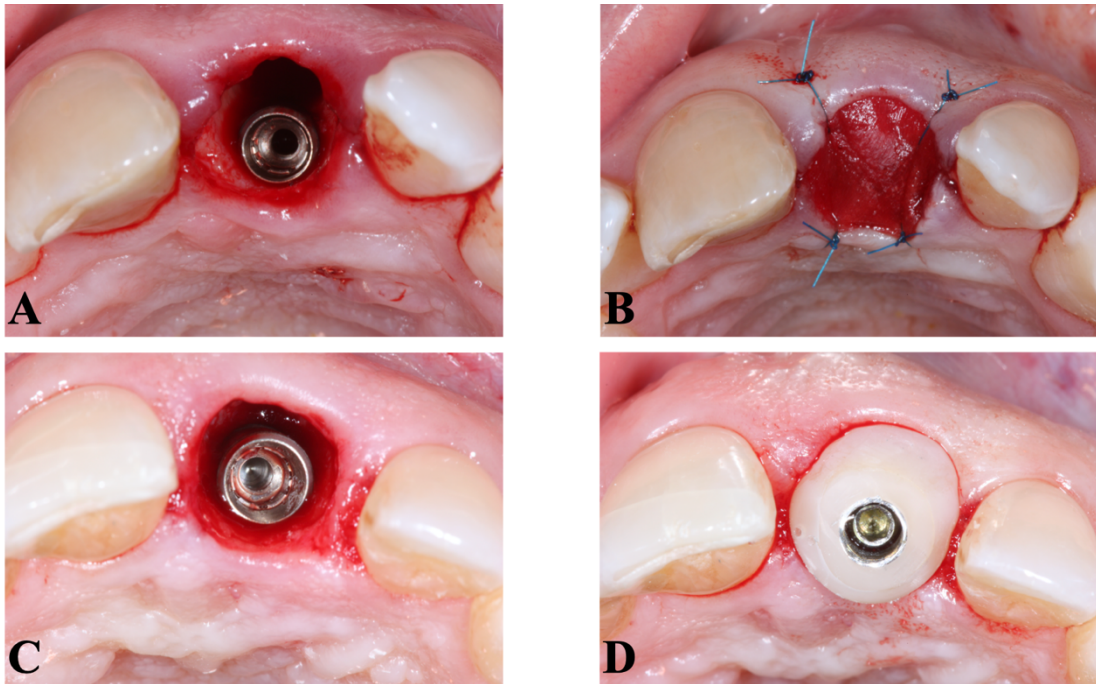


Figura 4 – *Imagens do protocolo clínico comum aos dois grupos. A e C- Colocação do implante imediato. B- Encerramento do alvéolo com membrana de colagénio; D- Encerramento do alvéolo com pilar customizado. (Imagem Cedida por Prof. Dr. Tiago Borges)*



Figura 5- Pilar de cicatrização customizado. (Imagem cedida por Prof. Dr. Tiago Borges)

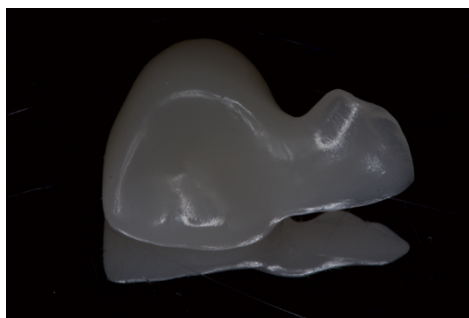


Figura 6- Coroa Maryland provisória. (Imagem Cedida por Prof. Dr. Tiago Borges)

3.5. Método de calibração do examinador

Estabeleceu-se um protocolo para a avaliação dos dados de interesse nos programas informáticos Geomagic Control X[®] versão 2018 (Geomagic, Inc., North Carolina, EUA), Mimics versão 21.0 (Materialise[®], Materialise HQ, Leuven, Belgium) e Materialise Magics versão 23.0 (Materialise[®], Materialise HQ, Leuven, Belgium).

O examinador foi calibrado através de um profissional com experiência no manuseamento dos programas informáticos usados, que não esteve envolvido no estudo. Posteriormente, foram realizadas três calibrações intra-examinador utilizando o método de Dahlberg (valor-d) através de uma medição dupla consecutiva de dez casos aleatoriamente selecionados. Após esta calibração o examinador prosseguiu com as medições das variáveis previamente estabelecidas.

3.6. Avaliação digital tridimensional

3.6.1. Sobreposição dos modelos

Os modelos digitais da arcada em questão foram exportados do software do scanner ótico intraoral utilizado em formato STL e importados para o programa informático Geomagic Control X[®] seguindo o protocolo de análise de modelos publicado por Borges *et al.*⁽¹⁸⁾

Os ficheiros STL correspondentes a T₀, T₁, T₂, T₃ e T₄ foram sobrepostos através de 3 funções que o programa disponibiliza. A função “*Align Between Measured Data Autoguess*” – “*Local Based On Auto Guess*” permitiu fazer um alinhamento inicial automático, seguida da função “*Align Between Measured Data*” – “*Global and Fine*” (“*Sampling Ratio*”: 25%, “*Max. Iteration Count*”: 10, “*Max Average Deviation*”: 0,0037 mm) que realizou um novo alinhamento da sobreposição ainda mais pormenorizado. Por fim, efetuou-se outro alinhamento com a função “*Best Fit Alignment*” (“*Sampling Ratio*”: 50%, “*Max. Iteration Count*”: 20, “*Max Average Deviation*”: 0,0001 mm) para garantir uma sobreposição correta de todos os modelos virtuais.

3.6.2. Avaliação das alterações de espessura dos tecidos peri-implantares

A avaliação das alterações de espessura tecidual no primeiro mês de tratamento ($T_1 - T_0$), nos primeiros 4 meses de tratamento ($T_2 - T_0$), no primeiro ano de tratamento ($T_3 - T_0$) e nos 24 meses após o início do tratamento ($T_4 - T_0$) foi efetuada com a utilização da função “3D Compare”, que permitiu criar um mapa de cores a partir da sobreposição dos modelos digitais, de forma a analisar quantitativamente as variações ocorridas nas áreas intervencionadas e nos tecidos adjacentes. O mapa de cores varia desde +2,5 mm até -2,5 mm, com uma tolerância de $\pm 0,15$ mm ⁴⁷, de forma a analisar as alterações ocorridas na espessura dos tecidos peri-implantares, podendo ser interpretado da seguinte forma: as áreas verdes correspondem ao alinhamento perfeito dos modelos, após a sobreposição, dentro dos valores de tolerância ($\pm 0,15$ mm); as cores amarelo, laranja e vermelho representam, respetivamente, um ganho volumétrico crescente; as cores de azul claro e azul escuro representam, respetivamente, uma perda volumétrica crescente. Em suma, o vermelho representa o maior ganho volumétrico, enquanto o azul escuro representa a maior perda volumétrica.

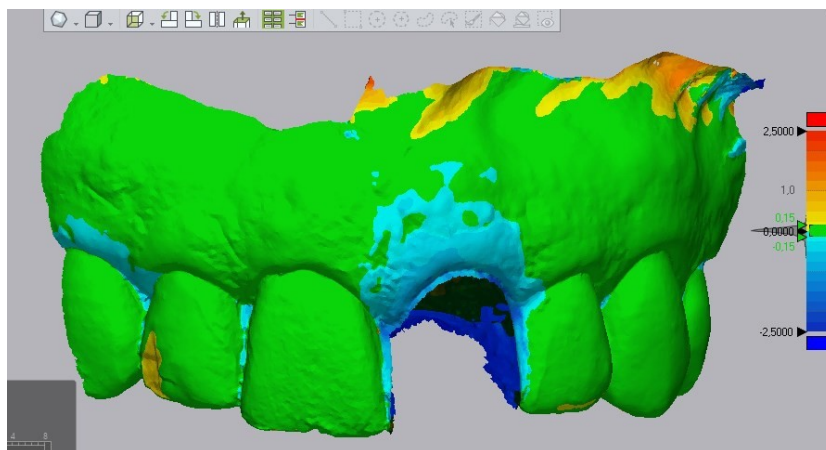


Figura 7: Criação do mapa de cores tridimensional com escala de cores. (Imagem Cedida por Prof. Dr. Tiago Borges)

De seguida, foi definida uma linha vertical ao longo do longo eixo do dente intervencionado, com as funções “*Insert*” – “*Curves*” – “*Spline*”, de forma a criar um eixo de referência para as medições a efetuar. Esta linha, realizada por vestibular e por palatino, foi mantida em todas as sobreposições de cada paciente, garantindo que todas as medições são efetuadas no mesmo local.

Posteriormente, através da definição de uma região de interesse (ROI), foram estudados os pontos de interesse nos quais se avalia as alterações lineares dos tecidos peri-implantares. Para tal, a utilização da ferramenta “*Multiple 2D Compare*” permitiu definir uma região retangular, padronizada em todos os casos, contendo dez secções, perpendiculares à linha previamente estabelecida, com um intervalo de 0,5 mm entre cada uma das secções. Estas secções tiveram como base a gengiva marginal livre do dente em questão e terminaram 5 mm em sentido apical da mesma, sendo estes os limites inferiores e superiores do retângulo previamente estipulado. Em mesial e distal o retângulo foi limitado por duas retas que passam na zona inter-proximal dentária adjacente. Estes limites foram usados para determinar as regiões de interesse tanto por vestibular como por palatino, permitindo analisar a mesma região em cada paciente nos diferentes períodos pós-operatórios estabelecidos. (Adaptado de Borges *et al.*⁽¹⁸⁾)

A intersecção das secções anteriormente referidas com os modelos sobrepostos permitiram obter o cálculo médio de alteração linear vestibular, palatina e total, assim como os valores mínimos de alteração linear vestibular em cada paciente nos tecidos peri-implantares. Será usado o mm como unidade de medida.

- Variação Média Vestibular (MBCT_{0-T1}, MBCT_{0-T2}, MBCT_{0-T3} e MBCT_{0-T4});
- Variação Média Palatina (MPCT_{0-T1}, MPCT_{0-T2}, MPCT_{0-T3} e MPCT_{0-T4});
- Variação Média Total - Soma de MBC e MPC (MBPCT_{0-T1}, MBPCT_{0-T2}, MBPCT_{0-T3} e MBPCT_{0-T4});
- Média da Variação Mínima Vestibular (MiBCT_{0-T1}, MiBCT_{0-T2}, MiBCT_{0-T3} e MiBCT_{0-T4}).

Após realização da análise digital que englobou a sobreposição dos modelos correspondentes a T_0 e T_1 , o programa informático permitiu guardar as coordenadas dos pontos avaliados. Assim sendo, nas restantes sobreposições efetuadas foram transferidas estas mesmas coordenadas, permitindo que a avaliação seja executada sempre no mesmo local, tornando a análise precisa e reprodutível.

Para além da obtenção das medições lineares, foi também incluído no estudo a área afetada por alterações volumétricas. As aquisições dos valores de área foram alcançadas através da função “*Measure Area*” e da ferramenta “*Lasso Selection Mode*”, possibilitando selecionar as áreas afetadas por modificações e providenciar o cálculo das mesmas, por vestibular e por palatino (cor laranja).

Desta forma, serão calculadas, em mm^2 , as seguintes variáveis:

- Área Vestibular (BAT_{0-T_1} , BAT_{0-T_2} , BAT_{0-T_3} e BAT_{0-T_4});
- Área Palatina (PAT_{0-T_1} , PAT_{0-T_2} , PAT_{0-T_3} e PAT_{0-T_4});
- Área Total - Soma de BA e PA – (TAT_{0-T_1} , TAT_{0-T_2} , TAT_{0-T_3} e TAT_{0-T_4}).

Uma vez que todas as regiões de interesse foram diferentes em cada paciente devido à própria anatomia da arcada superior, as percentagens relativas das variáveis de área referidas anteriormente foram medidas, permitindo compará-las nos diferentes tempos pós-operatórios estipulados entre os diferentes pacientes.

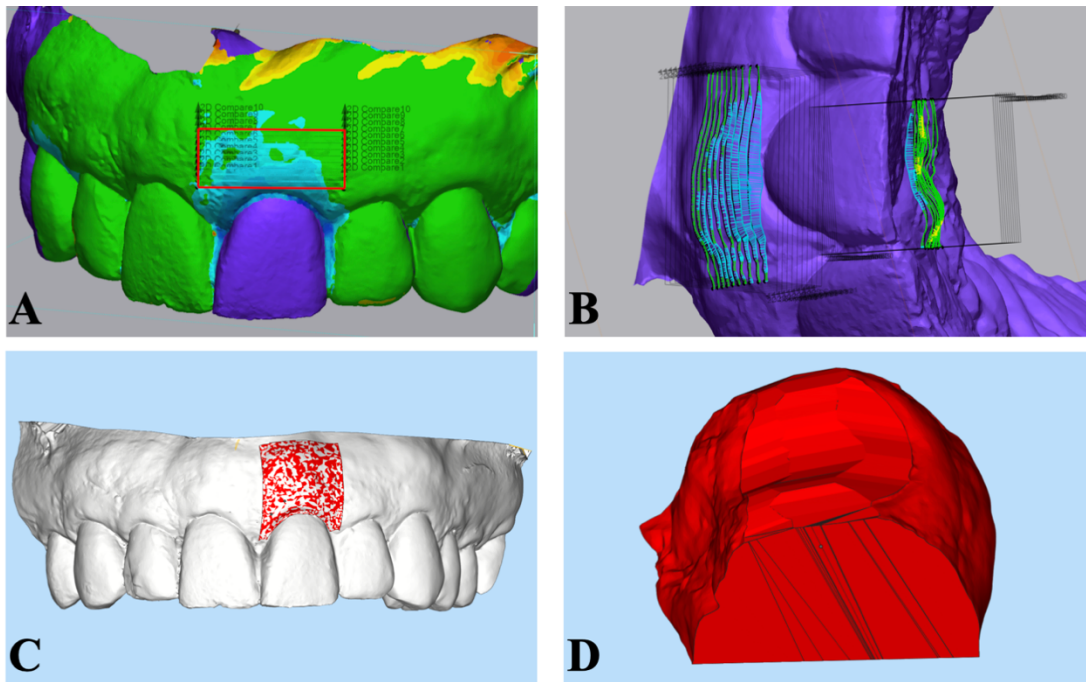


Figura 8 – A- Seleção da área ROI; B-Delimitação das medidas lineares; C- Delimitação da área para determinação volumétrica; D-área volumétrica . (Imagem Cedida por Prof.Dr.Tiago Borges).

3.6.3. Avaliação das alterações volumétricas nos tecidos peri-implantares

De forma a quantificar volumetricamente as alterações que ocorreram nos tecidos peri-implantares, foram importados para o software Materialise Magics® os modelos digitais em formato STL obtidos em T₀, T₁, T₂, T₃ e T₄. Após esta etapa, foi utilizada a ferramenta “*Surface to Solid*”, que permitiu dar volume aos modelos digitais. Os modelos digitais T₁, T₂, T₃ e T₄ foram aumentados em volume 4 mm³, enquanto que os modelos digitais T₀ foram aumentados em 10 mm³, permitindo posteriormente obter o volume inicial, em T₀, existente na ROI peri-implantar.

De seguida, através da ferramenta “*Boolean*”, procedeu-se à subtração dos modelos T₁ a T₀, T₂ a T₁ e T₃ a T₂ e T₄ a T₃ o que permitiu obter novos modelos digitais para cada subtração demonstrando a redução volumétrica existente em cada momento de avaliação. Foram também subtraídos os modelos digitais T₀ a T₁, T₁ a T₂, T₂ a T₃, e T₃ a T₄ possibilitando gerar novamente modelos digitais que representaram as alterações volumétricas existente entre cada controlo pós-operatório.

Ao obter estes novos modelos digitais foi usada a ferramenta “*Cut or Punch*”, que permitiu fazer a seleção de todas as zonas necessárias para a futura avaliação volumétrica, restando apenas a região peri-implantar de interesse. Após este procedimento, o volume total inicial em T_0 foi calculado de forma automática pelo programa informático. Todos os cortes efetuados foram executados na mesma região em todos os modelos digitais gerados, permitindo assim avaliar sempre a mesma área nos diferentes controlos pós-operatórios.

Após se selecionar a região peri-implantar de interesse e, posteriormente, dividida em vestibular e palatino, foi possível através do software utilizado, calcular o volume de forma automática permitindo desta forma adquirir as seguintes variáveis em mm^3 :

- Variação Volumétrica Vestibular ($BVvT_0-T_1$, $BVvT_0-T_2$, $BVvT_0-T_3$ e $BVvT_0-T_4$);
- Variação Volumétrica Palatina ($PVvT_0-T_1$, $PVvT_0-T_2$, $PVvT_0-T_3$ e $PVvT_0-T_4$);
- Variação Volumétrica Total ($TVvT_0-T_1$, $TVvT_0-T_2$, $TVvT_0-T_3$ e $TVvT_0-T_4$).

Através da obtenção das percentagens relativas das variáveis acima descritas foi possível levar a cabo uma comparação das mesmas em relação ao volume vestibular inicial para as variáveis de volume vestibular, em relação ao volume palatino inicial para as variáveis de volume palatino e por fim, em relação ao volume total inicial para as variáveis de volume total. Este cálculo permitiu comparar as variáveis nos diferentes tempos pós-operatórios estipulados entre os diferentes pacientes.

3.6.4. Altura da mucosa peri-implantar e papilas

A variação da mucosa peri-implantar e da altura das papilas após dois anos de seguimento, foram analisadas utilizando o software (Materialise Magics[®], Materialise, Leuven, Belgium). Após a sobreposição exata dos ficheiros STL T_0 , T_3 e T_4 , uma linha standard foi criada conectando a gengiva marginal dos dois pontos mais apicais dos dentes adjacentes, a qual serviu como referência horizontal para as medições verticais. Em cada ficheiro STL foram inseridas três medições de modo a calcular a mucosa gengival marginal e a altura das papilas

mesiais e distais a T₀, T₃ e T₄. As diferenças das médias destas medições permitiram o cálculo das seguintes variáveis:

- MGHv (mm) Variação da altura da mucosa marginal
- MPHv (mm) Variação da altura da papila mesial
- DPHv (mm) Variação da altura da papila distal
- PHv (mm) Variação da altura papilar

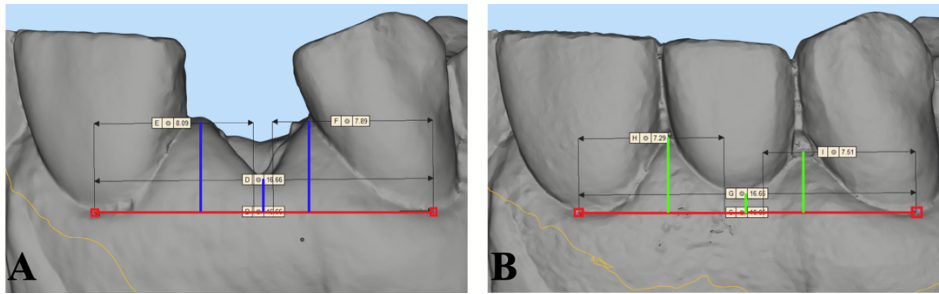


Figura 9 – Medição da altura da mucosa peri-implantar e das papilas mesial e distal. (Imagem Cedida por Prof. Dr. Tiago Borges)

3.6.5. Avaliação radiográfica

As imagens radiográficas tridimensionais foram obtidas através de uma reconstrução volumétrica de 8 por 8 centímetros, durante 14 segundos com o protocolo tomográfico do aparelho Orthophos XG 3D[®], de tamanho voxel 0,1 mm, em modo HD.

Inicialmente, as radiografias tridimensionais em formato DICOM foram importadas para o programa Mimics[®], o que permitiu observá-las e analisá-las nos diferentes cortes radiográficos (coronal, sagital e axial).

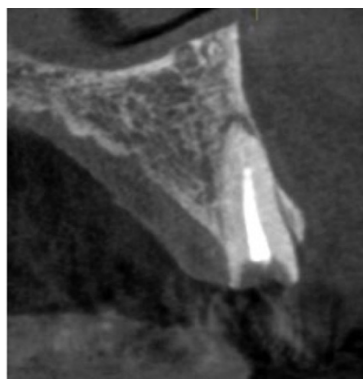


Figura 10 – Representação da espessura da cortical vestibular num corte coronal tomográfico obtido previamente à exodontia. (Imagem Cedida por Prof. Dr. Tiago Borges)

Após esta etapa, se utilizará a ferramenta “*Along Curve*” – “*Panoramic*”, permitindo criar uma curva, consoante o formato da arcada maxilar superior e criar vários cortes seccionais perpendiculares à mesma. A espessura da cortical óssea alveolar vestibular foi calculada através de um corte seccional em T_0 , e mais dois cortes adjacentes ao mesmo, 1 mm a distal e 1 mm a mesial. Considerou-se a espessura da cortical vestibular como a distância máxima entre o plano mais vestibular da cortical vestibular e o plano mais vestibular da raiz do dente a extrair, medida 1 mm acima do ponto mais coronal da crista óssea vestibular. O parâmetro BT foi calculado através da média dos valores obtidos nos três cortes.

3.7. Análise estatística

Dada a natureza dos dados recolhidos no estudo, a análise dos mesmos foi realizada através da estatística descritiva e inferencial com recurso ao programa - Statistical Package for the Social Science (SPSS) for Windows (versão 24.0).

Para a análise descritiva recorreu-se à elaboração de tabelas de frequências e à determinação de medidas estatísticas: média, desvio padrão, mínimo e máximo.

No que respeita à análise inferencial, recorreu-se à estatística paramétrica e não paramétrica. A utilização de testes paramétricos exige a verificação simultânea de duas condições: as variáveis de natureza quantitativa possuam distribuição normal (teste Shapiro-Wilk, o mais indicado para amostras de pequena dimensão) e que as variâncias populacionais sejam homogêneas (teste de Levene). Quando não se verifica o pressuposto de normalidade das variáveis utiliza-se o teste não paramétrico Mann Whitney para comparação de dois grupos independentes e o teste não paramétrico de Wilcoxon para comparação de amostras emparelhadas.

Uma análise ANOVA a dois fatores foi realizada para perceber o efeito da espessura do osso vestibular nas variáveis em estudo. Nesta análise, o fator de grupo indicou, se em função de BT, existiram diferenças entre ambos. Para tal realizou-se uma divisão de BT por classes, considerando duas classes para análise: $BT \leq 1 \text{ mm}$ e $BT > 1 \text{ mm}$.

Utilizou-se nível de significância de 5% ($p=0,05$).

RESULTADOS

4. Resultados

Caracterização da amostra

A tabela 1 mostra as características mais relevantes que caracterizam a amostra inicial. Nesta investigação participaram 34 pacientes, dos quais 14 eram do sexo masculino (41,18%) e 20 do sexo feminino (58,82%). O sexo masculino apresentou uma idade média de $55,79 \pm 12,72$ anos (38-85), enquanto o sexo feminino uma idade média de $51,70 \pm 10,49$ anos (34-76). Na amostra total, a idade média é de $53,38 \pm 11,46$ anos, com o mínimo e o máximo a oscilarem entre os 34-85 anos. Observa-se que a idade é, em termos médios, idêntica entre grupos. No estudo foram incluídos 34 implantes dentários da linha AstraTech EV, todos colocados na zona estética do maxilar superior. A substituição do primeiro pré-molar demonstrou ser a mais prevalente (41,18%) enquanto a do canino se apresentou como a menos prevalente (2,94%). Foram ainda colocados cinco implantes dentários no local referente ao incisivo central (14,7%), nove implantes dentários no local referente ao incisivo lateral (26,47%) e outros cinco no local correspondente ao segundo pré-molar (14,7%). 58,82% dos implantes dentários inseridos apresentaram uma medida de 3,6x11 mm, 17,64% apresentaram as medidas do 3,6x13mm e 4,2x11 mm cada um, ainda foram incluídos implantes com dimensões de 3,0x 11 mm (2,94%) e 3,6x9mm(2,94%).

Relativamente á caracterização da amostra do estudo, podemos destacar:

- Alguns pacientes não compareceram a todos os controlos dos 34 pacientes incluídos no estudo, 32 pacientes compareceram ao controlo de um mês (T_1) e ao dos quatro meses (T_2), 31 completaram o seguimento após um ano de tratamento (T_3) e 14 de eles faltaram ao seguimento aos dois anos após o tratamento (T_4).
- Nenhum paciente foi diagnosticado com doença periodontal durante o período de 24 meses de seguimento, corroborando uma taxa de sucesso do tratamento de 100% dos implantes colocados.

Tabela 1- Caracterização da amostra.

Pacientes		N=34 (100,0%)			
Idade		Média	Desvio-padrão	Minímo	Máximo
Masculino		55,79	12,72	38	85
Feminino		51,70	10,49	34	76
Total		53,38	11,46	34	85
Gênero		(N)	%		
Masculino		14	41,18		
Feminino		20	58,82		
Local do implante		(N)	%		
Incisivo central		5	14,7		
Incisivo lateral		9	26,47		
Canino		1	2,94		
1° Pré-molar		14	41,18		
2° Pré-molar		5	14,7		
Dimensões do Implante		(N)	%		
EV 4,2 × 11 mm		6	17,64		
EV 3,6 × 9 mm		1	2,94		
EV 3,6 × 11 mm		20	58,82		
EV 3,6 × 13 mm		6	17,64		
EV 3,0 × 11 mm		1	2,94		

Pela análise da tabela 2 concluiu-se que, globalmente, todas as variáveis: BT, BVt e PVt estão a um nível de significância de 5% descritas por distribuição aproximadamente normal. Por outro lado, para BID e KM não se pode assumir a normalidade das distribuições em termos globais nem por grupos.

Tabela 2- Estudo da normalidade das distribuições das variáveis.

Variável	Grupo	n	Teste Shapiro-Wilk
			Estatística teste (valor de prova)
BT (mm)	I	14	0,908 (0,147)
	II	20	0,970 (0,759)
	Total	34	0,977 (0,681)
BID (mm)	I	14	0,801 (0,005)
	II	20	0,873 (0,013)
	Total	34	0,853 (0,000)

KM (mm)	I	14	0,854 (0,025)
	II	20	0,809 (0,001)
	Total	34	0,916 (0,012)
BVt (mm ³)	I	14	0,921 (0,225)
	II	20	0,970 (0,759)
	Total	34	0,965 (0,345)
PVt (mm ³)	I	14	0,970 (0,883)
	II	20	0,934 (0,187)
	Total	34	0,950 (0,120)

* cálculo da distribuição normal das diferentes variáveis entre grupos

As variáveis BT, BID e KM apresentam valores médios mais elevados no grupo 2.

Tabela 3 – Caracterização BT, BID e KM

Variável	Estatísticas	Grupo I	Grupo II	Total
BT	Min – Máx	0,10 – 2,53	0,10 – 1,95	0,10 – 2,53
	$\bar{X} \pm s$	0,98±0,73	1,21±0,46	1,12±0,46
BID	Min – Máx	2 - 5	2 - 5	2 - 5
	$\bar{X} \pm s$	2,86±0,86	3,21±0,83	3,06±0,85
KM	Min – Máx	2 - 6	3 - 5	2 - 6
	$\bar{X} \pm s$	3,79±1,53	4,10±0,79	3,97±1,14

Min-Max – mínimo e máximo; $\bar{X} \pm s$ – média \pm desvio padrão

Avaliação de alterações lineares e volumétricas

As alterações dos tecidos peri-implantares lineares desde T₀ a T₄ estão explícitas na tabela 4.

Tabela 4 – Caracterização da evolução das alterações alveolares nos dois grupos de estudo.

Variável	Grupo	N	Min	Max	Média	Desvio Padrão	95% Intervalo de confiança		Test -t (p value)
							Limite inferior	Limite superior	
MBC T0-T1 (mm)	Grupo 1	12	-1,15	0,20	-0,36	0,34	-0,58	-0,15	-2,304
	Grupo 2	18	-0,72	0,19	-0,13	0,21	-0,23	-0,03	(0,029)*
MBPC T0-T1(mm)	Grupo 1	11	-1,62	0,10	-0,62	0,47	-0,93	-0,30	-2,550
	Grupo 2	18	-1,01	0,16	-0,23	0,34	-0,40	-0,06	(0,017)*
BVv T0-T1 (mm3)	Grupo 1	12	-53,32	9,73	-25,20	17,44	-36,28	-14,12	-1,994
	Grupo 2	18	-46,55	7,81	-13,25	15,15	-20,78	-5,71	(0,056)
BVv T0-T1 (%)	Grupo 1	12	-19,16	3,53	-9,75	6,65	-13,98	-5,53	-2,778
	Grupo 2	18	-18,40	3,05	-4,70	5,09	-7,23	-2,17	(0,026)*
TVv T0-T1 (mm3)	Grupo 1	11	-82,23	-6,09	-44,52	26,06	-62,03	-27,02	-2,154
	Grupo 2	18	-98,00	6,03	-22,02	28,00	-35,95	-8,10	(0,040)*
TVv T0-T1(%)	Grupo 1	11	-16,11	-1,19	-8,90	5,03	-12,28	-5,52	-2,778
	Grupo 2	18	-15,90	0,85	-3,98	4,38	-6,16	-1,80	(0,010)*
MBC T0-T2 (mm)	Grupo 1	13	-1,03	0,13	-0,35	0,36	-0,57	-0,13	-1,823
	Grupo 2	17	-0,64	0,26	-0,15	0,23	-0,27	-0,04	(0,079)
MBPC T0-T2 (mm)	Grupo 1	13	-1,37	-0,01	-0,50	0,44	-0,77	-0,23	-1,110
	Grupo 2	17	-0,91	0,02	-0,35	0,28	-0,50	-0,21	(0,277)
BVv T0-T2 (mm3)	Grupo 1	13	-70,07	7,05	-23,47	20,90	-36,10	-10,84	-1,025 ^a
	Grupo 2	17	-56,86	3,42	-17,48	17,72	-26,59	-8,37	(0,320)
BVv T0-T2 (%)	Grupo 1	13	-25,68	2,56	-8,98	7,56	-13,54	-4,41	-1,130 ^a
	Grupo 2	17	-22,47	1,34	-6,19	5,67	-9,10	-3,27	(0,263)
TVv T0-T2 (mm3)	Grupo 1	13	-95,49	-7,38	-37,31	26,79	-53,50	-21,12	-0,436 ^a
	Grupo 2	17	-105,85	-7,09	-34,02	28,50	-48,67	-19,37	(0,663)
TVv T0-T2 (%)	Grupo 1	13	-20,15	-1,38	-7,65	5,20	-10,80	-4,51	-0,700
	Grupo 2	17	-17,18	-2,01	-6,45	4,25	-8,63	-4,26	(0,490)
MBC T0-T3 (mm)	Grupo 1	14	-1,01	-0,04	-0,42	0,31	-0,60	-0,24	-0,523 ^a
	Grupo 2	17	-1,01	0,10	-0,37	0,27	-0,51	-0,23	(0,621)
MBPC T0-T3(mm)	Grupo 1	14	-1,44	-0,06	-0,56	0,45	-0,82	-0,30	-0,498
	Grupo 2	17	-1,35	-0,20	-0,61	0,30	-0,76	-0,45	(0,622)
BVv T0-T3 (mm3)	Grupo 1	14	-69,26	7,05	-25,79	19,75	-37,19	-14,38	0,358
	Grupo 2	17	-60,35	-7,30	-28,54	16,50	-37,02	-20,06	(0,723)

BVv T0-T3 (%)	Grupo 1	14	-25,38	2,56	-9,76	7,24	-13,94	-5,58	-0,318 ^a
	Grupo 2	17	-19,18	-2,99	-9,93	4,43	-12,21	-7,65	(0,751)
TVv T0-T3 (mm3)	Grupo 1	14	-96,35	-11,80	-37,12	26,05	-52,16	-22,08	0,079
	Grupo 2	17	-89,20	-16,31	-45,21	22,38	-56,71	-33,70	(0,938)
TVv T0-T3 (%)	Grupo 1	14	-20,33	-2,35	-7,57	5,16	-10,55	-4,59	-0,179 ^a
	Grupo 2	17	-13,24	-3,59	-8,41	2,90	-9,91	-6,92	(0,860)
MBC T0-T4 (mm)	Grupo 1	10	-0,79	-0,04	-0,32	0,24	-0,49	-0,15	-1626 ^a
	Grupo 2	10	-1,29	-0,21	-0,61	0,41	-0,90	-0,32	(0,105)
MBPC T0-T4 (mm)	Grupo 1	10	-1,21	-0,08	-0,45	0,35	-0,70	-0,20	1,978
	Grupo 2	10	-1,52	-0,45	-0,89	0,43	-1,20	-0,58	(0,063)
BVv T0-T4 (mm3)	Grupo 1	10	-53,47	5,62	-22,27	16,85	-34,32	-10,21	2,516
	Grupo 2	10	-57,95	-8,45	-33,88	16,80	-45,90	-21,86	(0,022)*
BVv T0-T4 (%)	Grupo 1	10	-21,96	2,04	-8,53	6,51	-13,19	-3,87	-0,983 ^a
	Grupo 2	10	-26,30	-6,19	-12,00	7,09	-17,08	-6,93	(0,353)
TVv T0-T4 (mm3)	Grupo 1	10	-70,33	-9,80	-27,12	18,71	-40,50	-13,73	2,702
	Grupo 2	10	-92,83	-23,92	-51,27	21,19	-66,43	-36,11	(0,015)*
TVv T0-T4 (%)	Grupo 1	10	-13,78	-2,02	-5,39	3,45	-7,86	-2,92	2,566
	Grupo 2	10	-17,05	-5,26	-9,42	3,57	-11,98	-6,87	(0,019)*

^a – Aplicação teste não paramétrico Mann_Whitney; * - significativo a 5%

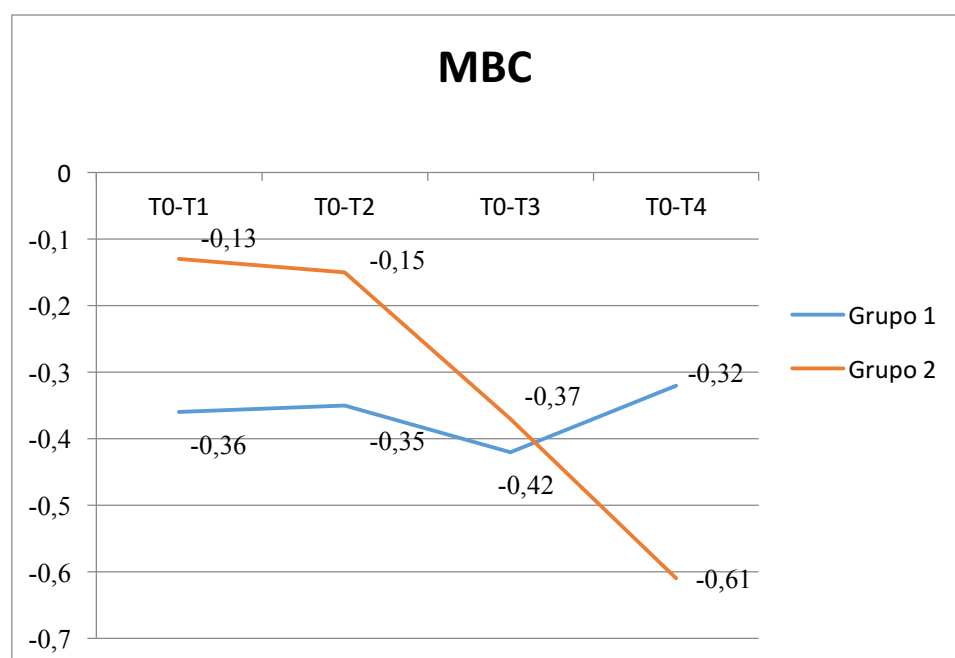


Figura 11 –Evolução das alterações lineares vestibulares ao longo do tratamento.

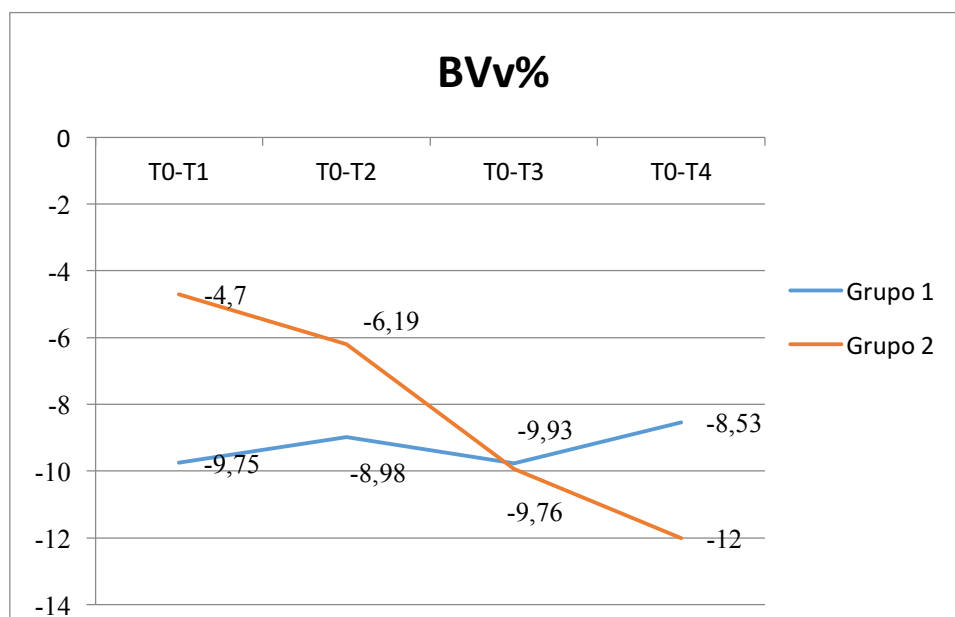


Figura 12 – Evolução das alterações volumétricas (%) na face vestibular ao longo do tratamento.

Na tabela 5 podemos observar as alterações ocorridas na mucosa peri-implantar ao longo dos dois anos de seguimento dos pacientes, nos dois grupos do estudo. Os valores apresentados demonstram a variação ocorrida na posição da margem gengival e papilas inter-proximais aos 12 meses de tratamento e 24 meses de tratamento.

Tabela 5 – Variação da altura da mucosa peri-implantar e papilas inter-proximais

Variável	Grupo	N	Min	Max	Média	Desvio Padrão	95% Intervalo de confiança		Test -t (p value)
							Limite inferior	Limite superior	
MGHv T3 (mm)	Grupo 1	14	-1,64	0,42	-0,37	0,53	-0,68	-0,06	0,757 (0,447)
	Grupo 2	17	-1,43	0,51	-0,53	0,64	-0,86	-0,20	
MPHv T3 (mm)	Grupo 1	14	-1,66	0,14	-0,54	0,51	-0,83	-0,25	-1,695 (0,101)
	Grupo 2	17	-0,88	0,79	-0,26	0,42	-0,47	-0,04	
DPHv T3 (mm)	Grupo 1	14	-1,55	0,18	-0,58	0,57	-0,91	-0,25	

	Grupo 2	17	-1,45	0,53	-0,38	0,48	-0,63	-0,13	-1,068 (0,294)
PHv T3 (mm)	Grupo 1	14	-1,56	0,09	-0,56	0,40	-0,79	-0,33	-1,857
	Grupo 2	17	-0,96	0,47	-0,31	0,35	-0,49	-0,13	(0,074)
MGHv T4 (mm)	Grupo 1	10	-1,20	0,53	-0,30	0,45	-0,62	0,02	1,204
	Grupo 2	10	-1,76	0,59	-0,64	0,77	-1,19	-0,09	(0,244)
MPHv T4 (mm)	Grupo 1	10	-1,38	0,49	-0,35	0,55	-0,74	0,05	-0,533
	Grupo 2	10	-0,65	0,34	-0,24	0,33	-0,47	-0,01	(0,600)
DPHv T4 (mm)	Grupo 1	10	-1,35	0,36	-0,30	0,47	-0,63	0,03	0,152
	Grupo 2	10	-1,47	0,56	-0,34	0,59	-0,76	0,08	(0,881)
PHv T4 (mm)	Grupo 1	10	-1,49	0,10	-0,38	0,45	-0,70	-0,06	-0,786
	Grupo 2	10	-0,89	0,20	-0,24	0,37	-0,51	0,03	(0,442)

Na tabela 6 apresentam-se os resultados de MBC em função do grupo e da classe de BT. Observa-se que os resultados para $BT > 1\text{mm}$ são em ambos os grupos favoráveis em termos de variação tecidual quando comparados com a classe de $BT \leq 1\text{mm}$. Os resultados obtidos permitem inferir que a classe de BT condiciona a variação de MBC as diferenças observadas são estatisticamente significativas em T0-T3 relativamente ao fator BT ($ET=4,629; p=0,041$) e em T0-T4 relativamente ao fator grupo ($ET=5,767; p=0,029$).

Tabela 6 - Caracterização da variação relativa de MBC nas diferentes avaliações, resultados Anova a 2 fatores

Variável	Grupo	Medidas estatísticas	BT		Resultados Anova dois fatores
			BT ($\leq 1\text{mm}$)	BT ($> 1\text{mm}$)	
MBC(mm) T0-T1	Grupo I	Média	-0,44	-0,21	Fator grupo: ET=2,216 p=0,149
		Desvio padrão	0,39	0,16	
	Grupo II	Média	-0,25	-0,10	ET=3,266 p=0,082
		Desvio padrão	0,30	0,15	
	Grupo I	Média	-0,44	-0,15	Interação grupo/BT ET=0,095 p=0,760
					Fator grupo:

MBC(mm) T0-T2	Grupo II	Desvio padrão	0,40	0,12	ET=0,693 p=0,413
		Média	-0,28	-0,12	Fator BT: ET=3,743 p=0,064
MBC(mm) T0-T3	Grupo I	Desvio padrão	0,27	0,21	Interação grupo/BT ET=0,329 p=0,571
		Média	-0,51	-0,20	Fator grupo: ET=0,191 p=0,666
MBC(mm) T0-T3	Grupo II	Desvio padrão	0,32	0,11	Fator BT: ET=4,629 p=0,041**
		Média	-0,48	-0,32	Interação grupo/BT ET=0,442 p=0,512
MBC(mm) T0-T4	Grupo I	Desvio padrão	0,39	0,21	Fator grupo: ET=5,767 p=0,029*
		Média	-0,39	-0,21	Fator BT: ET=3,425 p=0,083
MBC(mm) T0-T4	Grupo II	Desvio padrão	0,28	0,13	Interação grupo/BT ET=0,360 p=0,557
		Média	-0,83	-0,47	

ET - Estatística de teste; p - valor de prova; *-sig a 5%; ** - sig a 1%.

Na tabela 7 apresentam-se os resultados da variação de BV em função do grupo de da classe de BT. Observa-se que os resultados para BT>1mm são em ambos os grupos inferiores (em termos de magnitude/variação), assim com a dispersão dos mesmos é inferior nesta classe de BT. A aplicação da Anova a dois fatores permite concluir que quanto a BV as diferenças observadas são estatisticamente significativas em todos os registos relativamente ao fator BT, com exceção de BVv(%) T0-T4.

Tabela 7 - Caracterização da variação relativa de BV nas diferentes avaliações, resultados Anova a 2 fatores

Variável	Grupo	Medidas estatísticas	BT		Resultados Anova dois fatores
			BT (<= 1mm)	BT (> 1mm)	
BVv(mm ³) T0-T1	Grupo I	Média	-28,52	-18,57	Fator grupo: ET=1,074 p=0,310
		Desvio padrão	19,82	10,51	Fator BT:

	Grupo II	Média	-26,44	-8,17	ET=5,498 p= 0,027*
		Desvio padrão	16,02	11,79	Interação grupo/BT ET=0,478 p=0,495
BVv(mm ³) T0-T2	Grupo I	Média	-28,19	-12,86	Fator grupo: ET=0,244 p=0,626
		Desvio padrão	22,82	11,90	Fator BT: ET=7,884 p= 0,009**
	Grupo II	Média	-36,47	-11,64	Interação grupo/BT ET=0,441 p=0,513
		Desvio padrão	16,43	13,94	
BVv(mm ³) T0-T3	Grupo I	Média	-30,88	-13,05	Fator grupo: ET=3,565 p=0,070
		Desvio padrão	20,85	9,16	Fator BT: ET=11,820 p= 0,002**
	Grupo II	Média	-45,73	-21,37	Interação grupo/BT ET=0,282 p=0,599
		Desvio padrão	3,82	14,15	
BVv(mm ³) T0-T4	Grupo I	Média	-25,92	-16,79	Fator grupo: ET=4,406 p=0,054
		Desvio padrão	20,14	10,46	Fator BT: ET=4,844 p= 0,043*
	Grupo II	Média	-46,90	-25,20	Interação grupo/BT ET=0,806 p=0,383
		Desvio padrão	8,39	15,49	
BVv(%) T0-T1	Grupo I	Média	-11,32	-6,61	Fator grupo: ET=2,016 p=0,168
		Desvio padrão	7,51	3,23	Fator BT: ET=5,022 p= 0,034*
	Grupo II	Média	-8,42	-3,28	Interação grupo/BT ET=0,010 p=0,923
		Desvio padrão	6,44	3,86	
BVv(%) T0-T2	Grupo I	Média	-10,97	-4,50	Fator grupo: ET=0,015 p=0,902
		Desvio padrão	8,11	3,76	Fator BT: ET=7,346 p= 0,012*
	Grupo II	Média	-11,55	-4,54	Interação grupo/BT ET=0,012 p=0,914
		Desvio padrão	7,48	4,05	
BVv(%) T0-T3	Grupo I	Média	-11,84	-4,57	Fator grupo: ET=2,051 p=0,164
		Desvio padrão	7,50	2,83	Fator BT: ET=10,296 p= 0,003**
		Média	-14,11	-8,18	

		Grupo	Desvio padrão			Interação grupo/BT
		II		3,03	3,73	ET=0,108 p=0,745
BVv(%) T0-T4		Grupo I	Média	-10,38	-5,77	Fator grupo: ET=1,964 p=0,180
			Desvio padrão	7,77	3,12	Fator BT: ET=2,028 p=0,174
		Grupo II	Média	-14,55	-10,31	Interação grupo/BT ET=0,003 p=0,955
			Desvio padrão	5,64	7,93	

ET - Estatística de teste; p - valor de prova; *-sig a 5%; ** - sig a 1%.

DISCUSSÃO

5. Discussão

O presente estudo segue uma metodologia de estudo clínico prospetivo, controlado, randomizado com paralelismo de grupos teste, com a finalidade de comparar as diferenças clínicas determinadas através das alterações tecidulares entre dois tipos de selamento de alvéolos pós extracionais, reabilitados com implantes dentários imediatos na arcada maxilar, ao longo de dois anos de tratamento.

A literatura atual mostra que os protocolos de colocação de implantes imediatos têm sido considerados como soluções previsíveis nos casos em que é necessária a substituição de um dente perdido e nos quais estão reunidas as condições ideais de preservação dos tecidos alveolares após a extração dentária. (4,11,25,26) Mangano *et al.* (11) referem que os implantes imediatos revelam resultados estéticos idênticos ou ligeiramente superiores em comparação com os implantes colocados em cristas cicatrizadas, facto que justifica a opção destes autores no que concerne ao tempo operatório de colocação dos implantes dentários. Ortega *et al.* (1), na sua revisão sistemática da literatura, referem os implantes imediatos como uma modalidade de tratamento cujos resultados são previsíveis e com diversas vantagens em relação à colocação de implantes numa fase tardia. Estes constituem um tratamento de eleição em procedimentos elegíveis para localizações com presença de condições anatómicas ideais como a presença de cortical vestibular e fenótipo gengival favorável. (9,10,11)

A literatura descreve o uso de matrizes de colagénio para o encerramento alveolar, indicadas como um material eficiente e uma alternativa a ETG, tendo por finalidade minimizar a morbilidade do paciente, diminuir o tempo de tratamento e melhorar a cascata de cicatrização comparativamente à cicatrização espontânea. A sua principal finalidade é de funcionar como uma matriz biológica que possibilita a promoção da re-epitelização e acumulação de células inflamatórias como fibroblastos, vasos sanguíneos e epitélio transformado em tecido queratinizado subsequentemente. (32)

Em alternativa, Perez *et al.* ⁽²⁸⁾ referem que a utilização de pilares de cicatrização customizados na colocação de implantes imediatos é uma técnica em crescimento, sendo esta referenciada como uma solução previsível, mas com uma evidência científica ainda reduzida. No ensaio clínico aleatorizado destes autores ficou demonstrado que os pilares de cicatrização customizados apresentaram resultados favoráveis no que se refere à presença de papila e de perda óssea marginal, comparativamente aos pilares de cicatrização *standard* ⁽²⁸⁾.

De acordo com Ruales-Carrera *et al.* ⁽³³⁾, a utilização de pilares de cicatrização customizados tem como finalidade preparar os tecidos moles para a fase protética, com preservação dos contornos, suprimindo a realização de uma segunda cirurgia para exposição do implante.

À semelhança do protocolo de Perez *et al.* ⁽²⁸⁾, a presente investigação abarcou somente locais experimentais criteriosamente selecionados e classificados como alvéolos pós-extracionais tipo 1, em condições periodontais satisfatórias e ausência de defeitos na mucosa alveolar ou recessões no local implantar. Neste âmbito, Buser *et al.* ⁽²⁵⁾ referem que os protocolos cirúrgicos são críticos na consecução de bons resultados quer a nível funcional, quer a nível estético em implante imediato. Os mesmos autores salientam que um correto suporte ósseo para a inserção do implante, uma orientação 3D apropriada e uma correta estabilidade primária são fatores muito importantes para se alcançar o sucesso do tratamento. No seu estudo, todos os implantes colocados obtiveram uma taxa de sucesso de 100% depois de um ano de tratamento.

Outros parâmetros foram também estudados como potenciais influenciadores das alterações dimensionais alveolares. Neste âmbito, Borges *et al.* ⁽¹⁸⁾ utilizaram uma metodologia digital, procurando comprovar a existência de uma relação causal entre a espessura da cortical óssea vestibular e as alterações dimensionais dos tecidos que surgem após a colocação de um implante imediato. Assim, os autores concluíram que, quando a cortical óssea vestibular é inferior ou igual a 1 mm, pode esperar-se uma tendência progressiva para a redução do volume vestibular durante o primeiro ano de tratamento.

Clementini *et al.* ⁽³⁰⁾, no seu estudo de revisão sistemática da literatura, analisaram as alterações do volume do rebordo alveolar após a colocação imediata do implante, com ou sem técnica regenerativa e os resultados revelaram que, após a colocação imediata do implante unitário, as mudanças médias ponderadas de estudos controlados randomizados indicam uma perda média de espessura e altura tecidulares de 1,1 mm e que a colocação imediata do implante não parece neutralizar a remodelação do rebordo alveolar após a extração do dente. No entanto, a evidência disponível não possibilita quaisquer declarações conclusivas acerca da eficácia de uma técnica regenerativa concomitante na prevenção da quantidade de redução alveolar ⁽³⁰⁾.

Chappuis *et al.* ⁽²⁰⁾ e Botticelli *et al.* ⁽³⁴⁾ são unânimes ao considerarem que, logo a seguir à inserção do implante imediato, as modificações dimensionais dos tecidos moles e duros à volta do implante continuarão a surgir, o que se deve sobretudo à reabsorção do osso alveolar.

No protocolo de tratamento do presente estudo foi efetuada uma abordagem cirúrgica sem descolamento de retalho com o objetivo de manusear sem trauma os tecidos moles adjacentes ao dente perdido. No estudo de Mazzocco *et al.* ⁽³⁵⁾, o volume ósseo sofreu alterações após a colocação imediata do implante com ou sem elevação do retalho, tendo sido observada maior redução do rebordo para o grupo no qual foi efetuado levantamento de retalho quando comparado com o grupo tratado sem a realização de retalho.

A nossa recolha de dados foi realizada através do uso do *scanner* ótico intra-oral, método que tem sido usado para a obtenção de imagens tridimensionais superficiais da anatomia dos tecidos moles que de seguida se podem usar para análises digitais ⁽¹⁸⁾. A metodologia usada neste estudo de investigação permitiu avaliar as alterações dimensionais e volumétricas nas duas diferentes modalidades de tratamento (grupo I uso de membrana de colagénio para o enceramento do alvéolo e grupo II pilar de cicatrização customizado) previamente definidas como grupos de estudo.⁽¹⁸⁾ Ao uso destes métodos de análise a literatura define que uma ROI deverá ser estipulada em cada paciente para avaliar as modificações volumétricas, uma vez que a área selecionada varia de local em local das áreas estudadas, de acordo com as variações anatómicas. Os valores de resultados absolutos obtidos para cada uma das variáveis de

calculos volumétrico no estudo, foram também transformados em percentagens relativas, para permitir uma comparação direta entre os pacientes. ⁽³⁶⁾

No grupo I, a maioria das alterações dos tecidos ocorreram durante o primeiro (T_0-T_1), quarto (T_0-T_2) e décimo segundo mês de observação (T_0-T_3) em comparação com os vinte quatro meses (T_0-T_4) (Tabela 4). Estas observações estão em concordância com os resultados apresentados por Sanz *et al.*⁽³⁷⁾ em que os autores afirmam que existe uma maior contração de tecido durante o primeiro mês de seguimento após a colocação de implante imediato. Estes resultados não apresentam significância estatística quando a 1 ano de seguimento em relação as variações das medições lineares como das volumétricas nos dois grupos em estudo. Quando consideramos a variação do volume vestibular, verificamos que nas alterações ocorridas nos dois primeiros anos de seguimento (T_0-T_4) os indivíduos do grupo I registavam uma perda percentual média de $-8,53\% \pm 6,51\%$ e os indivíduos do grupo II foram diagnosticados com uma variação percentual média de $-12,00\% \pm 7,09\%$.

Este estudo demonstrou que, desde o primeiro mês de tratamento até um ano de seguimento, o uso do pilar de cicatrização customizado é favorável na manutenção de tecido, quer na avaliação linear como na avaliação volumétrica. Os resultados obtidos no primeiro mês de tratamento revelam a vantagem do ponto de vista da manutenção dos tecidos peri-implantares do grupo II quando comparados com o grupo I. No entanto, aos dois anos de seguimento T_4 verifica-se que o grupo I oferece uma preservação superior da anatomia alveolar comparativamente ao grupo II. Através da tabela 4 podemos analisar as alterações volumétricas obtidas em cada um dos grupos de estudo. Desde o primeiro mês de tratamento até o seguimento durante um ano o grupo II exibiu aproximadamente, metade da perda volumétrica dimensional em comparação com o grupo I. Aos dois anos de seguimento observa-se uma inversão na tendência da perda volumétrica, o grupo II tem maior perda de volume em relação ao grupo I. Assim sendo de uma forma geral, podemos verificar que a perda dimensional alveolar ocorre nas duas modalidades de tratamentos, podendo notar que a mesma perda ocorre quer linear quer volumetricamente, sendo mais acentuada no grupo I em T_0-T_1 , T_0-T_2 , T_0-T_3 em comparação ao grupo II. Em T_0-T_4 verificamos que o grupo II apresenta uma

contração superior dos tecidos alveolares, quer do ponto de vista volumétrico quer linear, comparativamente ao grupo I. Podemos tentar explicar este fenómeno porque o pilar de cicatrização customizado parece fornecer um suporte adicional para os tecidos devido ao seu contorno anatómico, o qual não é conseguido com a membrana de colagénio.

A distribuição normal da espessura da cortical vestibular em ambos grupos, durante a organização inicial da amostra, permitiu influir que a variável BT se distribuiu de forma homogénea nos dois grupos em estudo. À luz da literatura, o fenótipo ósseo do paciente, mais concretamente a espessura da cortical vestibular, é um fator determinante nos resultados obtidos em colocações de implantes tipo I no sector anterior maxilar.⁽¹⁸⁾ A metodologia digital que foi levada a cabo neste estudo é idêntica à usada por Borges *et al.*⁽¹⁸⁾ e procurou comprovar uma relação causal entre a espessura da cortical óssea vestibular e as alterações dimensionais dos tecidos que ocorrem após a colocação de um implante imediato. Os mesmos autores concluíram que a espessura da cortical vestibular inferior a 1 mm, está associada a uma perda superior de volume vestibular após a exodontia e colocação de implante imediato ou seja, em corticais vestibulares de espessura inferior ou igual a 1 mm podemos esperar maiores perdas volumétricas independentemente da escolha do método de encerramento do alvéolo após a colocação do implante dentário. Através da tabela 6 podemos verificar que ao longo de dois anos de tratamento o grupo I apresenta uma estabilidade superior no que concerne às perdas lineares vestibulares em paciente com corticais ósseas vestibulares finas, quando comparados com os resultados obtidos pelo grupo II. Podemos também observar que os pacientes que tendencialmente mais alterações sofrem ao longo do tempo são aqueles que apresentam corticais vestibulares de espessura ≤ 1 mm, independentemente do tipo de tratamento executado.

Relativamente às variações na altura da mucosa peri-implantar, não foi observada significância estatística entre os valores médios de cada grupo (Tabela 5). Contudo, o grupo I apresentou um índice inferior de recessão da mucosa peri-implantar comparativamente ao grupo II, sendo que este obteve melhores resultados nas medições das papilas, tanto mesial como distal, embora sem diferenças significativas entre os dois grupos. Kinaia *et al.*⁽³⁸⁾ e Cosyn *et*

al.⁽³⁹⁾ referem que na provisionalização imediata se verifica um índice inferior de recessões durante o período de seguimento dos pacientes. Pelo contrário, Chan *et al.*⁽⁴⁰⁾ não encontram nenhuma vantagem estética em provisórios imediatos quando comparados com a colocação numa fase tardia.

Como limitações deste estudo, podem ser consideradas o facto de não ter sido avaliado o biótipo gengival nos pacientes incluídos na amostra. Sabendo que a literatura atribui resultados superiores neste tipo de tratamentos, a pacientes caracterizados como detentores de um biótipo gengival grosso, a ausência de recolha deste dado seria importante para estabelecer uma relação causal entre as alterações tecidulares e as características iniciais do paciente.⁽¹⁵⁾ Podemos também referir como limitação deste estudo o facto de não ter sido usada nenhum método para avaliar a perda óssea marginal ao redor do implante. Sabendo que, no cálculo das alterações alveolares é previsível alguma imprecisão em tratamentos de colocação de implantes pós-extracisionais, devido a dificuldade de obter uma imagem radiográfica fiável, através de uma radiografia peri-apical, neste tipo de tratamento com implantes dentários existe alguma dificuldade em definir a posição das cristas ósseas mesial e distal e sua alteração ao longo do tratamento. Esta condicionante está também relacionada com o facto do implante imediato maxilar ser colocado em posição ligeiramente infra-óssea, dificultando a avaliação da perda óssea marginal através deste método radiográfico. A capacidade de avaliação das alterações alveolares através de imagens provenientes do *scanner* intraoral, não permite a obtenção de uma imagem em profundidade, ou seja, do osso alveolar. Para a determinação das alterações tecidulares quer em tecidos duros como nos tecidos moles, seria necessário o auxílio da tomografia computadorizada, o que levaria a realização de um elevado número de tomografias em cada um dos pacientes participantes neste estudo.

A realização de um seguimento a longo prazo dos pacientes tratados poderia complementar a informação obtida através desta observação inicial, assim como a utilização de outras técnicas relacionadas com este tratamento como a realização de um enxerto de tecido conjuntivo, concomitante com a colocação do implante imediato pós extracisional.

CONCLUSÃO

6. Conclusão

De acordo com os resultados obtidos, conclui-se que o grupo de pacientes que receberam a membrana de colagénio tem resultados favoráveis ao longo dos dois anos de tratamento na manutenção dos tecidos peri-implantares, quando comparados com o grupo que recebeu o pilar customizado .

Após o primeiro ano de cicatrização, os alvéolos dentários com corticais vestibulares finas conduzem a perdas dimensionais significativas quando comparados com alvéolos de corticais vestibulares espessas independentemente do método escolhido para o encerramento alveolar.

Referências Bibliográficas

7.REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ortega-Martínez J, Pérez-Pascual T, Mareque-Bueno S, Hernández-Alfaro F, Ferrés-Padró E. Immediate implants following tooth extraction. A systematic review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2012;17(2):251–61.
2. Zucchelli G, Sharma P, Mounssif I. Esthetics in periodontics and implantology. *Periodontol 2000*. 2018; 77(1):7–18.
3. Araújo MG, Lindhe J. Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol*. 2005;32(2):212–8.
4. Ferrus J, Cecchinato D, Pjetursson EB, Lang NP, Sanz M, Lindhe J. Factors influencing ridge alterations following immediate implant placement into extraction sockets. *Clin Oral Implants Res* 2010;21:22–29.
5. Buser D, Weber HP, Bragger U. The treatment of partially edentulous patients with ITI hollow-screw implants: presurgical evaluation and surgical procedures. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1990; 5, 165–175.
6. Buser D, Wittneben J, Bornstein MM, Grutter L, Chappuis V, Belser UC. Stability of contour augmentation and esthetic outcomes of implant-supported single crowns in the esthetic zone: 3-year results of a prospective study with early implant placement postextraction. *J Periodontol*. 2011; 82: 342–349.
7. Brugger OE, Bornstein MM, Kuchler U, Janner SF, Chappuis V, Buser D. Implant therapy in a surgical specialty clinic: an analysis of patients, indications, surgical procedures, risk factors, and early failures. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2015; 30: 151–160.
8. Morton D, Chen ST, Martin WC, Levine RA, Buser D. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding optimizing esthetic outcomes in implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014; 29 (Suppl): 216–220.
9. Chen ST, Wilson TG, Hämmerle CHF, Chen S, Buser D. Immediate or Early Placement of Implants Following Tooth Extraction: Review of Biologic Basis, Clinical Procedures, and Outcomes. *Int J Oral Maxillofac Implant*. 2004; 19:12-25.

10. Morton D, Chen S, Martin W, Levine R, Buser D. Consensus Statements and Recommended Clinical Procedures Regarding Optimizing Esthetic Outcomes in Implant Dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014; 29(Supplement):186-215.
11. Mangano FG, Mastrangelo P, Luongo F, Blay A, Tunchel S, Mangano C. Aesthetic outcome of immediately restored single implants placed in extraction sockets and healed sites of the anterior maxilla: a retrospective study on 103 patients with 3 years of follow-up. *Clin Oral Implants Res*. 2017; 28(3):272-282.
12. Araújo MG, Silva CO, Misawa M, Sukekava F. Alveolar socket healing: what can we learn? *Periodontol 2000*. 2015; 68(1):122-34. doi: 10.1111/prd.12082. PMID: 25867983.
13. Tan WL, Wong TLT, Wong MCM, Lang NP. A systematic review of post-extraction alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clin Oral Implants Res*. 2012; 23(SUPPL. 5):1-21.
14. Van Der Weijden F, Dell'Acqua F, Slot DE. Alveolar bone dimensional changes of post-extraction sockets in humans: A systematic review. *J Clin Periodontol*. 2009; 36(12): 1048-58.
15. Chappuis V, Engel O, Reyes M, Shahim K, Nolte LP, Buser D. Ridge alterations post-extraction in the esthetic zone: A 3D analysis with CBCT. *J Dent Res*. 2013; 92(12):195–201.
16. Januário AL, Duarte WR, Barriviera M, Mesti JC, Araújo MG, Lindhe J. Dimension of the facial bone wall in the anterior maxilla: A cone-beam computed tomography study. *Clin Oral Implants Res*. 2011; 22(10):1168–71.
17. Chappuis V, Araújo MG, Buser D. Clinical relevance of dimensional bone and soft tissue alterations post-extraction in esthetic sites. *Periodontol 2000*. 2017; 73(1):73–83.
18. Borges T, Fernandes D, Almeida, B, Pereira M, Martins D, Azevedo L, Marques T. Correlation between alveolar bone morphology and volumetric dimensional changes in immediate maxillary implant placement: a 1-year prospective cohort study. *Journal of Periodontology*. 2020; 91(9): 1167-1176
<https://doi.org/10.1002/JPER.19-0606>
19. Avila-Ortiz G, Gubler M, Romero-Bustillos M, Nicholas CL, Zimmerman M B,


- Barwacz CA. Efficacy of Alveolar Ridge Preservation: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Dental Research*. 2020; 99(4): 402-409. doi:10.1177/0022034520905660
20. Chappuis V, Engel O, Reyes M, Shahim K, Nolte LP, Buser D. Ridge alterations post-extraction in the esthetic zone: a 3D analysis with CBCT. *J Dent Res*. 2013; 92(12 Suppl): 195S-201S. doi:10.1177/0022034513506713
21. Chappuis V, Engel O, Shahim K, Reyes M, Katsaros C, Buser D. Soft Tissue Alterations in Esthetic Postextraction Sites: A 3-Dimensional Analysis. *J Dent Res*. 2015; 94(9 Suppl): 187S-193S. doi:10.1177/0022034515592869
22. Discepoli N, Vignoletti F, Laino L, de Sanctis M, Munoz F, Sanz M. Early healing of the alveolar process after tooth extraction: an experimental study in the beagle dog. *J Clin Periodontol*. 2013; 40(6): 638-644. doi:10.1111/jcpe.12074
23. Avila-Ortiz, G., Chambrone, L., & Vignoletti, F. Effect of alveolar ridge preservation interventions following tooth extraction: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol*. 2019; 46 Suppl 21: 195-223. doi:10.1111/jcpe.13057
24. Clementini M, Agostinelli A, Castelluzzo W, Cugnata F, Vignoletti F, De Sanctis M. The effect of immediate implant placement on alveolar ridge preservation compared to spontaneous healing after tooth extraction: Radiographic results of a randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2019; 46(7): 776-786. doi:10.1111/jcpe.13125
25. Buser D, Chappuis V, Belser UC, Chen S. Implant placement post extraction in esthetic single tooth sites: when immediate, when early, when late? *Periodontology 2000*. 2017; 73(1): 84-102.
26. Rungcharassaeng K, Kan JYK, Yoshino S, Morimoto T, Zimmerman G. Immediate implant placement and provisionalization with and without a connective tissue graft: an analysis of facial gingival tissue thickness. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2012; 32(6), 657-663.
27. Mangano FG, Mastrangelo P, Luongo F, Blay A, Tunchel S, Mangano C. Aesthetic outcome of immediately restored single implants placed in extraction sockets and healed sites of the anterior maxilla: a retrospective study on 103

- patients with 3 years of follow-up. *Clin Oral Implants Res.* 2017; 28(3):272-282.
28. Perez A, Caiazzo A, Valente NA, 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. *Clin Implant Dent Rel Res.* 2020; 22(1):42–53.
29. Schwartz-Arad D, Laviv A, Levin L. Survival of Immediately Provisionalized Dental Implants Placed Immediately Into Fresh Extraction Sockets. *J Periodonto.* 2007; 219-223.
30. Clementini M, Tiravia L, De Risi V, Vittorini Orgeas G, Mannocci A, de Sanctis M. Dimensional changes after immediate implant placement with or without simultaneous regenerative procedures: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol.* 2015 Jul;42(7):666-77. doi: 10.1111/jcpe.12423.
31. Clementini M, Agostinelli A, Castelluzzo W, Cugnata F, Vignoletti F, De Sanctis M. The effect of immediate implant placement on alveolar ridge preservation compared to spontaneous healing after tooth extraction: Radiographic results of a randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2019 Jul;46(7):776-786. doi: 10.1111/jcpe.13125.
32. Thoma DS, Villar CC, Cochran DL, Hämmerle CHF, Jung RE. Tissue integration of collagen-based matrices: An experimental study in mice. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23(12):1333–9.
33. Ruales-Carrera E, Pauletto P, Apaza-Bedoya K, Volpato CAM, Özcan M, Benfatti CAM. Peri-implant tissue management after immediate implant placement using a customized healing abutment. *J Esthet Restor Dent.* 2019;(June):533–41.
34. Botticelli D, Berglundh T, Lindhe J. Hard-tissue alterations following immediate implant placement in extraction sites. *J Clin Periodontol.* 2004;31(10):820–8.
35. Mazzocco F, Jimenez D, Barallat L, Paniz G, Del Fabbro M, Nart J. Bone volume changes after immediate implant placement with or without flap elevation. *Clin Oral Implants Res.* 2017; 28(4): 495-501. doi: 10.1111/clr.12826.
36. Tomasi C, Donati M, Cecchinato D, Szathvary I, Corrà E, Lindhe J. Effect of socket grafting with deproteinized bone mineral: An RCT on dimensional

- alterations after 6 months. *Clin Oral Implants Res.* 2018;29(5):435–42.
- 37.Sanz M, Lorenzo R, Aranda JJ, Martin C, Orsini M. Clinical evaluation of a new collagen matrix (Mucograft® prototype) to enhance the width of keratinized tissue in patients with fixed prosthetic restorations: A randomized prospective clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2009;36(10):868–76.
- 38.Kinaia BM, Ambrosio F, Lamble M, Hope K, Shah M, Neely AL. Soft Tissue Changes Around Immediately Placed Implants: A Systematic Review and Meta-Analyses With at Least 12 Months of Follow-Up After Functional Loading. *J Periodontol.* 2017;88(9):876–86.
- 39.Cosyn J, Hooghe N, De Bruyn H. A systematic review on the frequency of advanced recession following single immediate implant treatment. *J Clin Periodontol.* 2012;39(6):582–9.
- 40.Chan HL, George F, Wang IC, Suárez López del Amo F, Kinney J, Wang HL. A randomized controlled trial to compare aesthetic outcomes of immediately placed implants with and without immediate provisionalization. *J Clin Periodontol.* 2019;46(10):1061–9.

ANEXOS

Anexo I – Consentimento informado

 CATOLICA INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE <small>LISBOA PORTO VISEU</small>	Termo de Consentimento Informado
DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO, LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO	
<p>Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.</p>	
<p><u>Título do estudo:</u> Resultados comparativos da utilização de pilares de cicatrização customizados em implantes imediatos pós extração maxilares.</p>	
<p>Linear and volumetric analysis and the effect of a customized abutment at maxillary immediate implant sites.</p>	
<p><u>Enquadramento:</u> Investigação de âmbito académico a efetuar na Clínica Dentária da Universidade Católica Portuguesa tendo como responsável o Prof. Dr. Tiago Borges, Professor Auxiliar da Faculdade de Medicina Dentária da Universidade Católica Portuguesa.</p>	
<p><u>Explicação do estudo e do tratamento:</u> O estudo pretende avaliar a evolução do volume alveolar durante e após o tratamento com implantes dentários colocados em alvéolos frescos pós-extraccionais, recolhendo dados sobre as alterações ósseas marginais peri-implantares, volume de tecido gengival e sua relação com diferentes variáveis e hábitos dos pacientes. Este estudo vai recolher dados clínicos obtidos através do tratamento com implantes dentários que lhe foi proposto e que consiste na extração de um dente, que foi diagnosticado como perdido, e na colocação imediata de um implante dentário no mesmo local e no mesmo momento cirúrgico. Depois da colocação do implante, de forma aleatória, a cada paciente será atribuída uma técnica de fechamento do alvéolo dentário, sendo ambas técnicas comprovadas, previamente estudadas e publicadas na literatura científica. A randomização ou aleatorização do estudo é uma forma dividir os dois tipos de tratamento, por diferentes grupos de pacientes ao acaso, para se poderem retirar dados das duas técnicas descritas. O tratamento descrito não pretende testar dispositivos ou produtos sem registo ou certificação pelas entidades competentes. O estudo não pretende recolher amostras biológicas dos seus participantes. A recolha de dados será efectuada através de um scanner óptico que não está sujeito à emissão de radiação.</p>	
<p><u>Condições:</u> Este estudo não envolve procedimentos que não se enquadrem na prática clínica normal. A participação neste estudo é totalmente voluntária, não acarretando quaisquer custos, podendo o paciente retirar o seu consentimento em qualquer etapa do estudo, sem necessidade de facultar qualquer explicação aos seus responsáveis e com total ausência de prejuízos caso não queira participar. Ao decidir participar pode colocar todas as questões que considerar necessárias para o seu esclarecimento ou facultar informações aos responsáveis do estudo em qualquer etapa do mesmo.</p>	
<p><u>Achados acidentais:</u> Qualquer achado acidental não relacionado com a anatomia do alvéolo dentário,</p>	



Termo de Consentimento Informado

paciente participante. O paciente pode expressar a vontade de a mesma informação ser comunicada ao seu médico assistente, informando-o da condição de saúde do participante.

Confidencialidade: Os dados recolhidos para o presente estudo são de uso exclusivo do investigador e tratados de modo a garantir a sua máxima confidencialidade de modo a promover o seu anonimato. A análise dos dados recolhidos será efetuada em ambiente que garanta a privacidade dos mesmos, sendo estes utilizados exclusivamente pelo investigador envolvido no projeto. A identificação do participante será realizada por meio de código que identifica as iniciais e código numérico do mesmo, não sendo identificável por terceiros partes além do investigador responsável. Serão respeitadas todas as disposições legais relacionadas com a nova Lei Geral de Proteção de Dados de 25 de Maio de 2018. Os dados serão mantidos em anonimato, em documento criado para o efeito e destruídos após a conclusão do estudo, prevista para Julho de 2021. Este estudo foi submetido a uma avaliação ética pelo Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa, estando o seu protocolo de acordo com todas as normas exigíveis. Data Protection Officer –UCP, Dra. Frederica Campos de Carvalho, Contacto Telefónico: +351217214179, E-mail: compliance.rgd@ucp.pt

Assinatura(s) dos responsáveis pelo projeto:

O INVESTIGADOR: _____

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela(s) pessoa(s) que acima assina(m). Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, poder recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo investigador.

Nome: _____

Assinatura: _____ Viseu, ____ / ____ / ____

ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO DE 2 PÁGINAS E FEITO EM DUPLICADO: UMA VIA PARA O INVESTIGADOR, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE

Data Protection Officer - UCP
 Dra. Frederica Campos de Carvalho
 Contacto telefónico: +351 217214179
 E-mail: compliance.rgd@ucp.pt

Anexo II – Parecer Comissão Ética



Parecer sobre o projeto nº 145
Comissão de Ética para a Saúde da Universidade Católica Portuguesa
Mandato 2019/2023

Projeto de Investigação

Trata-se de um projecto já apresentado anteriormente por outra investigadora, na altura designado projecto nº 68. Surge agora assumido pela investigadora Josefa Gómez.

Na reunião do dia 28 de abril de 2021 a CES-UCP esteve reunida e apreciou do ponto de vista ético os elementos submetidos pela investigadora, sobre o pedido de alteração. Sobre a apreciação redigiu o parecer em baixo indicado, do qual resultou a indicação da necessidade de novo projecto, assumindo pessoal e institucionalmente responsabilidade por ele.

O projecto em causa foi apresentado, numerado agora como projeto nº 145.

Título: Resultados Comparativos da Utilização de Pilares de Cicatrização Customizados em Implantes Imediatos Pós Extração Maxilares”, no âmbito do mestrado integrado em Medicina Dentária, da Faculdade de Medicina Dentária, UCP.

Apreciação sobre o pedido de alteração ao projeto em epígrafe:

Trata-se de um pedido que retoma o projecto nº 68, subordinado ao título “Resultados Comparativos da Utilização de Pilares de Cicatrização Customizados em Implantes Imediatos Pós Extração Maxilares”, na altura pela licenciada Sílvia Mariana Vila Nunes, no âmbito do mestrado integrado em Medicina Dentária, da Faculdade de Medicina Dentária, UCP.

Em causa estava um estudo clínico sem intervenção, orientado pelo Professor Tiago Gonçalves Ferreira Borges, da mesma instituição. Indica-se agora que se trata de um projecto integrado no programa de Mestrado Integrado em Medicina Dentária da Universidade Católica Portuguesa de Viseu.

Parece tratar-se de um projecto com vista ao conferimento de grau de mestrado.

Apesar dos reparos indicados pela comissão de ética da UCP, o projecto mereceu parecer favorável. Foram superados os reparos que respeitavam, no essencial, a ausência de menção da integração ou falta dela num programa académico.

No que respeita ao projecto actual, apenas se indica a necessidade de indicação expressa no formulário de consentimento das condições de guarda e destruição dos dados pessoais recolhidos, assim como a identidade e modo de contacto da Data Protection Officer da UCP.

Estiveram presentes na reunião nº 28 (2ª parte) da CES-UCP

Presidente: Doutora Mara de Sousa Freitas

Vice-Presidente: Doutora Mª Teresa Marques

Doutor Jerónimo Santos Trigo

Doutor Pedro Garcia Marques

Dr. Eugénio Fonseca

Doutora Marta Brites

Conclusão:

Ouvido o Relator, e o plenário da reunião do dia 28 de abril de 2021 realizada por videoconferência, esta CES delibera, por unanimidade, a emissão de **Parecer Favorável**, sob condição de adopção das correcções sugeridas, que agradecemos a remissão para a CES-UCP:

- Indicação expressa no formulário de consentimento das condições de guarda e destruição dos dados pessoais recolhidos;
- A identidade e modo de contacto da Data Protection Officer da UCP.



UNIVERSIDADE
CATÓLICA
PORTUGUESA

Esta CES solicita à Investigadora Principal que, aquando da conclusão do estudo, lhe seja enviada uma síntese dos resultados obtidos e respetivas conclusões, via eletrónica, para o correio eletrónico da CES UCP.

A Presidente,

Mara de Sousa Freitas

Mara de Sousa Freitas

28/04/2021

Anexo III – Registo do estudo clinico

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov PRS **DRAFT Receipt (Working Version)**

Last Update: 06/12/2020 06:00

ClinicalTrials.gov ID: NCT04432519

Study Identification

Unique Protocol ID: 06.2019

Brief Title: Multi-level Dimensional Changes at Immediate Implant Sites

Official Title: Linear and Volumetric Analysis on the Effect of Customized Healing Abutments at Maxillary Immediate Implant Sites: a Prospective Randomized Clinical Trial

Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: June 2020

Overall Status: Completed

Study Start: June 1, 2019 [Actual]

Primary Completion: June 8, 2020 [Actual]

Study Completion: June 8, 2020 [Actual]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: Universidade Católica Portuguesa

Responsible Party: Principal Investigator

Investigator: Tiago Borges [tborges]

Official Title: Professor

Affiliation: Universidade Católica Portuguesa

Anexo IV- CONSORT



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

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	XI - XII
Introduction			
Background and objectives			
	2a	Scientific background and explanation of rationale	1
	2b	Specific objectives or hypotheses	8
Methods			
Trial design			
	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	10
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	
Participants			
	4a	Eligibility criteria for participants	11
	4b	Settings and locations where the data were collected	10
Interventions			
	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	10 - 24
Outcomes			
	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	
Sample size			
	7a	How sample size was determined	11
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Randomisation:			
Sequence generation			
	8a	Method used to generate the random allocation sequence	
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	
Allocation concealment mechanism			
	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
Implementation			
	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	
Blinding			
	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	
		assessing outcomes) and how	
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
Statistical methods			
	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	24
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	24
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)			
	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	27
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	27
Recruitment			
	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
	14b	Why the trial ended or was stopped	
Baseline data			
	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	28
Numbers analysed			
	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	
Outcomes and estimation			
	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	27 - 36
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	
Ancillary analyses			
	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	
Harms			
	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	
Discussion			
Limitations			
	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	43
Generalisability			
	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	45
Interpretation			
	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	38 - 43
Other information			
Registration			
	23	Registration number and name of trial registry	10
Protocol			
	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	
Funding			
	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	

CONSORT 2010 checklist

Page 1

CONSORT 2010 checklist

Page 2

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

Anexo V – Produção científica

Submissão de artigo para revista indexada.