

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
NÍVEL DOUTORADO
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS
PERIODONTIA**

Tese

Enxerto ósseo autólogo da tuberosidade comparado
a osso xenógeno bovino em implantes imediatos
com defeitos vestibulares: ensaio controlado
randomizado de 1 ano

Gonzalo Borgia Stagnaro

Porto Alegre, 3 de Abril de 2019.

GONZALO BORGIA STAGNARO

Enxerto ósseo autólogo da tuberosidade comparado a osso xenógeno
bovino em implantes imediatos com defeitos vestibulares: ensaio
controlado randomizado de 1 ano

Linha de Pesquisa

BIOMATERIAIS E TÉCNICAS TERAPÊUTICAS NA ODONTOLOGIA

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia, Nível Doutorado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como pré-requisito final para a obtenção do título de Doutor em Odontologia, Clínicas Odontológicas Periodontia.

Orientador: Prof. Dr. Alex Nogueira Haas

Porto Alegre, Abril 2019.

DEDICATÓRIA

Meus pais Ernesto e Alicia.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador **Prof. Dr. Alex Nogueira Haas**, pelo apoio imprescindível para a realização desta pesquisa e por ter sempre boa disponibilidade para colaborar com muita paciência e dedicação. Muito obrigado por todos os conhecimentos e conselhos. Saiba que foi uma honra ter sido seu aluno.

A meu **pai**, pelo apoio incondicional.

Ao meu Professor **Dr. Pablo Julio Pebé**, a quem tenho grande respeito e admiração, agradeço pelo apoio na UdelaR.

Ao **Prof. Dr. Barbot** que compartilhou varios dos momentos desta pesquisa.

Ao **Prof. Dr. Tabaré Ravecca** pelo apoio imprescindível para a realização deste estudo na UdelaR.

A **turma toda da UdelaR**, eles ajudaram a obter os pacientes.

Aos **pacientes** pela confiança.

A minha esposa **Daniela** e meus filhas **Olivia, Francisca e Carmela** pela compreensão nos momentos de ausência.

RESUMO

OBJETIVO: comparar o enxerto ósseo autólogo da tuberosidade e osso bovino xenógeno em implantes imediatos com defeitos vestibulares.

MÉTODOS: este ensaio controlado, cego, randomizado incluiu 31 pacientes com um dente com defeito ósseo vestibular de pelo menos um terço da raiz, com dentes adjacentes, na região anterior superior, indicados para extração. A extração minimamente invasiva e o implante imediato foram realizados para todos os pacientes. Em um grupo (BovB) um substituto de osso bovino e membrana absorvível foi inserido no defeito vestibular, e em outro (AutB) um pequeno bloco de osso autólogo removido da tuberosidade foi inserido no defeito. O desfecho primário foi a espessura vestibulo-palatal do processo alveolar (TPF) medida em modelos obtidos a partir de impressões de silicone de adição.

RESULTADOS: A taxa de sucesso dos implantes em um ano foi de 100% para ambos os grupos. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos para escores de dor e qualidade de vida relacionada à saúde bucal. Para BovB e AutB, houve redução na TPF de 1% e 0,6% na margem gengival. Na altura de 6 mm da margem gengival, o BovB perdeu aproximadamente 5% em comparação com 2% em AutB ($p = 0,08$).

CONCLUSÃO: os dois enxertos utilizados para reconstruir os defeitos ósseos vestibulares em implantes imediatos na área estética demonstraram ser escolhas viáveis com resultados funcionais e estéticos previsíveis em curto prazo, realizados em ato único cirúrgico, alta aceitação pelos pacientes e com baixa morbidade.

ABSTRACT

AIM: to compare autologous bone graft from the tuberosity and xenogenous bovine bone in immediate implants with buccal defects.

METHODS: this parallel-design, single blind, randomized controlled trial included 31 patients with one tooth with buccal bone defect of at least one third of the root, with adjacent teeth, in the upper anterior region, indicated for extraction. Minimally invasive extraction and immediate implantation were conducted for all patients. In one group (BovB) a bovine bone substitute and absorbable membrane was inserted in the buccal defect, and in another (AutB) a small block of autologous bone removed from the tuberosity was inserted in the buccal defect. The primary outcome was the facial-palatal ridge (FPT) thickness measured in casts obtained from silicone impressions.

RESULTS: The success rate of implants over 1 year was 100% for both groups. No between-groups significant differences were observed for pain scores and oral health related quality of life. For BovB and AutB there was a reduction in FPT of 1% and 0.6% at the gingival margin. At the 6mm height, BovB lost approximately 5% compared to 2% in AutB ($p=0.08$).

CONCLUSION: both grafts used for reconstruct the buccal bone defects in immediate implants in the esthetic area demonstrated to be viable choices with predictable functional and aesthetic results over a short-term period, performed in a single surgical act, high acceptance by the patients and with low morbidity.

APRESENTAÇÃO

A presente tese de doutorado é parte da trajetória acadêmica do aluno Gonzalo Borgia Stagnaro, graduado em Odontologia pela Universidade de la Republica Oriental del Uruguay (UdelaR). Gonzalo Borgia Stagnaro é Especialista em Implantodontia pela Universidade Federal de São Paulo (USP-2007), Especialista em Prótese Buco-Maxilo-Facial pela Associação Brasileira de Ensino Odontológico (ABENO-2007), Especialista em Implantodontia pela UdelaR (2016). É Diretor do Servicio de Próteses Buco-Maxilo-Facial, e Profesor Agregado do Departamento de Implantodontia e Profesor Agregado no Curso de Especialista em Implantodontia da UdelaR. Ele obteve o grau de Mestre na Univerisadade do Rio Grande do Sul (UFRGS), em Clínicas Odontológicas – Cirurgia, ao defender a dissertação intitulada: OSSEOINTEGRAÇÃO DE IMPLANTES APÓS LEVANTAMENTO DO ASSOALHO DO SEIO MAXILAR COM OSSO BOVINO INORGÂNICO: ESTUDO CLÍNICO, RADIOGRÁFICO E HISTOLÓGICO.

Esta tese é composta por uma revisão da literatura ampla a respeito de implantes imediatos e o manejo clínico e cirúrgico relacionado a preservação da tábua óssea vestibular e de um artigo científico formatado nas normas do *Clinical Oral Implants Research* para o qual será submetido posteriormente.

SUMÁRIO

Capítulo 1 INTRODUÇÃO	9
Capítulo 2 REVISÃO DE LITERATURA.....	11
2.1. ALVEÓLO PÓS-EXODONCIA / PRESERVAÇÃO /ENXERTO AUTÓGENO/ ENXERTO BOVINO	12
2.2., IMPLANTE IMEDIATO /CARGA IMEDIATA.....	22
2.3. IMPLANTES IMEDIATOS EN ALVÉOLOS COM DEFEITO NA VESTIBULAR	36
Capítulo 3 OBJETIVOS	46
3.1. Objetivo geral	46
3.2. Objetivos específicos	46
Capítulo 4 ARTIGO CIENTÍFICO.....	47
Capítulo 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	48
REFERÊNCIAS.....	52
Anexo 1 – Termo de cosentimento.....	65
Anexo 2 – Questionário respondente	68
Anexo 3 – Ficha clínica	70
Anexo 4 – Carta de aprovação do comitê de ética	77

Capítulo 1 INTRODUÇÃO

Desde a descoberta do fenômeno da osseointegração por Per-Ingvar Branemark em 1952, a reabilitação oral com próteses e implantes mostrou resultados muito bons em estudos clínicos longitudinais (ADELL, 1981; ALBREKTSSON et al., 1986; BUSER et al., 1997; LEKHOLM et al., 1999).

A taxa de sobrevivência do implante após 10 anos está entre 91% e 99% para a mandíbula e entre 81% e 92% para a maxila (ADELL, 1981; FUGAZZOTTO et al., 1993; HAAS et al., 1996; HURZELER et al., 1996; JEMT; LEKHOLM, 1993).

No entanto, é necessária a presença de tecido mole e osso em altura e espessura suficientes para colocação de implante com localização tridimensional adequada. Está demonstrado na literatura científica que após uma extração dentária, ocorrem mudanças dimensionais muito importantes. Uma revisão sistemática em humanos mostrou uma perda horizontal entre 29-63% e uma perda vertical entre 11-22% nos primeiros 6 meses. Está bem estabelecido que a colocação de implantes imediatos não afeta o processo de remodelação, portanto, não impede essas alterações dimensionais. Estudos experimentais em cães, e uma série de revisões sistemáticas em humanos estabelecem que o uso de técnicas de preservação alveolar não impedem, mas diminuem substancialmente essas mudanças dimensionais. (ARAÚJO; LINDHE, 2005, 2009; ARAÚJO; WENNSTRÖM; LINDHE, 2006; BOTTICELLI; BERGLUNDH; LINDHE, 2004; DARBY; CHEN; BUSER, 2009; HOROWITZ; HOLTZCLAW; ROSEN, 2012; SANZ et al., 2010; TAN et al., 2012; VIGNOLETTI et al., 2012; VITTORINI ORGEAS et al., 2013; WENG; STOCK; SCHLIEPHAKE, 2011).

A instalação de implantes imediatos no setor estético em alvéolos intactos tem mostrado resultados funcionais e estéticos previsíveis. No entanto, os autores alertam que o risco estético pode ser alto, especialmente em biotipos gengivais finos. Para reduzir esse risco, a literatura propõe a realização de uma extração minimamente invasiva adicionada a uma instalação de implante tridimensional adequada, como também a uma instalação de provisório ou tampão de cicatrização com perfil de emergência adequado e preenchendo o “gap” com enxerto de reabsorção lenta. Alguns autores recomendam o uso de enxerto conjuntivo para compensar o colapso no nível cervical. (ATIEH et al., 2009; BARBISAN et al., 2014; CHEN;

BUSER, 2009; CORBELLA et al., 2012; DE ROUCK; COLLYS; COSYN, 2008; ESPOSITO et al., 2017; GRUNDER, 2011; RIEDER et al., 2016; TARNOW et al., 2014).

Tradicionalmente, a instalação de implantes imediatos em alvéolos com defeito na tábua vestibular é contraindicada. No entanto, recentemente houve publicações de relatos de casos clínicos, série de casos, um ensaio clínico e um estudo prospectivo que questionam esse paradigma, mostrando resultados funcionais, estéticos e tomográficos muito promissores. Alguns autores propõem uma técnica de restauração dento-alveolar imediata (RDI), que visa restaurar o defeito ósseo no mesmo ato cirúrgico da instalação imediata do implante. Além disso, eles propõem restaurar este defeito com osso autólogo da tuberosidade, devido a sua fácil obtenção e suas propriedades biológicas. Essa proposta gera controvérsias, porque a literatura recomenda o uso de enxertos de reabsorção lenta, xenógenos, para conter as alterações dimensionais. Por outro lado, outros autores propõem o uso de enxerto bovino e membrana de colágeno para manutenção do volume vestibular (ARAÚJO; LINDHE, 2009; CICCONE et al., 2007; DA ROSA et al., 2013; KHER; TUNKIWALA; UMRIGAR, 2015; MARTINS DA ROSA et al., 2007, 2014; NOELKEN et al., 2018; NOELKEN; KUNKEL; WAGNER, 2011; ROSA et al., 2009; SARNACHIARO et al., 2016; SCHLEGEL et al., 2006; SLAGTER et al., 2016; SOHN et al., 2010).

Capítulo 2 REVISÃO DE LITERATURA

Esta revisão será dividida em capítulos para uma melhor compreensão dos conteúdos subjacentes a este estudo. Somente para definir uma estrutura conceitual, a biologia do osso pós-extração de alvéolos, enxerto ósseo autógeno, osso bovino inorgânico, implante imediato e carregamento imediato serão abordados. A revisão do tema em estudo analisará artigos que investigam as técnicas cirúrgicas de implantação imediata com defeito na tábua vestibular e os diferentes materiais de enxerto utilizados nestes procedimentos.



Fig. 1: Raciocínio do marco teórico.

2.1. BASES BIOLÓGICAS DE ALVEÓLO PÓS-EXODONTIA

CURA ESPONTÂNEA

Em geral, as alterações dimensionais de tecidos macios e duros alveolares podem ser muito extensas após extrações dentárias. É necessário compreender o padrão de reabsorção e as sequelas dessas mudanças, a fim de obter resultados clínicos previsíveis.

Imediatamente após a extração de uma peça dentária, o alvéolo é preenchido com coágulos de sangue que é então substituído por tecido de granulação em uma semana. Na cicatrização de uma ferida na pele, as células epiteliais migram abaixo do coágulo sanguíneo e são protegidas por ele. No entanto, na cura de um alvéolo de extração, o epitélio migra sobre o tecido de granulação para cobrir o alvéolo. Em seguida, ocorrem processos de mineralização, que levam à formação de tecido ósseo e que eventualmente será substituído por osso lamelar maduro. Investigações histológicas em seres humanos, relataram que as tomadas de extração são preenchidas com osso esponjoso imaturo em seus dois terços apicais às 10 semanas e são completamente preenchidas com osso às 15 semanas (AMLER, 1969; MANGOS, 1941; TROMBELLI et al., 2008).

Num experimento com doze cães foi demonstrado que alterações dimensionais marcantes ocorreram durante as primeiras 8 semanas após a extração dos pré-molares inferiores. A reabsorção das paredes vestibular / lingual do local da extração ocorreu em duas fases sobrepostas. Durante a fase 1, o osso do alvéolo (“bundle bone”) foi reabsorvido e substituído por um osso novo. Desde que a crista da parede óssea vestibular era composta apenas por “bundle bone”, esta modelagem resultou em substancial redução vertical da crista bucal. A fase 2 incluiu reabsorção que ocorreu a partir das superfícies externas de ambas as paredes ósseas (ARAÚJO; LINDHE, 2005).

A magnitude dessas mudanças dimensionais é importante para a tomada de decisão e para o planejamento do tratamento integral, a fim de minimizar as possíveis complicações durante a reabilitação protética e assim conseguir funcionalidade e estética satisfatórias. Numa revisão sistemática de estudos em humanos foi constatada uma perda óssea horizontal de 29 a 63% e uma perda vertical de 11-22% após 6 meses de extração dentária. Estes estudos

mostraram reduções rápidas nos primeiros 3-6 meses seguidos por reduções graduais nas dimensões a partir daí. A tábua vestibular geralmente sofre mais reabsorção do que a tábua palatal e / ou lingual. Contudo, os tecidos moles nas superfícies bucal e lingual da crista alveolar tendem a aumentar a espessura após a extração, conforme relatado em um estudo. A importância desse achado ainda é desconhecida. Este processo poderia mascarar a verdadeira extensão da reabsorção de tecido duro e o impacto no resultado geral da reconstrução. Estudos adicionais são necessários para chegar a um valor médio do aumento do tecido mole após a extração e, portanto, ser capaz de medir a influência desta alteração (TAN et al., 2012).

PRESERVAÇÃO DA CRISTA ALVEOLAR

Uma revisão sistemática teve como objetivo examinar o efeito da preservação da crista alveolar, em comparação com a cicatrização sem procedimento. Segundo os autores, a força da evidência varia de fraca a moderada, portanto, as conclusões da revisão devem ser interpretadas com cautela. Os resultados dos grupos controle confirmam que a extração de um dente resulta em uma reabsorção horizontal e vertical estatisticamente significativa, como parte do remodelamento natural. Como em outros estudos, a magnitude da contração horizontal é mais pronunciada do que a vertical e a reabsorção da crista alveolar não pode ser completamente evitada pelas técnicas de conservação. No entanto, as mudanças dimensionais da crista alveolar podem ser limitadas por algumas das técnicas de conservação alveolar. Há evidências contraditórias sobre o benefício da preservação no nível histológico, parece não promover a formação de novos tecidos duros rotineiramente. Além disso, alguns materiais de enxerto podem interferir na cicatrização. Devido à grande variedade de materiais utilizados, técnicas, morfologias de defeitos, períodos de cicatrização, bem como o tamanho, a meta-análise não pode ser feita. Consequentemente, nenhum material ou método pode ser considerado "padrão ouro". No entanto, em certos casos, a regeneração óssea guiada parece ser eficaz. Também não há evidências na comparação da taxa de sobrevivência ou do sucesso dos implantes colocados em um alvéolo, com ou sem técnica de preservação. Porém os autores acham que para a conservação da crista alveolar, o uso de técnicas invasivas não é recomendado. Tais técnicas exigem um fechamento para a primeira intenção com retalhos, o que pode resultar no aumento da resposta inflamatória, na diminuição da profundidade vestibular e na criação de cicatrizes antiestéticas (HORVÁTH et al., 2013).

No ano de 2009, autores fizeram uma experimentação em 5 cães para avaliar a longo

prazo, a formação de tecido duro e a quantidade de aumento de rebordo que pode ocorrer pela colocação de um enxerto xenogênico em alvéolos de extração de cães. A colocação de Bio-Oss colágeno na extração serviu como andaime para modelagem de tecido, mas não aumentou a neoformação óssea. Em comparação com os sítios não-enxertados, a dimensão do processo alveolar foi melhor preservada em sítios com bio-Oss (ARAÚJO; LINDHE, 2009).

Numa revisão da literatura teve como objetivo avaliar técnicas e resultados da preservação do rebordo pós-extração e a eficácia desses procedimentos em relação à colocação subsequente do implante. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados, ensaios clínicos controlados e estudos prospectivos / retrospectivos com a presença mínima de cinco pacientes (37 estudos em humanos que preencheram os critérios de pesquisa). Apesar da heterogeneidade dos estudos, concluiu-se que os procedimentos de preservação da crista são efetivos na limitação das alterações horizontais e verticais da crista em locais de pós-tração. Não há evidência para apoiar a predominância de uma técnica sobre a outra (DARBY; CHEN; BUSER, 2009).

Em outra revisão para avaliar a eficácia de diferentes protocolos de enxerto para o aumento do rebordo alveolar em deformidades localizadas, uma grande, mas heterogênea estrutura da literatura estava disponível a respeito do aumento de defeitos ósseos localizados nas cristas alveolares. Após a inclusão de todos os níveis de evidência clínica, exceto opiniões de especialistas, foi possível aceitar a hipótese de que as taxas de sobrevivência dos implantes colocados no osso aumentado são comparáveis àquelas dos implantes no osso nativo. O nível geral de evidência que sustenta a hipótese situa-se entre o nível A e o nível B (JENSEN; TERHEYDEN, 2009).

Numa busca sistemática da literatura realizada no PubMed e em revistas selecionadas à mão, cobrindo os anos de 1981 a 31 de julho de 2010, apenas estudos prospectivos controlados em humanos com ou sem randomização foram incluídos. Os grupos de controle tinham que consistir em um alvéolo de extração não tratado, e medidas clínicas ou radiográficas das dimensões do sulco após a extração e após o tempo de cicatrização era necessário. Dez estudos preencheram todos os critérios de inclusão e puderam ser avaliados em detalhes. A perda da crista horizontal foi reduzida em 59%, e a perda da crista vertical em 109%, quando uma técnica de preservação foi aplicada após a extração dentária. A necessidade de aumento do tecido duro na colocação do implante foi de cinco vezes maior,

quando nenhuma técnica de preservação foi realizada no dia da extração dentária. As técnicas de preservação parecem ser eficazes na manutenção das dimensões da crista após a extração dentária. Nenhuma recomendação para uma técnica ou material específico pode ser feita ainda (WENG; STOCK; SCHLIEPHAKE, 2011).

Numa revisão sistemática, os dados obtidos demonstraram que a taxa de sucesso dos implantes colocados em áreas regeneradas é muito semelhante àquelas obtidas no caso de implantes colocados em osso nativo, e sugeriu que o aumento de enxerto “onlay” é uma técnica bastante previsível para permitir a colocação de implantes em áreas severamente atroficas. Apesar disso, a revisão atual revelou que não há muitos estudos que forneçam dados sobre a taxa de sucesso de implantes dentários colocados em sítios aumentados de enxerto e demonstraram, em média, uma má qualidade metodológica. Portanto, estudos controlados randomizados adotando critérios padronizados para definir o sucesso e a falha de implantes são necessários, e os dados desta revisão devem ser considerados significativos (CLEMENTINI et al., 2011).

No Relatório de Osteology Consensus, quatro revisões sistemáticas sobre a alteração e a preservação da crista, e a colocação do implante após a extração dentária foram discutidas e aceitas. Finalmente, as declarações de consenso e recomendações foram formuladas. As revisões sistemáticas demonstraram que o rebordo alveolar sofre uma redução horizontal média na largura de 3,8 mm e uma redução vertical média na altura de 1,24 mm dentro de 6 meses após a extração dentária. As técnicas que visam a preservação do rebordo englobaram duas abordagens distintas: i) manutenção do perfil do rebordo, ii) aumento do perfil do rebordo. Em relação ao tempo de colocação do implante, a literatura mostrou que a colocação imediata do implante o leva à altas taxas de sobrevivência. Pesquisas futuras devem identificar claramente os benefícios para o paciente, bem como os benefícios clínicos resultantes da preservação do rebordo em comparação com os procedimentos tradicionais. Além disso, pesquisas futuras também devem visar a melhor identificação de parâmetros críticos para resultados positivos do tratamento com implantes imediatos. O resultado deste procedimento deve ser comparado ao posicionamento precoce e tardio do implante (HÄMMERLE; ARAÚJO; SIMION, 2012).

Em outro estudo experimental feito em cães, foi documentado que o enxerto aloplástico bifásico não sofreu reabsorção acentuada durante a modelagem e remodelação tecidual, mas permitiu que grandes quantidades de osso se formassem no local pós-extração. Enxertar os locais experimentais com este biomaterial também contraria a reabsorção óssea que ocorre de outra forma após a extração dentária (LINDHE et al., 2013).

Uma diferente revisão sistemática teve como objetivo avaliar as evidências científicas sobre a eficácia dos protocolos cirúrgicos destinados a preservar o rebordo alveolar após a extração dentária e avaliar como essas técnicas afetam a colocação dos implantes dentários e a restauração final do implante suportado. Quatorze estudos cumpriram os critérios de elegibilidade e foram agrupados para metanálises. Os resultados das metanálises mostraram uma redução estatisticamente significativa da crista na altura óssea para os grupos-controle, em comparação com os grupos-teste. A análise dos subgrupos foi baseada nos diferentes protocolos cirúrgicos utilizados para a preservação da cavidade. Esta revisão trouxe um potente benefício das terapias de preservação dos alvéolos, tendo sido demonstrado resultando em contração vertical e horizontal significativamente menor da crista óssea alveolar. A evidência científica não fornece diretrizes claras no que diz respeito ao tipo de biomaterial, ou procedimento cirúrgico (VIGNOLETTI et al., 2012).

Nesta outra revisão, os autores acharam consenso na literatura revisada que apóia as técnicas de preservação de crista como um todo. Múltiplos estudos foram demonstrando menor reabsorção do rebordo quando procedimentos de preservação do rebordo alveolar foram utilizados versus a não colocação de material enxertado em alvéolos frescos. A análise não apresentou nenhum material de enxerto que demonstrasse um benefício claro sobre qualquer outro, tampouco que seja necessária uma membrana de barreira. É também prematura a evidência sobre a necessidade do fechamento primário. Na área emergente de fatores de crescimento, não há evidências de alta qualidade para apoiar ou refutar seu uso (HOROWITZ; HOLTZCLAW; ROSEN, 2012).

Através de uma revisão sistemática da literatura, foi estudada a eficácia de diferentes técnicas cirúrgicas na manutenção do osso residual no processo alveolar após extrações dentárias. Treze artigos preencheram os critérios de elegibilidade e foram incluídos nas análises. Concluíram que os procedimentos de preservação são eficazes na limitação das alterações horizontais e verticais da crista nos locais de pós-extração. A meta-análise indica

que o uso de membranas barreira pode melhorar a cicatrização em locais de extração (VITTORINI ORGEAS et al., 2013).

ENXERTO AUTÓGENO

O tecido ósseo é suscetível de ser removido e transplantado para outro local no mesmo indivíduo (autólogo), em outra da mesma espécie (homólogo) ou em indivíduos de diferentes espécies (heterólogo). A substância óssea transplantada é chamada de enxerto e pode receber diferentes tipos de processamento, de acordo com sua natureza e propósito no leito receptor. Os enxertos ósseos podem ter as seguintes propriedades biológicas, relacionadas à sua integração com a área receptora: osteogênese, osteoindução e osteocondução. A osteogênese constitui um evento celular que promove a síntese da matriz óssea por osteoblastos. A osteoindução refere-se à capacidade de induzir a migração de células mesenquimais e sua diferenciação em osteoblastos. A osteocondução é a capacidade do tecido para servir como estrutura para processos celulares envolvidos no reparo ósseo. Somente o osso autólogo córtico-medular fresco mostra as três propriedades, razão pela qual é considerado o "padrão-ouro" nos enxertos. No entanto, tem uma disponibilidade limitada e implica uma maior morbidade resultante do leito cirúrgico adicional, desvantagens que justificaram a busca de alternativas. Outros tipos de enxertos apresentam principalmente a propriedade de osteocondução. A capacidade do enxerto para manter sua morfologia durante o processo de integração também influencia o desempenho (BIANCHI, 2001).

As técnicas de reconstrução da margem óssea residual com procedimentos de enxerto ósseo autólogo têm resultados previsíveis descritos na literatura. Uma razão para bons resultados é o fato de que eles não têm respostas imunes, o que pode interferir no processo de remodelação e desenvolvimento de tecidos. Outra razão é a presença de células que dão origem a fatores de crescimento do tecido ósseo, que são responsáveis por eventos celulares que ocorrem após a sua aplicação, culminando em remodelação e formação óssea local (MARX et al., 1984).

No entanto, uma desvantagem do uso do enxerto ósseo autólogo é a necessidade de outra área cirúrgica: a área doadora. Isso pode ser de localização intraoral, nos casos em que a necessidade de reconstrução é fonte de doador pequeno ou extraoral, em casos de grandes reconstruções da crista. Os enxertos ósseos de áreas extraorais, como a crista ilíaca, a tíbia e o crânio, são usados com menos frequência. Embora mostrem resultados satisfatórios,

determinam a necessidade de hospitalização, participação da equipe multidisciplinar e anestesia geral. Isso aumenta a morbidade trans e pós-operatória e aumentos do tempo e custos cirúrgicos para o paciente. Parestesia temporária, disestesia, infecções, fraturas da crista ilíaca, sangramento, dor e desconforto durante a caminhada, são algumas das possíveis complicações trans e pós-operatória relatadas após esse tipo de cirurgia (BRAZAITIS et al., 1994; SCHLEGEL et al., 2006).

As áreas de doadores intraorais mais comuns são o queixo, o corpo e o ramo mandibular e a tuberosidade da maxila. De acordo com autores, este último apresenta a melhor relação custo-benefício para o paciente que precisa de pequenas reconstruções. É fácil de remover e manusear, além de produzir baixa morbidade pós-operatória e excelente incorporação na área receptora. Isso poderia ser explicado por um artigo, quem descobriu que as células da tuberosidade se comportam como células de osteoprogenitor *in vivo* e *in vitro*. Portanto, eles podem ser considerados fontes viáveis de células para a engenharia do tecido ósseo humano (CICCONETTI et al., 2007; MARTINS DA ROSA et al., 2007).

Microscopicamente, a incorporação de um enxerto ósseo autógeno refere-se ao processo de interação tecidual do doador com o osso novo produzido pelo leito receptor. Na primeira semana após o procedimento cirúrgico, o enxerto passa por uma resposta inflamatória, caracterizada por neoangiogênese da área receptora. Na segunda semana, o tecido de granulação torna-se dominante no leito de enxerto. O número de células inflamatórias diminui e a atividade osteoclástica aumenta. Em geral, a incorporação do enxerto ósseo deve ser considerada uma fusão das células do leito receptor com as células que permanecem viáveis no enxerto. A maioria das células de enxerto no endósteo e perioste degeneraram durante o transplante. No entanto, como demonstrado em situações experimentais, muitas são células endósteas esponjosas que permanecem vivas e podem participar da neoformação óssea. Após as primeiras duas semanas, é possível detectar diferenças entre a incorporação de enxerto ósseo esponjoso e osso cortical, especialmente em relação às taxas de revascularização e à neoformação óssea. A revascularização do osso esponjoso começa algumas horas após o transplante como resultado da anastomose entre os vasos do enxerto e a cama receptora, embora o caminho mais eficaz para a revascularização seja o crescimento dos vasos sanguíneos no leito receptor em direção aos espaços medulares do enxerto. À medida que a revascularização do enxerto avança, as células perivasculares osteoprogenitor começam a se diferenciar em osteoblastos. Por outro lado, as células do leito receptor são induzidas pelas proteínas morfogenéticas do osso (BMP) do enxerto para se

diferenciar em osteoblastos. O enxerto de osso esponjoso é consolidado principalmente por um fenômeno da neoformação do osso aposicional. A maior diferença entre a incorporação histológica de um enxerto ósseo autógeno cortical e esponjoso é a taxa de revascularização lenta do primeiro. A cronologia dos fatos relacionados à histologia de enxertos humanos não é totalmente conhecida. De acordo com Burchardt (1987), a idade do paciente, a capacidade individual de reparo fisiológico, o tipo, a dimensão e onde o enxerto foi realizado devem ser considerados. A estimulação precoce e de baixa intensidade estimula o fluxo sanguíneo local e a remodelação do enxerto: “lei de Wolf” (ALBREKTSSON, 1980; BURCHARDT, 1987).

Na implantologia, a estimulação do enxerto ocorre através de dois procedimentos clínicos: instalação do implante e posteriormente, estimulação da carga funcional. Ambos os fenômenos aceleram a velocidade de remodelação do enxerto, tornando-a totalmente viável em curto intervalo de tempo.

De acordo com o apresentado acima, autores, afirmam que eles são fundamentais para um bom resultado clínico a longo prazo: uma integração firme do enxerto com o leito receptor e um tamanho previsível do enxerto. A existência futura do enxerto dependerá da revascularização, que é o que determinará a persistência do volume e a velocidade do fenômeno "turn over". O enxerto ósseo autógeno possui todas as qualidades biológicas necessárias para alcançar uma regeneração bem-sucedida. No entanto, em várias situações, ocorrem perdas de volume muito grandes, razão pela qual inúmeros autores questionam, a longo prazo, a estabilidade do volume do enxerto (GORDH; ALBERIUS, 1999).

Num experimento em cães, uma tábua óssea vestibular foi ressecada e defeitos de cerca de 25mm de comprimento, 8mm de altura e 5mm de largura, foram produzidos. Após 3 meses de cicatrização, foi realizado um segundo procedimento cirúrgico: um bloco de Bio-Oss foi ajustado do lado esquerdo e um autógeno do lado direito. No período de 6 meses de cicatrização, o enxerto autógeno estava integrado, mas submetido a reabsorção periférica acentuada, perto de 30% da altura e 50% do comprimento do enxerto. O Bio-Oss pode manter sua dimensão, mas quantidades limitadas de novo osso se formarão dentro do biomaterial (ARAÚJO et al., 2002).

Noutro experimento feito em cães, teve como objetivo examinar se o enxerto da

cavidade alveolar com o uso de “chips” de osso autólogo pode permitir a preservação da crista após a extração dentária. Observou-se que a maioria dos fragmentos de ossos autólogos foram reabsorvidos durante a cicatrização e que o enxerto, aparentemente, não interferiu na cicatrização da cavidade ou nos processos que resultaram em reabsorção alveolar. Os autores concluíram que os “chips” dos ossos autólogos colocados no soquete de extração fresco, não estimulam nem retardam a formação de novos ossos, e não impedem a reabsorção do rebordo que ocorre durante a cicatrização após a extração dentária (ARAÚJO; LINDHE, 2011).

ENXERTO BOVINO

Em 1980, Boyne & James, descreveram a reconstrução das fraturas dos maxilares com ossos bovinos. Seus estudos faziam parte do desenvolvimento do osso inorgânico de origem bovina, substância estruturalmente muito semelhante à do osso humano. Para manter sua microestrutura e composição inorgânica, o processo de produção elimina os componentes orgânicos do osso. Esta microestrutura é altamente porosa, proporcionando espaço suficiente para que a angiogênese e subsequente osteogênese ocorram dentro dos grânulos de biomateriais. Estudos realizados em animais sugerem que o osso bovino inorgânico é reabsorvido e gradualmente substituído por tecido ósseo viável. Este processo é mais lento do que o correspondente com enxertos autógenos, permitindo a conservação macroestructural ao longo do processo de substituição (BOYNE; JAMES, 1980; SOHN et al., 2010).

Estudos clínicos avaliaram o desempenho do osso bovino inorgânico. Schlegel et al. (2006), realizaram um estudo comparativo entre ossos autógenos e uma mistura de osso autógeno com osso bovino inorgânico. O volume é melhor mantido na cavidade preenchida com a mistura do osso bovino inorgânico e autógeno, enquanto a altura do leito preenchido apenas com enxerto ósseo autógeno diminuiu acentuadamente. Isto é atribuído à remodelação de baixa velocidade que estabiliza a estrutura, permitindo manter o volume do enxerto em longo prazo.

No experimento realizado em cinco cachorros beagle, que objetivou analisar os processos envolvidos na incorporação do colágeno Bio-Oss no tecido hospedeiro durante a cicatrização, após a extração dentária e enxertia. O biomaterial foi inicialmente retido na rede de fibroblastos do coágulo. Leucócitos neutrofilicos [células polimorfonucleares (PMN)] migraram para a superfície das partículas estranhas. Numa segunda fase, as células de PMN

foram substituídas por células multinucleares (osteoclastos). Os osteoclastos aparentemente removeram o material da superfície do enxerto xenogênico. Após 1 a 2 semanas, os osteoclastos desapareceram dos grânulos de Bio-Oss, os quais foram seguidos por osteoblastos, que depositaram mineral ósseo nos feixes da matriz de colágeno. Nesta terceira fase, as partículas de Bio-Oss tornaram-se osseointegradas. Foi demonstrado que a incorporação de Bio-Oss no tecido que se formou em uma ferida de extração envolveu uma série de variados procesos (ARAÚJO; LILJENBERG; LINDHE, 2010).

Araújo et al. (2013), em uma revisão sistemática onde, embora tenha sido relatada alta taxa de sucesso para a sobrevivência do aloenxerto ósseo, demonstrou o baixo nível de evidências científicas nos artigos, com pouco tempo de seguimento e de metodologia diversificada, nas difíceis possibilidades de se obter uma comparação dos seus resultados. A busca revelou 567 artigos, mas apenas 14 foram incluídos, estes foram realizados em humanos com um total de 194 pacientes tratados com aloenxertos em bloco, totalizando em 253 pacientes com blocos. A presente revisão demonstrou que estudos adicionais são necessários para apoiar essa modalidade de reconstrução óssea como uma alternativa adequada ao enxerto autógeno.

2.2. IMPLANTE IMEDIATO E CARGA IMEDIATA

IMPLANTE IMEDIATO

Um estudo prospectivo de 1 ano, avaliou a taxa de sucesso de trinta e cinco implantes imediatos revestidos com hidroxiapatita, colocados após exodontia e com provisório imediato. A restauração definitiva foi colocada 6 meses depois. Aos 12 meses, todos os implantes permaneceram osseointegrados. A média da alteração óssea marginal do tempo de colocação do implante para 12 meses foi de $-0,26 \pm 0,40$ mm mesialmente e $-0,22 \pm 0,28$ mm distalmente. O nível médio gengival médio facial e as alterações dos níveis de papila mesial e distal do pré-tratamento para 12 meses foram de $-0,55 \pm 0,53$ mm, $-0,53 \pm 0,39$ mm e $-0,39 \pm 0,40$ mm, respectivamente. Aos 12 meses, os pacientes foram questionados sobre as seguintes questões:

1. Em uma escala de 0 a 10, onde 0 é totalmente insatisfeito e 10 é totalmente satisfeito, como você avaliaria sua satisfação com o resultado estético de seu tratamento?

2. Você notou alguma mudança no nível da gengiva ao redor da coroa única do implante?

Todos os pacientes estavam muito satisfeitos com o resultado estético e nenhum deles notou qualquer alteração no nível gengival. Nenhum procedimento para a regeneração do “gap” foi feito (KAN; RUNGCHARASSAENG; LOZADA, 2003).

Em um estudo clínico, dezoito indivíduos com um total de 21 dentes programados para extração foram incluídos. Após a elevação do retalho, a remoção de um dente e a instalação de um implante, foram realizadas medições clínicas para caracterizar a dimensão das paredes ósseas circundantes, bem como o defeito marginal. Nenhuma membrana ou material de preenchimento foi usado e, após 4 meses de cicatrização, foi realizado um procedimento de reentrada e as medidas clínicas foram repetidas. Durante os 4 meses de cicatrização, as paredes ósseas da extração sofreram mudanças marcantes. A reabsorção horizontal da dimensão óssea vestibular foi de cerca de 56%. A reabsorção correspondente do osso lingual / palatal foi de 30%. A reabsorção da crista óssea vertical foi de $0,3 \pm 0,6$ mm (vestibular), $0,6 \pm 1,0$ mm (lingual / palatina), $0,2 \pm 0,7$ mm (mesial) e $0,5 \pm 0,9$ mm (distal). Os autores concluíram que o “gap” marginal entre implante e o alvéolo de extração pode curar previsivelmente com a formação de um novo osso e a resolução de defeitos (BOTTICELLI; BERGLUNDH; LINDHE, 2004).

No ano de 2006, Araújo et al. fizeram um experimento em 6 cães, onde retalhos mucoperiostais foram elevados e as raízes distais foram removidas. Implantes foram instalados no alvéolo de extração fresco. Concluiu-se que a colocação do implante não conseguiu preservar a dimensão do tecido duro da crista após a extração dentária. As paredes vestibular e óssea foram reabsorvidas. No aspecto bucal, isso resultou em alguma perda marginal da osseointegração (ARAÚJO; WENNSTRÖM; LINDHE, 2006).

Em outro artigo, os autores tiveram o objetivo de estudar se a osseointegração, uma vez estabelecida após a colocação do implante em um alveolo fresco, pode ser perdida como resultado da modelagem tecidual. O vazio que existia entre o implante e as paredes do alvéolo na cirurgia foi preenchido em 4 semanas com um osso que fez contato com a superfície do SLA. Nesse intervalo, (i) as paredes ósseas vestibular e lingual sofreram reabsorção acentuada da superfície e (ii) a altura da parede de tecido duro vestibular foi reduzida. O processo de cura continuou, e a crista óssea vestibular mudou ainda mais na direção apical. Após 12 semanas, a crista vestibular foi localizada > 2 mm apical da borda marginal da superfície do SLA. O contato osso-implante, estabelecido durante a fase inicial da cicatrização da cavidade após a instalação do implante foi em parte perdido quando a parede óssea vestibular sofreu reabsorção contínua (ARAÚJO et al., 2006).

Alguns autores têm criticado o estudo descrito acima, principalmente por trazerem a prática do retalho. Em 2009, Araújo e Lindhe, realizaram outro experimento em 5 cães para comparar a cicatrização de tecidos duros após a extração dentária, com ou sem a elevação prévia dos retalhos de espessura total da mucosa. A perda de dentes (extração) resultou em alterações acentuadas da crista. O tamanho do processo alveolar foi reduzido. O procedimento usado para a extração dentária - sem retalho ou após a elevação do retalho - aparentemente não influenciou o resultado em longo prazo da cicatrização (ARAÚJO; LINDHE, 2009).

Num estudo prospectivo, trinta implantes imediatos em locais de extração da área estética da maxila de 30 pacientes receberam aleatoriamente BioOss (N=10; BG), Bio-Osso e membrana de colágeno reabsorvível (N=10; BG e M) ou nenhum enxerto (N=10; o controle). A reabsorção horizontal foi significativamente maior no grupo controle ($48,3 \pm 9,5\%$) quando comparado com o BG ($15,8 \pm 16,9\%$) e BG e M ($20 \pm 21,9\%$). A recessão da mucosa foi significativamente associada ($P= 0,032$) com implantes colocados na posição vestibular quando comparados com implantes posicionados lingualmente. O BioOss reduziu

significativamente a reabsorção horizontal do osso bucal. Concluiu-se que existe um risco de recessão da mucosa e também uma estética adversa dos tecidos moles com a colocação imediata do implante. No entanto, este risco pode ser reduzido ao evitar-se uma posição bucal do implante (CHEN; DARBY; REYNOLDS, 2007).

Em outro estudo prospectivo de 2-8 anos, foram avaliadas as taxas de sucesso do implante e a resposta peri-implante após a colocação imediata e provisionalização de implantes individuais na zona estética. Os efeitos do biotipo gengival nos tecidos peri-implantares também foram avaliados. Os autores concluíram que as taxas de sucesso do implante foram favoráveis e respostas teciduais peri-implantares podem ser alcançadas com este procedimento. Enquanto os resultados sugerem a possibilidade de regeneração espontânea da papila ao longo do tempo, também foi observada a recessão contínua do tecido gengival facial. O efeito do biotipo gengival na resposta tecidual peri-implantar pareceu estar limitado apenas à recessão gengival facial e não influenciou os níveis de papila interproximal ou osso marginal proximal (KAN et al., 2011).

Uma revisão retrospectiva, analisou-se os resultados estéticos de 42 restaurações de implantes unitários não adjacentes usando um protocolo de implante cirúrgico imediato. Houve uma mudança altamente significativa na altura da coroa devido à recessão do tecido marginal de $0,9 \pm 0,78$ mm ($P=0,000$) foi registrado para todos os locais, sem diferença observada entre os sistemas de implantes ($P = 1 \sim 4 \pm 0,827$). O biotipo de tecido fino apresentou recessão ligeiramente maior que o biótipo de tecido espesso ($1 \pm 0,9$ vs. $0,7 \pm 0,57$ mm, respectivamente); no entanto, essa diferença não foi estatisticamente significativa ($P = 0,187$). Os implantes com a posição vestibular mostraram três vezes mais recessão do que os implantes com uma posição lingual ($1,8 \pm 0,83$ contra $0,6 \pm 0,55$ mm, respectivamente), com a diferença sendo alta e estatisticamente significativa ($P = 0,000$). Os autores concluíram que a colocação imediata do implante requer uma seleção cautelosa dos casos alinhada ao alto nível de habilidade cirúrgica. Estudos prospectivos de longo prazo sobre estabilidade tecidual e resultados estéticos são necessários (EVANS; CHEN, 2008).

Num estudo prospectivo autores comparam a restauração imediata de implantes unitários nas zonas estéticas realizadas em implantes colocados imediatamente após a extração dentária, ou 8 semanas depois (substituição imediata versus restauração imediata). Os pacientes foram divididos aleatoriamente em dois grupos: no grupo teste, os pacientes

receberam implantes colocados e restaurados (carga não oclusal) no momento da extração dentária; no grupo controle, os implantes foram colocados 8 semanas após a extração do dente e restaurados imediatamente. Os seguintes parâmetros foram avaliados no momento da restauração provisória (dentro de 48 h após a colocação do implante) e na visita de acompanhamento de 2 anos: reabsorção óssea marginal, índice de papila e a posição da margem da mucosa. Os resultados do presente estudo sugerem que a reposição imediata sem carga funcional pode ser considerada uma opção terapêutica valiosa para casos selecionados de substituição de um unitário na área estética (PALATTELLA; TORSELLO; CORDARO, 2008).

No estudo de coorte de 30 casos de 1 ano, os pacientes foram submetidos a elevação do retalho mucoperiosteal, colocação imediata do implante, inserção de material de enxerto entre o implante e a parede do alvéolo. Foram feitas as avaliações clínica e radiográfica, concluídas em 1, 3, 6 e 12 meses para avaliar a sobrevivência e as complicações do implante, os parâmetros do tecido duro e mole e a satisfação estética do paciente. Como resultado, um implante falhou no primeiro mês de acompanhamento, resultando em uma taxa de 97% de sobrevivência do implante. O exame radiográfico resultou em 0,98 mm de perda óssea distal mesial, respectivamente, 0,78 mm. A recessão do tecido mole facial e encolhimento da papila mesial / distal foram 0,53, 0,41 e 0,31 mm, respectivamente. A satisfação estética do paciente foi de 93%. Os autores concluíram que o implante imediato pode ser considerado uma opção valiosa de tratamento. O protocolo apresentado também oferece muitas vantagens para o paciente e para o clínico (DE ROUCK; COLLYS; COSYN, 2008).

Em uma revisão sistemática que avaliou em que medida o resultado de implantes unitários imediatos e provisionalização na zona estética é favorável e previsível do ponto de vista biológico e estético, onze estudos foram selecionados. Com base em uma análise de dados qualitativa, a sobrevivência dos implantes e os níveis de papila parecem previsíveis, após implante imediato e provisionalização. No entanto, a manutenção da margem gengival da face média pode ser mais problemática. É recomendado que o clínico seja experimentado quando se considera a colocação imediata do implante e a provisionalização para a substituição de dentes únicos superiores na zona anterior (ROUCK, 2009).

Em uma revisão, que teve como objetivo comparar sistematicamente a sobrevida e as alterações radiográficas do nível ósseo marginal de dois protocolos de implantes imediatos na região estética; restauração / carga imediata de implante unitário em cavidades de extração (a abordagem bimodal) comparada com a mesma técnica em áreas cicatrizadas, dez estudos com 629 implantes foram incluídos. A revisão e a meta-análise apoiaram as vantagens potenciais oferecidas por esta abordagem “bimodal”, mas indicaram um risco maior quando comparadas com a restauração / carga imediata em cristas cicatrizadas. Estudos a longo prazo, bem conduzidos, randomizados controlados, são necessários para confirmar a validade desta opção de tratamento (ATIEH et al., 2009).

O objetivo de outra revisão foi avaliar os resultados clínicos para os diferentes momentos da colocação do implante após a extração dentária. Dos 1.107 resumos e dos 170 artigos completos, 91 estudos preencheram os critérios de inclusão para esta revisão. Os procedimentos de aumento ósseo são efetivos na promoção do preenchimento ósseo e na resolução de defeitos em implantes nos locais de pós-tração, e são mais bem sucedidos com colocação imediata (tipo 1) e precoce (tipo 2 e tipo 3), do que com colocação tardia (tipo 4). A maioria dos estudos relatou taxas de sobrevida superiores a 95%. Taxas de sobrevida semelhantes foram observadas para colocação imediata (tipo 1) e precoce (tipo 2). Recessão da margem da mucosa facial é comum com colocação imediata (tipo 1). Os indicadores de risco incluíram um biotipo de tecido fino, um mau posicionamento facial do implante e uma parede óssea facial fina ou danificada. A colocação precoce do implante (tipo 2 e tipo 3) está associada a uma menor frequência de recessão da mucosa em comparação com a colocação imediata (tipo 1) (CHEN; BUSER, 2009).

Num estudo controlado randomizado constatou-se que a remoção de dentes únicos e a colocação imediata de um implante resultaram em alterações marcantes da dimensão da crista vestibular (43% e 30%) e horizontal (80-63%) e vertical (69–65%) entre o implante e as paredes ósseas. Embora as alterações dimensionais não tenham sido significativamente diferentes entre as configurações de dois implantes, tanto as mudanças no espaço horizontal quanto no vertical foram maiores no grupo A (implantes cilíndricos) do que no grupo B (implantes cónicos). Concluiu-se que a colocação de implantes em cavidades de extração resultará em redução óssea significativa da crista alveolar (SANZ et al., 2010).

Neste estudo controlado randomizado de 2010, se comparou as alterações dos tecidos moles após a extração e não foram identificadas diferenças entre pacientes tratados com abordagens imediatas ou tardias para as margens de tecido mole vestibular ou interproximal, embora tenham sido observadas maiores diminuições na largura da crista em locais sem enxerto ósseo. Aleatoriamente, 26 sites receberam a colocação imediata do implante ou a preservação do rebordo (enxerto com aloenxerto ósseo liofilizado e uma membrana de colágeno), seguido da colocação do implante após três meses. Os locais de colocação imediata receberam enxerto ósseo para defeitos horizontais > 2 mm (do implante à parede cortical). Tanto as abordagens de tratamento imediatas quanto as tardias parecem ser adequadas após a extração dentária (VAN KESTEREN et al., 2010).

Pesquisas em animais e humanos demonstraram que a colocação imediata do implante nos alvéolos de extração não impediu as mudanças dimensionais após a extração dentária. Foi apontado que uma largura mínima de 1-2 mm de osso bucal é necessária para manter uma dimensão vertical estável da crista alveolar. Em estudo clínico multicêntrico prospectivo randomizado controlado, sobre a colocação imediata do implante, a largura das paredes ósseas vestibular e palatina foi registrada em 93 locais de extração. A largura média das paredes ósseas vestibular e palatal foi de 1 e 1,2 mm, respectivamente. Para os locais anteriores (canino para canino), a largura média da parede óssea vestibular foi de 0,8 mm, já para os locais posteriores (pré-molares), foi de 1,1 mm. Os dados sugerem que na maioria dos locais de extração na maxila anterior, paredes bucais finas (± 1 mm) estavam presentes. Os autores concluíram que na maioria das situações clínicas encontradas, são necessários procedimentos de aumento para obter contornos ósseos adequados ao redor do implante (HUYNH-BA et al., 2010).

Araújo et al. (2011), fizeram um outro experimento para determinar se o processo de modelagem óssea após a extração dentária e colocação imediata do implante foi influenciado pela colocação de um enxerto xenogênico. Cinco cães beagle com cerca de 1 ano de idade foram usados. Em um lado da mandíbula, o vazio (“gap”) bucal-proximal marginal que consistentemente ocorreu entre o implante e as paredes do alvéolo foi enxertado com colágeno Bio-Osss, enquanto nenhum enxerto foi realizado nos locais contralaterais. O contorno do tecido duro marginal dos locais de controle era destacadamente diferente do que

os dos locais enxertados. Com o experimento, foi demonstrado que a colocação do Bio-Oss colágeno modificou o processo de cicatrização do tecido duro e melhorou o nível de contato marginal osso-implante.

Noutro experimento em cães se avaliou a influência do ósseo mineral bovino desproteínizado em conjunto com uma membrana de colágeno, nos implantes imediatos após a extração do dente em uma posição lingual. Apenas no local esquerdo (teste), partículas minerais de osso bovino desproteínizadas (DBBM) foram colocadas no defeito concomitantemente com a colocação de uma membrana de colágeno. A crista óssea estava localizada no mesmo nível do ombro do implante, tanto nos locais do grupo teste como do grupo controle. Concluiu-se que a colocação de um implante, imediatamente após a extração do dente, numa posição lingual em uma cavidade pode favorecer uma baixa exposição da superfície do implante. O uso de partículas de DBBM, concomitantemente com uma membrana de colágeno, não melhorou adicionalmente o resultado obtido nos locais de controle (FAVERO et al., 2013).

Um estudo retrospectivo foi realizado com pacientes que apresentavam patologia periapical e foram tratados com extração dentária, desbridamento de defeitos e colocação imediata do implante entre 1994 e 2008. Todos os implantes colocados imediatamente foram acompanhados por um período mínimo de 24 meses após a restauração. A sobrevivência do implante foi avaliada com os critérios de Albrektsson e Cols. Quatrocentos e dezoito implantes foram colocados. Eles foram acompanhados por uma média de 67,3 meses. Cinco implantes foram perdidos ou demonstraram perda óssea progressiva além dos níveis aceitáveis, resultando em uma taxa de sobrevivência cumulativa de 97,8%. A colocação do implante no momento da extração dos dentes, demonstrando patologia periapical, resultará em taxas de sobrevivência do implante comparadas às dos implantes colocados imediatamente em locais sem patologia periapical (FUGAZZOTTO, 2012).

Numa revisão sistemática de implantes imediatos em sítios infectados, todos os artigos decreveram a extração dentária como atraumática, e um desbridamento preciso do alvéolo residual foi relatado como necessário para remover completamente a lesão, reduzindo o risco de infecção precoce dos tecidos ao redor do implante. Além disso, nenhum dos autores dos estudos incluídos relatou que a presença de supuração estava correlacionada com um aumento da taxa de falha. Assim, um desbridamento preciso e completo da lesão, associado à antibioticoprofilaxia e terapia, parecem ser suficientes para evitar complicações infecciosas

perisurgicais e perda óssea maciça. Oito estudos relataram o uso de regeneração óssea guiada para preencher o “gap” entre o implante e o alvéolo e para tratar deiscências ósseas devido ao processo inflamatório prévio, se presente. Não foram destacadas diferenças nas taxas de sobrevivência dos implantes utilizando diferentes materiais e técnicas para a regeneração óssea guiada. Segundo os autores, a inserção imediata do implante em locais infectados pode ser considerada uma alternativa viável ao tratamento endodôntico secundário. Porém, a literatura científica sobre implantes imediatos em locais infectados é fraca. Apenas 10 estudos foram encontrados e incluídos nesta revisão (CORBELLA et al., 2012).

Num estudo retrospectivo de coorte, se avaliou a alteração na dimensão horizontal da crista associada à colocação de implantes em cavidades de pós -extração anterior para quatro grupos de tratamento: (1) grupo sem BGPR = sem enxerto ósseo e sem restauração provisória; (2) grupo RP = sem enxerto ósseo, com restauração provisória; (3) grupo BG = enxerto ósseo, sem restauração provisória; e (4) grupo BGPR = enxerto ósseo, com restauração provisória. O enxerto ósseo no momento da colocação do implante no “gap”, em combinação com um pilar de cicatrização com perfil adequado ou uma restauração provisória resultaram na menor quantidade de mudança de contorno gengival. Por tanto, é recomendado colocar um enxerto ósseo e um pilar de cicatrização com perfil, ou uma restauração provisória no momento da colocação do implante imediato (TARNOW et al., 2014).

Em um ensaio clínico, para comparar a perda óssea marginal peri-implantar, a resposta dos tecidos moles e a estética após o tratamento com implante imediato unitários (IIT) e o tratamento com implante retardado (DIT) na zona estética da maxila, doze pacientes receberam um implante imediato e 13 pacientes receberam um implante tardio. Não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos de estudo em relação à taxa de sobrevivência (100%). O nível ósseo médio da interface implante / pilar foi de $0,35 \pm 0,18$ mm para o IIT e de $0,42 \pm 0,21$ mm para o DIT após 3 anos ($p > 0,05$). As papilas mesiais e distais permaneceram estáveis ao longo do tempo na DIT. A tendência para o crescimento de papilas mesiais e distais foi encontrada após IIT. Os resultados sugerem que, em relação à taxa de sucesso, respostas de tecidos duros / moles e estética, DIT e IIT com implantes unitários na maxila anterior são opções comparáveis e previsíveis para pacientes bem selecionados (GUARNIERI; BELLEGGIA; GRANDE, 2016).

Numa revisão sistemática a respeito das taxas de sobrevivência e do sucesso de implantes colocados imediatamente em alvéolos de extração após o período de pelo menos 1 ano, o total de 46 estudos prospectivos, com um tempo médio de seguimento de 2,08 anos, foram incluídos. A taxa de sobrevivência de 2 anos de 98,4% (97,3–99%). Entre os cinco fatores analisados (motivos de extração, uso de antibiótico, posição do implante [anterior vs. posterior, maxila vs. mandíbula], tipo de carga), apenas o regime de uso de antibiótico afetou significativamente a taxa de sobrevivência. Taxas menores de falhas foram encontradas em grupos que receberam antibióticos pós-operatórios. Mudanças nos tecidos moles ocorreram principalmente nos primeiros 3 meses após o fornecimento da restauração, e depois se estabilizaram ao final do primeiro ano. A perda óssea marginal ocorreu predominantemente no primeiro ano após a colocação do implante, com magnitude geralmente menor que 1 mm. Cerca de 20% dos pacientes que foram submetidos ao implante imediato e restaurações tardias, sofreram desfechos estéticos subótimos devido à recessão dos tecidos moles bucais, em estudos com período de observação de 3 anos ou mais. Foi demonstrado em um ECR de 1 ano que a restauração imediata após a colocação imediata do implante pode ajudar a limitar a recessão da mucosa bucal, porém, mais ECRs de longo prazo são necessários para confirmar esse potencial benefício. A controvérsia sobre a preservação do tecido duro com a técnica de troca de plataforma permaneceu sem solução. Apesar da alta taxa de sobrevivência observada, mais estudos a longo prazo são necessários para determinar o sucesso do tratamento com implantes fornecidos imediatamente após a extração dentária. Uma atenção especial deve ser dada aos resultados estéticos desde a perspectiva do profissional como da perspectiva do paciente (LANG et al., 2012).

No estudo prospectivo de um ano, quarenta e oito pacientes com necessidade de um único implante na região anterior da maxila (15-25) foram recrutados. Após o exame clínico e de acordo com a condição clínica, os pacientes foram alocados para um tratamento com implante convencional (TCI) ou tratamento imediato com implante (IIT). A dimensão adequada do osso alveolar disponível e a presença da tabua óssea bucal intacta era um pré-requisito inicial para a colocação do implante. Além disso, infecções imprevistas, defeitos ósseos, danos à placa óssea vestibular e / ou tecidos moles, osso nativo apical residual de 3 mm para estabilizar o implante e a distância entre implantes e ossos de 32,5 mm foram consideradas contraindicações para a colocação imediata do implante. Se a tábua óssea vestibular estivesse danificada ou faltando na remoção do dente, os pacientes iam sendo alocados em um terceiro grupo de tratamento de enxertado (GIT). Independentemente do

conceito de tratamento, os implantes foram imediatamente provisionalizados. Alterações dos tecidos duros e moles, parâmetros estéticos (escores estéticos rosa e branco, [PES e WES]) e opinião do paciente (questionários do Oral Health Impact Profile [OHIP-14]) foram registrados em diferentes momentos. Este estudo prospectivo apresentou que os implantes unitários Astra Tech Osseospeed têm desempenho clínico e estético sob condições de carga não-oclusais imediatas na pré-maxila. Nesse contexto, é de fundamental importância ressaltar que os pacientes foram cuidadosamente selecionados para IIT e GIT. A qualidade de vida do paciente melhora significativamente quando um dente que está faltando ou está falhando é substituído por um único implante carregado imediatamente não-oclusal na área estética (RIEDER et al., 2016).

Noutro estudo prospectivo, vinte e dois pacientes periodontalmente saudáveis (12 homens, 10 mulheres; com idade média de 50 anos) com baixo risco de complicações estéticas (biotipo gengival espesso, parede óssea vestibular íntegra, com ambos dentes vizinhos presentes) foram tratados consecutivamente com implante imediato na zona estética (15-25). A cirurgia sem retalho foi realizada e o espaço entre o implante e a parede óssea vestibular foi sistematicamente preenchido com partículas de osso bovino. Implantes foram imediatamente carregados de forma não funcional com uma coroa provisória aparafusada. Os autores concluíram que implantes imediatos únicos mostraram alta sobrevivência do implante e perda óssea marginal limitada a longo prazo. No entanto, a recessão médio-facial, o contorno facial médio e a deficiência do processo alveolar deterioraram-se após 1 ano (COSYN et al., 2016).

Numa revisão sistemática da literatura em MEDLINE (PubMed), Lilacs, Scielo, EMBASE e Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) para comparar os aspectos do tecido mole do implante imediato e tardio em áreas estéticas, somente quatro ensaios clínicos randomizados (RCT) foram selecionados para análise, mas todos foram considerados como sendo de baixa qualidade de acordo com a avaliação da qualidade. Nenhum estudo relatou diferenças estatisticamente significativas em relação aos parâmetros estéticos de tecidos moles analisados em torno de implantes imediatos ou tardios em quaisquer períodos de acompanhamento relatados. Em conclusão, embora os resultados sejam baseados em apenas alguns ECRs de baixa qualidade, ambas as opções de tratamento para colocação de implantes demonstraram resultados semelhantes na área estética (BARBISAN et al., 2014).

Um ensaio clínico randomizado que teve como objetivo comparar o resultado clínico de implantes únicos colocados imediatamente após a extração dentária, com implantes colocados 6 semanas após a extração do dente (colocação precoce), e com implantes colocados após 4 meses de extração e cicatrização (colocação tardia). Duzentos e dez (210) pacientes necessitavam de uma única coroa suportada por implante para substituir um dente a ser extraído, foram randomizados para receber implantes pós-extrativos imediatos (70 pacientes), implantes precoce em 6 semanas (70 pacientes) e implantes tardio após 4 meses de cicatrização (70 pacientes) de acordo com um desenho de grupo paralelo. As medidas de resultado foram as falhas na coroa e no implante, complicações, alterações no nível do osso marginal peri-implantar, esteticamente avaliadas usando o escore estético rosa (PES), e a satisfação do paciente registrada por avaliadores cegos. Os pacientes foram acompanhados até 1 ano após o carregamento. Um ano após o carregamento, três pacientes abandonaram o grupo imediato, cinco do grupo com atraso imediato e seis do grupo tardio. Quatro implantes (6%) falharam no imediato, quatro (6,2%) no retardo imediato e um (1,6%) no grupo tardio. Além das coroas que falharam devido a perdas de implantes, nenhuma outra coroa teve que ser refeita. A perda óssea marginal peri-implantar média após um ano foi de $-0,25 \pm 0,17$ mm (IC 95% $-0,29$; $-0,20$) a imediata, $-0,29 \pm 0,14$ mm (IC 95% $-0,32$; $-0,25$) precoce, e $-0,31 \pm 0,16$ mm (IC 95% $-0,35$; $-0,27$) em implantes colocados tardios. Todos os pacientes estavam plenamente satisfeitos tanto com a função quanto com a estética, e passariam pelo mesmo procedimento novamente, com quatro exceções (uma do imediato, uma do precoce e duas do tardio), que estavam apenas parcialmente satisfeitas. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes para falhas, complicações e satisfação do paciente ao colocar implantes unitários imediatamente, 6 semanas ou 4 meses após a extração dentária. Alterações no nível ósseo foram semelhantes entre os diferentes procedimentos, mas a estética foi melhor em implantes imediatos e precoce (ESPOSITO et al., 2017).

CARGA IMEDIATA

Inicialmente Branemark em 1981, observou que, para a ocorrência da osseointegração, houve necessidade de aguardar um período de cicatrização com o implante completamente submerso. Este princípio básico sofreu importantes modificações com a chegada das técnicas com "carga imediata". No momento, é confuso determinar uma terminologia homogênea em relação ao conceito de carregamento imediato, carregamento precoce e carregamento

convencional. De acordo com o Consenso de 2014 da Faculdade de Odontologia da Universidade da República Oriental do Uruguai, a carga é entendida no momento em que o implante é submetido a cargas funcionais, sejam estas oclusais, bem como aqueles que são desenvolvidos pela musculatura de tecidos moles (língua e bochechas) e pelo bolus alimentar. Após a revisão da literatura consultada nessas oficinas, concluiu-se que o período de tempo dentro do qual a carga imediata pode ser feita, estende-se a 1 semana após a colocação do implante. Para o carregamento precoce, o período de tempo transcorre da primeira semana para o oitavo, e a carga convencional para o período que começa após a oitava semana, após a inserção do implante (ADELL, 1981; ALBREKTSSON et al., 1986; BUSER et al., 1997; LEKHOLM et al., 1999).

Existe o risco de interromper o processo de osseointegração devido à formação de uma cápsula fibrosa em torno do implante, como resultado da sobrecarga prematura. O osso em formação dependerá da existência de uma extensa rede vascular e da estabilidade mecânica dos fragmentos ósseos. Está bem estabelecido que os osteoblastos sintetizam apenas a matriz óssea na presença de alta tensão de oxigênio. A instabilidade mecânica da fratura dificulta a vascularização local e, nestas condições, as células osteoprogenitoras são preferencialmente diferenciadas em condroblastos. Se o movimento é excessivo e o abastecimento vascular é escasso, haverá uma grande possibilidade de estabelecer tecido conjuntivo fibroso (fibrose). O acordo geral é que a micromoção pode levar à formação da cápsula fibrosa em vez da osseointegração. Embora a magnitude da micromoção que evite a osseointegração não esteja bem estabelecida experimentalmente, acredita-se que varie entre 10 e 20 μm (o que quis dizer?). Por outro lado, pode ser que durante o período crítico de 0 a 16 semanas, a qualidade da osseointegração seja superior no procedimento com carregamento imediato. Este fato baseia-se na bem-estabelecida "lei de Wolff", o que sugere que as tensões (abaixo dos níveis prejudiciais) podem resultar em hipertrofia óssea. Maiores cargas aplicadas no procedimento de estágio único podem aumentar a velocidade e o alcance da regeneração óssea (ADELL, 1981; ALBREKTSSON et al., 1986; BUSER et al., 1997; LEKHOLM et al., 1999).

O último coincide com os estudos de 2001, sobre a fixação flexível nas fraturas, que mostraram que micromovimentos aceleram a formação de calos ósseos na fase de cicatrização precoce. Eles concluíram que, por uma simples fratura diafisária, a fixação flexível para pequenas lacunas, é o método de tratamento mais efetivo. Por outro lado, para grandes lacunas (6 mm), a dinamização causou atraso na união (YAMAJI et al., 2001).

O artigo de S. Szamukler-Moncler et al. (1998), destinado a examinar se a necessidade de um período de cura sem carga é validado pela literatura experimental. Verificou-se que o carregamento precoce, *per se*, não prejudicava a osseointegração. Especificamente, apenas a micromoção excessiva foi diretamente envolvida na formação da cápsula fibrosa. A literatura sugere que existe um limite de micromoção crítico acima do qual o encapsulamento fibroso prevalece sobre a osseointegração. Uma micromoção entre 50 e 150 micrometros foi considerada como o limite de micromoção crítico tolerado.

No entanto, de acordo com Misch et al. (2004), uma relação custo / benefício deve ser avaliada para cada paciente, para determinar se o carregamento imediato é uma alternativa que vale a pena. Quanto maior o benefício e / ou menor o risco, é que a carga imediata deve ser considerada como o tratamento mais indicado. Uma mandíbula edêntula completa, restaurada com uma prótese fixa suportada por quatro ou mais implantes, é uma condição de risco muito baixa. O maior risco para o carregamento imediato seria um único implante dentário na área posterior. Segundo este autor, quando a substituição de um único dente está fora da zona estética, o benefício obtido com a abordagem de carregamento imediato é muito baixo. De acordo com o autor, estudos clínicos adicionais são necessários para avaliar o risco desta técnica, principalmente em relação à maxila.

Numa Revisão Sistemática com meta-análise, foi feita uma busca eletrônica das bases de dados Medline e Embase, incluindo estudos publicados antes de 1º de agosto de 2012, foi realizada e complementada por uma busca manual. Ensaio clínico randomizado (ECR) comparando diferentes protocolos de carga de coroas de implante único, com um acompanhamento após a restauração de pelo menos 1 ano foram incluídos. A pesquisa forneceu 10 ECRs comparando carregamento imediato e convencional e 1 ECR comparando carga imediata e precoce. Ao avaliar a sobrevivência do implante em 1 ano de carga, a meta-análise de 10 estudos não encontrou diferenças significativas entre a carga imediata e a convencional (OR = 0,75; IC 95%: 0,32 a 1,76). A diferença total de perda óssea marginal durante o primeiro ano de função entre os protocolos de carga imediata e convencional em 7 ECRs, não alcançou significância estatística (SMD = -0,05 mm; IC 95%: -0,41 a 0,31 mm). Não houve diferenças significativas entre carga imediata e convencional em relação à sobrevivência do implante e perda óssea marginal em 2, 3 e 5 anos de carga. Coroas de um único implante imediatamente e convencionalmente carregadas são igualmente bem sucedidas

em relação à sobrevivência do implante e a perda óssea marginal. Porém com relação à avaliação dos resultados estéticos e a satisfação do paciente, os dados disponíveis permanecem inconclusivos (BENIC; MIR-MARI; HÄMMERLE, 2014).

2.3 IMPLANTES IMEDIATOS COM DEFEITO NA TÁBUA VESTIBULAR

Rosa et al. (2007), publicou um artigo comparando dois casos clínicos, um sem defeito na tábua vestibular e outro com defeito na tábua vestibular. Eles concluíram que a instalação imediata de implantes, combinados com uma técnica de regeneração com osso autógeno em um alvéolo com defeito, mostrou o mesmo resultado clínico e radiográfico em comparação com um implante imediato em um alvéolo íntegro. A colocação do osso da tuberosidade na vestibular, associada com a instalação de implantes imediatos, parece manter a arquitetura gengival. Os resultados obtidos até agora são satisfatórios e promissores, embora faltem estudos de longo prazo. O posicionamento de um bloco de osso ao nível da plataforma do implante sugere a formação de uma tábua de osso com altura e espessura apropriadas. Estes últimos, associados a um correto perfil de emergência da prótese e uma plataforma reduzida, foram fatores importantes para a estabilização da margem gengival. Este protocolo requer acompanhamento a longo prazo, no entanto, o resultado obtido após 100 dias é satisfatório e promissor.

Rosa et al. (2009), publica um artigo que descreve o procedimento de restauração imediata pós-exodontia em alvéolo comprometido na região do incisivo central superior. Foi realizada a instalação de um implante associada ao enxerto da tuberosidade na maxila para a recuperação do defeito ósseo. O posicionamento adequado do implante, a inserção da lâmina óssea no defeito alveolar até o nível da plataforma do implante, a plataforma switching e o perfil de emergência da coroa provisória, promovendo um espaço para permitir a acomodação do tecido mole, foram os critérios utilizados que permitiram o sucesso deste caso clínico. Este procedimento promoveu a recuperação da estrutura anatômica dentoalveolar perdida em um único procedimento, sem retalho, com a manutenção do contorno da margem gengival e estética satisfatória.

Numa série de casos, teve como objetivo explorar o desempenho de uma abordagem cirúrgica sem retalho para colocação imediata do implante, aumento simultâneo do rebordo alveolar e provisionalização imediata em pacientes com perda completa da tábua óssea vestibular resultante da fratura da raiz. Dezoito implantes foram colocados em 16 pacientes (follow-up, 13 a 36 meses) que sofreram perda completa das tábuas ósseas vestibulares. Implantes foram inseridos simultaneamente ao aumento ósseo subperiosteal com lascas ósseas autógenas (chips de ramo mandibular), e submetido à provisionalização imediata. As

variáveis de desfecho incluíram sucesso do implante, níveis de osso marginal e escore estético rosa (PES). Todos os implantes obtiveram excelente estabilidade primária. Não houve perdas de implantes. A estética marginal, avaliada pelo PES, foi em grande parte preservada (PES médio pós-operatório, 12,5). A higiene bucal foi altamente preditiva para o resultado estético. Taxas de sobrevida, níveis de osso marginal e resultados estéticos sugerem que a nova técnica de colocação de implantes flapless em pacientes com perda completa da lamela óssea facial é viável (NOELKEN; KUNKEL; WAGNER, 2011).

Em outro relato de caso clínico, descreve-se que a estabilidade do tecido duro e mole foi observada durante todo o período de acompanhamento. A paciente foi acompanhada por 36 meses. Os resultados foram analisados por meio de avaliação clínica, fotografia, radiografia periapical e tomografia computadorizada de feixe cônico. A avaliação clínica encontrou evidências de boa saúde e estabilidade dos tecidos peri-implantares. Não houve alterações clínicas significativas quanto ao nível do contorno da margem gengival ou papilas, comparando a área tratada com o dente contralateral. A tomografia computadorizada (TC) mostrou a reconstrução da parede óssea vestibular. O defeito alveolar preexistente foi reconstruído e permaneceu estável em altura e espessura durante todo o processo de acompanhamento. Esses dados indicam que a técnica de RDI pode promover a restauração de alvéolos comprometidos, permitindo uma imediata provisionalização em um implante imediato, reduzindo o número de intervenções cirúrgicas e minimizando os riscos estéticos relacionados a esses procedimentos (DA ROSA et al., 2013).

Em uma publicação relativamente recente, Rosa et al. (2014), apresentaram um caso clínico com 3 anos de seguimento com tomografia, na qual foi realizada a técnica de RDI, preconizada pelo autor. Um enxerto de osso córtico-medular foi instalado no defeito da parede alveolar, associado ao osso esponjoso da tuberosidade da maxila. Três anos depois, os exames clínicos e radiográficos, assim como as imagens obtidas por meio de CBCT, revelaram tecidos duros e moles estáveis. Segundo o autor, isso promove a restauração dos alvéolos frescos comprometidos, permitindo a instalação imediata do implante, poupando o paciente a necessidade de vários procedimentos cirúrgicos e a prevenção dos riscos estéticos relacionados a eles. Eles concluem que a RDI é apresentado como um tratamento viável com a condição de que seu protocolo seja seguido cuidadosamente.

Outro estudo prospectivo de uma série de casos, teve como objetivo avaliar a estabilidade estética do tratamento, após a substituição de um único dente em alvéolos comprometidos, utilizando o conceito de RDI. Dezoito pacientes foram submetidos a implante imediato e RDI de defeitos ósseos com 58 meses de seguimento. Fotografias clínicas padronizadas foram utilizadas para avaliar o contorno gengival e as papilas. As médias das dimensões dos tecidos moles no início e no final do acompanhamento foram de $12,85 \pm 2,33$ mm e $12,79 \pm 2,48$ mm, respectivamente, não revelando recessão. Medial mesial e alturas papilares distais aumentaram ligeiramente com o tempo. Implantes com tecidos moles estáveis e resultados estéticos satisfatórios foram alcançados (ROSA et al., 2014).

O mesmo autor publicou um relato de caso clínico que apresenta um protocolo de tratamento (uma variação do conceito de restauração dentoalveolar imediata) do qual consiste em implante imediato e reconstrução da parede óssea vestibular e recessão gengival em um único procedimento com enxerto triplo (osso esponjoso e cortical e enxerto de tecido mole). A estabilidade da parede óssea vestibular é monitorada por seções sagitais tomográficas computadorizadas de feixe cônico periódicas. As limitações desta técnica incluem dificuldade de acesso ao local doador, especialmente em pacientes com pequena abertura bucal. Outra limitação é a baixa disponibilidade de tuberosidade óssea e tecidos moles para restaurar grandes defeitos ou mais de um dente. Limitações relacionadas ao local do receptor incluem quantidades insuficientes de resíduos para viabilizar a estabilidade primária do implante e recessão gengival que se estende acima da linha mucogengival (DA ROSA et al., 2013).

Numa outra publicação de Relato de Caso Clínico, descreve o uso de um desenho de retalho bucal estético para lidar com defeitos de fenestração criados durante a colocação do implante imediato após a extração na área estética. Segundo os autores, esta técnica tem se mostrado eficaz na manutenção da arquitetura dos tecidos moles e permite a colocação de enxerto de tecido duro no defeito ao redor do implante (KHER; TUNKIWALA; UMRIGAR, 2015).

Numa série de casos, dez pacientes foram submetidos ao implante imediato e reconstrução da tábua vestibular. A tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) foi realizada pré-exodontia, imediatamente após enxerto ósseo e implante (dia 0), e entre 6 e 9 meses após a cirurgia do implante. As medições foram realizadas em três níveis: nível coronal (L1), médio (L2) e apical (L3). A quantidade mínima de 2,0 mm de espessura da placa labial

foi alcançada em todos os locais tratados, avaliados radiograficamente de 6 a 9 meses de pós-operatório, em um único procedimento, sem elevação de retalho e mantendo a arquitetura gengival e estética satisfatória. Concluíram que colocar uma membrana absorvível, enxerto ósseo e um pilar de cicatrização personalizado no momento da extração do dente anterior sem flapless e a colocação imediata do implante em um alvéolo com deiscência óssea vestibular é uma técnica clínica viável para reconstituir a ausência da tábua óssea labial (SARNACHIARO et al., 2016).

Num recente ensaio clínico randomizado, foram incluídos quarenta pacientes com um dente perdido na zona estética e um defeito ósseo vestibular de ≥ 5 mm após a remoção de um dente foram aleatoriamente designados para colocação de implantes imediatos (n = 20) ou tardios (n = 20). A cirurgia do segundo estágio e a provisionalização ocorreram após três meses de cicatrização. O acompanhamento foi feito em 1 mês e 1 ano após a colocação definitiva da coroa. Concluíram que a colocação imediata do implante com provisionalização tardia não é inferior à colocação tardia do implante com provisionalização tardia em defeitos ósseos labiais de ≥ 5 mm (SLAGTER et al., 2016).

Num estudo retrospectivo foram analisados durante um período de 5 anos (2010-2014) pacientes tratados com um implante unitário após a extração de um incisivo no maxilar superior. O estado da tábua óssea vestibular e o tempo de colocação do implante foram registrados. A pontuação estética rosa (PES) de cada caso foi avaliada, com uma pontuação máxima de 14. No total, 91 pacientes foram incluídos no estudo. O PES médio foi de 10,5. O resultado foi considerado satisfatório (PES ≥ 8) em 89% e (quase) perfeito (PES ≥ 12) em 35% dos casos. A colocação imediata do implante não teve impacto no PES (P $< 0,05$), apesar de demonstrar uma variabilidade ligeiramente maior. Por outro lado, defeitos ósseos vestibulares tiveram um efeito negativo no PES (P, 0,0001). Em conclusão, um resultado estético satisfatório pode ser alcançado em implantes unitários imediatos na maxila anterior. A presença de defeitos ósseos vestibulares é considerada um fator de prognóstico negativo, mais a colocação imediata do implante não afeta o resultado estético (KAMPEROS et al., 2016).

Noelken et al. (2018), num estudo prospectivo examinou as alterações de 5 anos de tecidos duros e moles em implantes colocados na região anterior da maxila, avaliou 21

implantes imediatos *flapless* em alvéolos de extração com deficiências do osso na vestibular. Os defeitos ósseos foram enxertados com fragmentos ósseos autógenos (chips de ramo mandibular). Os implantes foram imediatamente provisionalizados. Os parâmetros primários de desfecho foram o nível ósseo marginal interproximal e a espessura da parede óssea facial. O sucesso do implante e o Pink Esthetic Score (PES) foram considerados como parâmetros secundários de resultados. Dentro de 5 anos de seguimento, os implantes estavam clinicamente estáveis, livres de sinais e sintomas, e mostraram perda óssea menor que 1 mm. A média das taxas de PES melhorou ligeiramente de 10,7 no pré-operatório para 11,7 no último acompanhamento ($p = 0,02$). Os autores concluíram que os níveis ósseos marginais interproximais, as taxas de sobrevida e os resultados estéticos permanecem estáveis no seguimento de 5 anos dos implantes usados em um conceito de inserção, reconstrução e provisionalização imediata. Os níveis de osso marginal facial diminuíram ligeiramente; no entanto, essa redução não afetou o PES.

A Tabela 1 sumariza os estudos acima descritos a cerca de implantes imediatos com defeito na tábua óssea vestibular.

Tabela 1. Publicações sobre implantes imediatos em alvéolo com defeito na tábua vestibular na área estética.

Autor, ano de publicação	Amostra	Tipo de estudo	Resultados	Conclusões
Rosa et al. 2008	2	Caso clínico	a instalação imediata de implantes, combinados com uma técnica de regeneração com osso autógeno em um alvéolo com defeito, mostrou o mesmo resultado clínico e radiográfico em comparação com um implante imediato em um alvéolo íntegro.	A técnica, associada com a instalação de implantes imediatos, parece manter a arquitetura gengival. Os resultados obtidos até agora são satisfatórios e promissores, embora faltem estudos de longo prazo.
Rosa et al. 2013	1	Caso clínico	Não houve alterações clínicas significativas quanto ao nível do contorno da margem gengival ou papilas. A tomografia computadorizada (TC) mostrou a reconstrução da parede óssea vestibular.	Esses dados indicam que a técnica de RDI pode promover a restauração de alvéolos comprometidos, permitindo uma imediata provisionalização em um implante imediato, reduzindo o número de intervenções cirúrgicas e minimizando os riscos estéticos relacionados a esses procedimentos.

Rosa et al. 2014	1	Caso clínico	Três anos depois, os exames clínicos e radiográficos, assim como as imagens obtidas por meio de TCCB, revelaram tecidos duros e moles estáveis.	Segundo o autor, isso promove a restauração dos alvéolos frescos comprometidos, permitindo a instalação imediata do implante, poupando o paciente da necessidade de vários procedimentos cirúrgicos e a prevenção dos riscos estéticos relacionados a eles. Eles concluem que o IDR é apresentado como um tratamento viável com a condição de que seu protocolo seja seguido cuidadosamente.
Rosa et al. 2014	18	Estudo Prospectivo	As médias das dimensões dos tecidos moles no início e no final do acompanhamento foram de $12,85 \pm 2,33$ mm e $12,79 \pm 2,48$ mm, respectivamente.	Medial mesial e alturas papilares distais aumentaram ligeiramente com o tempo. Implantes com tecidos moles estáveis e resultados estéticos satisfatórios foram alcançados.

Rosa et al. 2014	1	Caso clínico	reconstrução da parede óssea vestibular e recessão gengival em um único procedimento com enxerto triplo.	As limitações desta técnica incluem dificuldade de acesso ao local doador, especialmente em pacientes com pequena abertura bucal. Outra limitação é a baixa disponibilidade de tuberosidade óssea e tecidos moles para restaurar grandes defeitos ou mais de um dente. Limitações relacionadas ao local do receptor incluem quantidades insuficientes de resíduos para viabilizar a estabilidade primária do implante e recessão gengival que se estende acima da linha mucogengival.
Rosa et al. 2009	1	Caso clínico	A manutenção do contorno da margem gengival e estética satisfatória.	O posicionamento da lâmina óssea até o nível da plataforma do implante, sugerindo a formação de uma tábua óssea vestibular com altura e espessura adequadas, associada à plataforma switching e o perfil de emergência da prótese, foram os fatores importantes para a estabilização temporária da margem gengival. Este protocolo necessita de acompanhamento em longo prazo, todavia, o resultado obtido após 100 dias é satisfatório e promissor.

Slagter et al. 2016	40	RCT	a perda de nível foi $0,49 \pm 0,46$ mm mesialmente e $0,49 \pm 0,46$ mm distalmente para o grupo imediato, $0,45 \pm 0,41$ mm e $0,68 \pm 0,64$ mm para o grupo tardio.	Colocação imediata do implante com provisionalização tardia não inferior à colocação tardia do implante com provisionalização tardia em defeitos ósseos labiais de ≥ 5 mm.
Sarnachiaro et al. 2016.	10	Série de Casos	2,0 mm de espessura da placa labial foi alcançada em todos os locais tratados, avaliados radiograficamente de 6 a 9 meses de pós-operatório, em um único procedimento, sem elevação de retalho e mantendo a arquitetura gengival e estética satisfatórias.	colocar uma membrana absorvível, enxerto ósseo e um pilar de cicatrização personalizado no momento da extração do dente anterior sem flapless e a colocação imediata do implante em um alvéolo com deiscência óssea vestibular é uma técnica clínica viável para reconstituir a ausência da tábua óssea labial.

Noelken R, 2011	16	Série de Casos	Todos os implantes obtiveram excelente estabilidade primária. Não houve perdas de implantes. A estética marginal, avaliada pelo PES, foi em grande parte preservada (PES médio pós-operatório, 12,5). A higiene bucal foi altamente preditiva para o resultado estético.	Taxas de sobrevida, níveis de osso marginal e resultados estéticos sugerem que a nova técnica de colocação de implantes flapless em pacientes com perda completa da lamela óssea facial é viável.
Noelken R, 2018	21	Estudo prospectivo	A média das taxas de PES melhorou ligeiramente de 10,7 no pré-operatório para 11,7 no último acompanhamento ($p = 0,02$).	Os autores concluíram que os níveis ósseos marginais interproximais, as taxas de sobrevida e os resultados estéticos permanecem estáveis no seguimento de 5 anos dos implantes usados em um conceito de inserção, reconstrução e provisionalização imediata. Os níveis de osso marginal facial diminuíram ligeiramente; no entanto, essa redução não afetou o PES.

Capítulo 3 OBJETIVOS`3.1. Objetivo geral

O objetivo deste estudo é comparar o enxerto ósseo autólogo removido da tuberosidade com osso xenógeno bovino em implantes imediatos com defeitos vestibulares.

3.2 Objetivos específicos

Comparar a resposta clínica dos dois enxertos no que se refere a:

- Espessura vestibular do rebordo implantado;
- A satisfação estética, funcional e qualidade de vida do paciente;
- Complicações e dor pós-operatória;
- Taxa de sobrevivência do implante;
- A estética gengival em relação ao zênite e ao preenchimento da papila gengival.

Capítulo 4 ARTIGO CIENTÍFICO:

Autologous bone graft from the tuberosity compared to xenogenous bovine bone in immediate implants with buccal defects: 1-year randomized controlled trial

Borgia GS, Pebé PJ, Barbot R, Haas AN

Corresponding author:

Alex Nogueira Haas

Ramiro Barcelos, 2492. Porto Alegre, Brazil, 90035-003

Phone/fax: +55 51 33085318

alexnhaas@gmail.com

Running title: Bone graft at buccal defects in immediate implants

Key words: immediate implants, bovine bone, buccal defects, esthetic

Abstract

AIM: to compare autologous bone graft from the tuberosity and xenogenous bovine bone in immediate implants with buccal defects.

METHODS: this parallel-design, single blind, randomized controlled trial included 31 patients with one tooth with buccal bone defect of at least one third of the root, with adjacent teeth, in the upper anterior region, indicated for extraction. Minimally invasive extraction and immediate implantation were conducted for all patients. In one group (BovB) a bovine bone substitute was inserted in the buccal defect, and in another (AutB) a small block of autologous bone removed from the tuberosity was inserted in the buccal defect. The primary outcome was the facial-palatal ridge (FPT) thickness measured in casts obtained from silicone impressions.

RESULTS: The success rate of implants over 1 year was 100% for both groups. No between-groups significant differences were observed for pain scores and oral health related quality of life. For BovB and AutB there was a reduction in FPT of 1% and 0.6% at the gingival margin.

CONCLUSION: both grafts used for reconstruct the buccal bone defects in immediate implants in the esthetic area demonstrated to be viable choices with predictable functional and aesthetic results over a short-term period, performed in a single surgical act, high acceptance by the patients and with low morbidity.

Introduction

After tooth extraction, very important dimensional changes occur in the alveolar process (Araújo & Lindhe 2005), with clinical magnitudes of bone loss estimated to be between 29-63% and 11-22% at the horizontal and vertical directions, respectively, over at least 6 months (Tang, Wong TL, Wong MCM, Lang, 2012). Immediate implants that were initially conceptualized to prevent these losses have failed to do so (Botticelli, Berglundh, Lindhe, 2004; Araújo, Wennström, Lindhe, 2006; Sanz et al. 2010). Contrarily, animal studies (Araújo & Lindhe, 2009) and a series of systematic reviews of clinical studies (Darby, Chen, Buser 2009; Weng, Stock, Schliephake, 2010; Horowitz, Holtzclaw, Rosen, 2012; Viglionetti et al. 2012; Orgeas et al. 2013) demonstrated that the use of alveolar preservation techniques, although do not totally prevent bone remodeling, they do diminish substantially the observed dimensional changes.

The installation of immediate implants in the esthetic zone in intact fresh extraction socket has shown functional and aesthetic predictable results (De Rouck, Collys, Cosyn, 2008; Atieh et al. 2009; Corbella, Taschieri, Tsesis, Del Fabbro, 2013; Barbisan et al. 2015, Rieder et al. 2016, Esposito et al. 2017). However, many authors call the attention of the aesthetic risk, especially in regards to mid facial recession (Buser D, Chappuis V, Belser UC, Chen S, 2017). To reduce this risk, the literature proposes the realization of a minimally invasive extraction, three-dimensional prosthetically guided implantation, the use of provisional or healing cap with adequate emergency profile, and filling the gap with some bone substitute (Chu et al. 2012; Tarnow et al. 2014). Some authors recommend the use of a connective tissue graft to compensate the expected collapse at the cervical level; however, there are still controversies in the literature to be considered a standard procedure for all clinical cases (Zuiderveld, Meijer, Hartog, Vissink, Raghoobar, 2018).

The standard indication of immediate implants is for fresh extraction socket with intact buccal bone (Kamperos et al. 2016, Buser et al. 2017, Esposito et al. 2017). However, the challenge is to achieve treatment protocols that allow highly predictable and little traumatic successful results, and possibly in one single surgery (Chu et al. 2012). Recently, there have been publications of case reports (Rosa, Rosa, Francischone, Sotto-Maior, 2014; Kher, Tunkiwalla, Umrigar, 2015) and cases series (Noelken, Kunkel, Wagner, 2011; Rosa et al. 2014; Sarnachiaro, Chu, Sarnachiaro, Gotta, Tarnow, 2016), and one clinical trial (Slagter, Meijer, Bakker, Vissink, Raghoobar, 2016) putting into question this paradigm of immediate implants only in intact sockets by showing promising functional, aesthetic and tomographic results in alveolus with compromised buccal wall. In the presence of a buccal defect at the moment of immediate implant installation, the bone defect may be restored in the same surgical act of implant installation. In this regard, Rosa et al. (2014) and Slagter et al. (2016) proposed to restore the buccal defect with autologous bone from the tuberosity, due to its easiness of obtaining and biological properties (Ciconetti et al. 2007). This approach generates controversies because the literature recommends the use of grafts of slow resorption to contain the dimensional changes

(Schlegel et al., 2006, Araújo & Lindhe, 2009, Sohn et al. 2010). Alternatively, Sarnachiaro et al. (2016) advocates the use of lyophilized bovine graft for the repair of the buccal bone defect simultaneously with the installation of immediate implants. In this scenario, there is a clear lack of evidence to support immediate implants in the presence of buccal wall defect and to indicate what is the best grafting approach to solve the defect.

The aim of this study was to compare autologous bone graft from the tuberosity and xenogenous bovine bone in immediate implants with buccal defects.

Materials and Methods

Study Design

This study was a parallel-design, single blind, randomized controlled trial, which was registered in ClinicalTrials.gov under the record number NCT03202030. The study was conducted between March 2015 and December 2018.

Participants

Male and female individuals between 35 and 65 years of age, in good general health, which were attending the Postgraduate Implant Residency of the Faculty of Dentistry at the University of the Republic of Uruguay (UdelaR) and a private clinic in Montevideo, Uruguay, were considered eligible for the study. To be included in the study, they had to present one tooth in the upper anterior region (between the second premolars) indicated for extraction. Also, patients should have presented the following clinical and radiographic inclusion criteria: absence of active periodontitis determined by the presence of bleeding on probing (BOP) >10% and clinical attachment loss (CAL) \geq 4 mm (Papapanou et al. 2018); the tooth to be extracted should have had the two adjacent teeth and with a buccal bone defect of at least one third of the root. Patients were not included in the study if they reported to smoke more than 10 cigarettes per day or were under medical treatment that could affect the osseointegration or repair of the grafts, such as diabetes, osteoporosis and/or some type of immunosuppression.

Interventions

One experienced researcher (GBS) performed all surgical and prosthetic treatments. All patients were treated with immediate implant with a flapless approach. Terminal anesthesia was conducted using 3% mepivacaine with 1:100,000 epinephrine. Minimally invasive extraction of the selected tooth, using periotomes and microlevers, was performed without causing damage to the papillae and to the walls of the alveolus, and curettage and irrigation with saline solution was conducted. Thereafter, analysis and measurement of the defect with a periodontal probe (PCP 15 UNC Hu-Friedy) was performed in the mesial-distal and apex-coronal directions. A surgical guide

previously prepared was placed in position, and perforation of the palatal wall was conducted according to the implant manufacturer (3i® Biomet, USA), under constant refrigeration with saline solution, at a maximum speed of 1,200 rpm, obtaining the optimal three-dimensional position (3mm from the desirable gingival margin). Internal connection Biomet 3i conical implants (Osseotite IFNT Certain prevail) were installed. Measurement of the primary stability with surgical torque wrench was performed, and if the torque achieved was <50 Ncm an individualized healing cap was placed to give stability to the soft tissues. When the torque was ≥ 50 Ncm, a temporary pillar was installed and immediate provisionalization was conducted with an acrylic facet to achieve a correct emergency profile. The installation of the healing cap or the provisional crown was made only after the placement of the grafts for each group, as described below.

In the bovine bone group, a collagen membrane (Bio-Guide, Geistlich, Switzerland) was adapted in the buccal bone defect and an inorganic bovine bone graft (Bio-Oss Collagen, Geistlich, Switzerland) was inserted in the defect.

In the autologous group, the so-called Immediate Dento-alveolar Restoration (IDR) technique was conducted (Rosa et al. 2014). The maxillary tuberosity was anesthetized, and a mucoperiosteal incision on the edge of the ridge with a scalpel blade #12, followed by the detachment of a full thickness flap, was performed. A corticocancellous bone graft was removed with appropriate straight chisels. After removal, manipulation of the graft was performed quickly (not more than 5 minutes) to maintain cell viability and bone vitality. The graft was modelled with alveolotomes according to the size of the buccal defect previously measured. The graft was stabilized in the buccal defect by juxtaposition with the cortical bone turned toward the soft tissue. Any space remaining between the implant and the graft was filled with cancellous bone removed from the tuberosity using Buser's curettes. Reposition of the flap and suture with nylon 5.0 were performed in the donor area.

All patients from the two groups received dexamethasone 4mg one hour before the surgery and 875 mg of amoxicillin orally every 12 hours for 7 days after the surgery. For post-operative analgesia, ibuprofen 600 mg was prescribed orally every 8 hours, in the presence of pain.

The postoperative evaluations took place seven days after the surgery when the sutures were removed, and monthly up to 4-6 months for both groups. After 6 months, a definite cemented ceramic crown was installed.

Outcomes

The primary outcome of this study was the facial-palatal ridge thickness. Impressions were taken with addition silicone (PANASIL, Germany) before tooth extraction. Casts were then obtained with special gypsum stone type IV (Fujirock, GC, Belgium). The same procedure was repeated after six months of implant placement, i.e. immediately after the placement of the definite crown, which comprised the baseline assessment. Subsequently, the impressions were carried out 12 months after crown installation. Casts were measured with a digital caliper according to the technique described by

Tarnow et al (2014). Three reference points were measured from the free gingival margin to the apex at the implant site and in the contralateral tooth: 0 mm, 3 mm and 6 mm. For the analysis of the casts, the examiner was calibrated before the study with repeated measures in 10 casts with a one-week interval between them, achieving an intra-class correlation coefficient of 0.97.

The implant survival was also determined after 1 year of function, applying the criteria from Albrektsson, Zarb, Worthington, Eriksson, 1986: absence of pain, dysesthesia and immobility.

Pain was recorded using a VAS scale of 100mm, with end points indicating "completely no pain" and "worst pain possible." Pain was recorded 24 and 48 hours after surgery. The type and quantity of analgesics used by the patient was also recorded.

Patient-centered outcomes included esthetic satisfaction and quality of life. Patient satisfaction was recorded using a 100mm VAS scale, with end points indicating "completely satisfied with the aesthetic result" and "totally unhappy with the aesthetic result". This assessment was made at the final evaluation of each patient. Oral health related quality of life (OHRQL) was measured using the Spanish version of the Oral Health Impact Profile scale (OHIP-14). OHIP scores were recorded before implant installation and at least 1 year of function.

Randomization and allocation concealment

An assistant not involved in the study was responsible for the randomization procedures. Patients were randomized to test and control groups by simple randomization, performed using a random sequence of numbers. Patients were then identified by numbers, which were concealed in opaque envelopes. Randomization codes were kept veiled until the statistical analyses had been performed. The researcher involved in outcome assessment was masked from the identity of the patients to warrant blinding.

Sample size

Since there were no previous studies directly comparing the autologous bone technique evaluated in this study (IDR) with other therapeutic alternatives, a sample size was estimated using data from Tarnow et al. (2014), considering the facial-palatal ridge thickness as the primary outcome. A difference in favor of the autologous compared to the bovine bone group of 1 mm was considered, with a standard deviation of 0.8 mm, alpha and beta errors equal to 5% and 20%, respectively. According to this, it was estimated that 12 patients per group would be needed.

Ethics

The present study was conducted according to the principles of Helsinki for the conduction of studies with humans. The ethics committee of UdelaR, Uruguay, approved the present study (#281/15). All patients were informed about the study objectives and provided written informed consent.

Statistical analysis

The facial-palatal ridge thickness (FPT) values had normal distribution, thus the comparisons between the two groups were made by the independent samples t-test. FPT was analyzed as follows:

- FPT at the implant site;
- FPT at the contralateral tooth;
- The difference between FPT measured at the implant site and at the contralateral tooth (FPT_i - FPT_t);
- The percentage change in FPT at the implant site from baseline to 12 months $[(12mFPT_i - baselineFPT_i)/baselineFPT_i]*100$;

Secondary outcomes included VAS scores for pain after 24 and 48 hours and the PES evaluation. Between-groups comparisons for VAS scores were made using the Mann-Whitney U test.

Data analysis was performed using STATA software (Stata 14 for Macintosh, Stata Corporation, College Station, TX, USA). The individual was the unit of analysis, and the alpha level was set at 5%.

RESULTS

A total of 252 patients were screened for eligibility (Figure 1). Randomization took place with 34 patients, 17 for each group. In the bovine bone group, one patient moved to another city and could not be reached for follow-up visits. In the autologous group, one patient died during the follow-up period by a reason not related to the study, and another patient could not be reached or contacted. Then, a total of 31 patients were analyzed (16 in the bovine bone and 15 in the autologous group).

Table 2 describes the patients' characteristics in the two groups. There was no significant difference between the groups regarding the age of the participants. In total, 21 women were included in the study (10 in the bovine bone and 11 in the autologous group, $p=0.70$). The majority of the implants were installed in the central incisor site, without significant difference between the groups. Two cases and one case in the bovine bone and autologous groups, respectively, could not receive immediate provisional crown due to torque less than 50Ncm ($p=1.00$). The apical size and the diameter of the buccal defect of the alveolus were significantly greater in the autologous than in the bovine bone group.

All teeth in both groups had to be extracted due to root fracture. Also, all cases were classified as having a thick gingival phenotype. None of the implants were lost over the follow-up period resulting in 100% success rate in the two groups.

All patients reported to use one single dose of ibuprofen in the post-operative period, which was provided immediately after implant installation. There were no significant differences between the groups in the levels of pain 24 and 48 hours after the surgery of implant installation and grafting (Figure boxplot supplemental material). The percentage of patients reporting no pain (VAS=0) was

75% and 73% in the bovine bone and autologous groups, respectively ($p>0.05$). All patients in each group reported VAS scores equal to 100 for esthetic and functional satisfaction.

There were no significant differences ($p=0.14$) between groups for baseline OHIP scores [median, minimum and maximum values: 10 (0 – 40) and 16 (2 – 36) for bovine bone and autologous bone respectively]. There was a significant reduction in OHIP scores in both groups. Median values reduced to 0 in both groups after the follow-up period, without significant difference between groups at the end of the study ($p=0.68$).

There were no significant differences between groups at baseline and at 12 months in FPT at the implant site (Table 2). FPT measured at the gingival margin (0mm) was 7.4 mm in the two groups at baseline and 7.3mm after 12 months. At 3mm and 6mm from the gingival margin, thickness averaged approximately 10mm and 12mm, respectively. There were no significant differences between groups in terms of the changes from baseline to 12 months of follow-up in FPT, which were all below half millimeter. There were also no significant differences in FPT between groups at the contralateral control teeth.

Figure 2 shows the difference in millimeters between the implant site and the contralateral tooth in FPT at the three different distances from the gingival margin. Overall, all differences were negative, which indicate that the ridge thickness was always lower at the implant site than at the contralateral tooth. There were no significant differences between autologous and bovine bone at baseline. The absence of significant difference still remained after 12 months. The difference between the contralateral tooth and the implant site equaled -0.5mm and -0.4mm in autologous and bovine bone groups, respectively, at the gingival margin (0mm measurement). These values were -0.7mm and -0.1mm in autologous and bovine bone groups, respectively, and changed to -0.9mm and -0.6mm after the 12 months.

In Figure 3, the percentage change in FPT at implant site from baseline to 12 months is illustrated. At all three measurements from the gingival margin, there was a negative change indicating reduction over time. This reduction averaged -1% and -0.6% at the gingival margin (0mm) in the autologous and bovine bone groups. At the 3mm measurement, the change in both groups was very similar again and was approximately -3%. At the 6mm height, there was also no significant difference between groups, although numerically the bovine bone group lost approximately 5% compared to 2% in the autologous group ($p=0.08$).

DISCUSSION

The present randomized controlled trial comparing two approaches to reconstruct the buccal bone in conjunction with immediate implants in the presence of buccal defects demonstrated that (i) the two grafting groups resulted in very stable ridge thickness over 1 year with overall reductions below half millimeter; (ii) compared to a contralateral tooth, ridge thickness was in average 0.27 mm lower at the implant site after 1 year; (iii) there was a reduction in the alveolar ridge at the implant site over 1 year,

which was greater at the 6mm distance from the gingival margin and was lower than 5%; (iv) autologous bone resulted in greater ridge volume than the bovine substitute over 12 months when the implant site was compared to the contralateral tooth at 3mm and 6mm from the gingival margin.

One of the findings of the present study was that the dimensional changes after 12 months of function were less than 0.5 mm for both groups, with no statistically significant difference between groups. These results are comparable with those presented in the literature for immediate implants in intact sockets (Kan, Rungcharassaeng, Lozada, Zimmerman, 2011; Chen & Buser, 2014; Palattella, Torsello, Cordaro, 2008, De Rouck et al. 2008; Kesteren, Schoolfield, West, Oates, 2010; Guarnieri, Belleggia, Grande, 2016).

The amount of facial-palatal contour changes at the gingival margin height (0mm), comparing the implant site with the contralateral tooth, was -0.5 mm for the bovine group and -0.4 mm for the autologous group with no significant difference. This is in contrast to previous publications that showed large resorption in regenerations with autologous bone. However, the investigations that present large dimensional changes for autologous bone were made with jaw chips (Araújo & Lindhe 2011), which comprise a different source of bone than that from the present study. This is the first controlled study to assess the dimensional changes that occur with the use of a block graft from the tuberosity, and there is still need for further investigations since the tuberosity has different biological properties than other donor areas (Cicconetti et al. 2007). Although the tuberosity may provide biological advantages and its application was shown to be viable in the present study, it does not seem to be essential since the bovine substitute group demonstrated similar results to the autologous group. This finding agrees with those from a case series recently published (Sarnachiaro et al. 2016), but no other studies with better methodologies are available for comparisons.

Many publications on immediate implants warn about aesthetic risks and the importance of being performed by experienced clinicians (Evan & Chen 2008, De Rouck et al. 2008, Cosyn et al. 2016, Buser et al. 2017). The techniques presented in this study obviously also require properly trained professionals, as well as all techniques of bone regeneration in the aesthetic area. Therefore, the findings of the present study should be put into the context of very well trained professionals; otherwise the success may not be achieved.

The literature does not clearly establish a gold standard technique for implants in the esthetic zone (Esposito et al. 2017), and most of the publications are based in opinions of specialists and their experiences and preferences, frequently without considering the acceptance of patients. Currently, there has been a turnaround in that to define success, and it has been determined to be fundamental the subjective view of the patient and not only the objective evaluation of the professional (Cosyn, Thoma, Hämmerle, De Bruyn, 2017). In this regard, this study assessed some patient-centered outcomes and demonstrated that there were no significant differences between the two grafting

approaches tested, indicating that in the patients' perspective the two grafts may be considered for restoring the buccal defect in immediate implants.

The main objective of a treatment with implants in the esthetic zone is to obtain an optimal aesthetic result for each patient (Hämerle et al, 2012). Secondary objectives include performing as few surgical interventions as possible, particularly flap surgeries, less morbidity and pain for the patient. However, these secondary objectives should not overshadow the main objective or increase complications (Buser et al. 2017). Both techniques presented in this study have achieved the main objective in all cases, in addition to fully achieving the abovementioned secondary objectives. Specifically, 100% of the implants were osseointegrated. VAS scores for functional and aesthetic acceptance were very high, pain was very low, and the quality of life was positively affected by both techniques. Therefore, both techniques were very well accepted by patients not only because of the good aesthetic and functional results, but probably also due to low morbidity and little time spent.

Noteworthy, both techniques tested in this study were not able to prevent bone remodeling after extraction, when the implant site was compared to the contralateral tooth. In a clinical perspective, very few cases ended up with optimal alveolar convexity. Despite this, both techniques managed to reduce bone remodeling to aesthetically acceptable levels for 100% of patients.

According to the results obtained in this study, it does not seem to be fundamental the type of graft used for the alveolar regeneration in immediate implants at sockets with buccal defects. This may be interpreted considering some possible limitations of the study. The follow-up period of 1 year is still short for long-term bone and soft tissue stabilities. Another methodological weakness may be that defects were measured in two dimensions only, when in fact they are three-dimensional. The accuracy of the models could also be questioned, due to the possible compression of the soft tissues when taking the impressions with silicone; although all patients were subjected to the same compression, so this should not be a bias when comparing both groups. Some of these limitations are to be addressed in a future analysis of this study using tomographic images that were taken at the follow-up visits and PES score analysis. Also, the gingival phenotype was determined only at the implant site at the moment of the surgery, which may be compromised due to any acute inflammation and edema of the area.

Finally, it should be noted that both techniques must comply with the same "Basic Principles" necessary for the realization of immediate implants in intact alveolar bone. These "Basic Principles" are: perform an aseptic technique, minimally invasive extraction, adequate three-dimensional placement of the implant, good primary stability, temporary with a correct emergence profile and perform a preservation of the vestibular gap. According to this research and in accordance with the last scientific literature (Esposito et al., 2017, Buser et al., 2017, Kan et al., 2018), as soon as these requirements are met, the result will be predictable. However, the main dilemma of the immediate implant is that the surgeon can only plan an immediate implant, but can never, promise or assure the patient the realization of an immediate implant. Only once an adequate three-dimensional location and

a good primary stability have been achieved. If these requirements are not met, the surgeon must remove the implant and opt for a preservation technique or an early implant. This behavior may be incompatible with some randomized clinical trials, where the investigator is obliged to perform an intervention based on randomization.

In conclusion, both grafts with autologous or bovine bone substitute used for reconstruction of the buccal bone defects in immediate implants in the esthetic area demonstrated to be viable choices with predictable functional and aesthetic results over a short-term period, performed in a single surgical act, high acceptance by the patients and with low morbidity.

REFERENCES

- Albrektsson, T, Zarb, G, Worthington, P, Eriksson, AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1986;1:11-25.
- Araújo MG, Wennstrom JL, Lindhe J. Modeling of the buccal and lingual bone walls of fresh extraction sites following implant installation. *Clin. Oral Impl. Res.* 17, 2006; 606–614
- Araújo MG, Lindhe J: Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol* 2005; 32: 212–218.
- Araújo MG, Lindhe J. Socket grafting with the use of autologous bone: an experimental study in the dog. *Clin. Oral Impl. Res.* 22, 2011; 9–13.
- Araújo MG, Lindhe J. Ridge preservation with the use of Bio-Oss collagen: a 6-month study in the dog. *Clin. Oral Impl. Res.* 20, 2009; 433–440. doi: 10.1111/j.1600-0501.2009.01705.x
- Atieh MA, Payne AGT, Duncan WJ, Cullinan MP. Immediate restoration/loading of immediately placed single implants: is it an effective bimodal approach? *Clin. Oral Impl. Res.* 20, 2009; 645–659.
- Barbisan A, Dias SC, Bavia PF, Sapata VM, Cesar-Neto JB, Silva. Soft Tissues Changes After Immediate and Delayed Implant Placement in Esthetic Area: A Systematic Review, *Journal of Oral Implantology* Vol. XLI/No. Five/2015; 612-619.

- Botticelli D, Berglundh T, Lindhe J: Hard-tissue alterations following immediate implant placement in extraction sites. *J Clin Periodontol* 2004; 31: 820–828.
- 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, Vol. 73, 2017, 84–102 .
- Chen ST, Buser D, Clinical and Esthetic Outcomes of Implants Placed in Postextraction Sites, *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009; 24(SUPPL):186–217.
- Chen ST, Buser D. Esthetic outcomes following immediate and early implant placement in the anterior maxilla – a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014; 29 (Suppl): 186–215.
- Chu SJ; Salama MA, DSalama H, Garber DA, Saito H, O. Sarnachiaro GO; Tarnow DP. Immediate Implant Placement and Provisional Restoration in Anterior Extraction Sockets; *COMPENDIUM* July/August 2012; Volume 33, Number 7 .
- Cicconetti A, Sacchetti B, Bortoli A, Michientis S, Corsi A, Funari A,. Human tuberosity and jaw periosteum as sources of osteoprogenitor cells for tissue engineering. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2007 Nov; 104 (5): 618. e. 1-12.
- Corbella S, Taschieri S, Tsesis I, Del Fabbro M, Postextraction Implant in Sites With Endodontic Infection as an Alternative to Endodontic Retreatment: A Review of Literature. *Journal of Oral Implantology*, Vol. XXXIX/No. Three/2013, 399-405.
- Cosyn J, Thoma SD, Hämmerle CHF, De Bruyn H, Esthetic assessments in implant dentistry: objective and subjective criteria for clinicians and patients . *Periodontology* 2000, Vol. 73, 2017, 193–202 .
- Darby I, Chen ST, Buser D, Ridge Preservation Techniques for Implant Therapy. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24(SUPPL):260–271.
- De Rouck T, Collys K, Cosyn J. Immediate single-tooth implants in the anterior maxilla: a 1-year case cohort study on hard and soft tissue response. *J Clin Periodontol* 2008; 35: 649–657.
- Esposito M, Zucchelli G, Cannizzaro G, Checchi L, Barausse C, Trullenque-Eriksson A, Felice P. Immediate, immediate-delayed (6 weeks) and delayed (4 months) post-extractive single implants: 1-year post-loading data from a randomised controlled trial, *Eur J Oral Implantol* 2017;10(1):11–26.

- Evans CDJ, Chen ST. Esthetic outcomes of immediate implant placements. *Clin. Oral Impl. Res.* 19, 2008; 73–80
- Fürhauser R, Florescu D, Benesch T, Mailath G, Watzek G. Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: The pink esthetic score. *Clin Oral Implants Res* 2005;16:639-644.
- Guarnieri R, Belleggia F, Grande M, Immediate versus Delayed Treatment in the Anterior Maxilla Using Single Implants with a Laser-Microtextured Collar: 3-Year Results of a Case Series on Hard- and Soft-Tissue Response and Esthetics. *Journal of Prosthodontics* 25 (2016) 135–145.
- Hämmerle CHF, Araújo MG, Simion M, On Behalf of the Osteology Consensus Group 2011. Evidence-based knowledge on the biology and treatment of extraction sockets. *Clin. Oral Impl. Res.* 23(Suppl. 5), 2012, 80–82
- Horowitz R, Holtzclaw D, Rosen PS, A Review on Alveolar Ridge Preservation Following Tooth Extraction. *J Evid Base Dent Pract* 2012:S1: [149-160]
- Huynh-Ba G, Pjetursson BE, Sanz M, Cecchinato D, Ferrus J, Lindhe J, Lang NP. Analysis of the socket bone wall dimensions in the upper maxilla in relation to immediate implant placement. *Clin. Oral Impl. Res.* 21, 2010; 37–42.
- Kamperos G, Zambara I, Petsinis V, Zambaras D, The Impact of Buccal Bone Defects and Immediate Placement on the Esthetic Outcome of Maxillary Anterior Single-Tooth Implants *Journal of Oral Implantology*, Vol. XLII/No. Four/2016, 337-341.
- Kan JYK, Rungcharassaeng K, Deflorian M, Weinstein T, Wang HL, Testori T, Immediate implant placement and provisionalization of maxillary anterior single implants, *Periodontology* 2000, Vol. 0, 2018, 1–16.
- Kan JYK, Rungcharassaeng K, Lozada JL, Zimmerman G, Facial Gingival Tissue Stability Following Immediate Placement and Provisionalization of Maxillary Anterior Single Implants: A 2- to 8-Year Follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:179–187
- Kesteren CJV, Schoolfield J, West J, Oates T, A Prospective Randomized Clinical Study of Changes in Soft Tissue Position Following Immediate and Delayed Implant Placement , *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010;25:562–570.
- Kher U, Tunkiwala A, Umrigar Z, Management of Fenestration Defects During Flapless Immediate Implant Placement in the Esthetic Zone . *Int J Periodontics Restorative Dent* 2015;35:e90–e96.

- Noelken R, Kunkel M, Wagner W, Immediate Implant Placement and Provisionalization After Long-Axis Root Fracture and Complete Loss of the Facial Bony Lamella, *Int J Periodontics Restorative Dent* 2011;31:175–183 .
- Orgeas GV, Clementini M, De Risi V, Sanctis M, Surgical Techniques for Alveolar Socket Preservation: A Systematic Review. *Int J Oral Maxillofac IMplants* 2013;28:1049–1061.
- Palattella P, Torsello F, Cordaro L. Two-year prospective clinical comparison of immediate replacement vs. immediate restoration of single tooth in the esthetic zone. *Clin. Oral Impl. Res.* 19, 2008; 1148–1153.
- Papapanou, P. N., Sanz, M., Buduneli, N., Dietrich, T., Feres, M., Fine, D. H., ... & Greenwell, H. (2018). Periodontitis: Consensus report of workgroup 2 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *Journal of periodontology*, 89, S173-S182. Doi 10.1002-jper.17-0721.
- Rieder D, Eggert J, Krafft T, Weber H-P, Wichmann MG, Heckmann SM. Impact of placement and restoration timing on single-implant esthetic outcome – a randomized clinical trial *Clin. Oral Impl. Res.* 27, 2016, e80–e86.
- Rosa JCM, Rosa ACPO, Francischone CE, Sotto-Maior BS, Esthetic Outcomes and Tissue Stability of Implant Placement in Compromised Sockets Following Immediate Dentoalveolar Restoration: Results of a Prospective Case Series at 58 Months Follow-up. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2014;34:199–208. doi: 10.11607/prd.1858.
- Rosa JCM, Rosa ACPO, Francischone CE, Sotto-Maior BS. Recovering function and esthetics of a fractured tooth using the immediate dentoalveolar restoration technique: a case report with a 3-year follow-up. *Dental Press Implantol.* 2014 Jan-Mar;8(1):86-94.
- Sanz M, Cecchinato D, Ferrus J, Pjetursson EB, Lang NP, Jan L. A prospective, randomized-controlled clinical trial to evaluate bone preservation using implants with different geometry placed into extraction sockets in the maxilla. *Clin. Oral Impl. Res.* 21, 2010; 13–21.
- Sarnachiaro GO, Chu SJ, Sarnachiaro E, Gotta SL, Tarnow DP, Immediate Implant Placement into Extraction Sockets with Labial Plate Dehiscence Defects: A Clinical Case Series. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, Volume 18, Number 4, 2016, 821-829.

- Schlegel KA, Schultze-Mosgau S, Wiltfang J, Neukam FW, Rupprecht S, Thorwarth M. Changes of mineralization of free autogenous bone grafts used for sinus floor elevation. *Clin. Oral Impl. Res.*, 17, 2006; 673–678
- Slagter KW, Meijer HJA, Bakker NA, Vissink A, Raghoobar GM. Immediate Single-Tooth Implant Placement in Bony Defects in the Esthetic Zone: A 1-Year Randomized Controlled Trial, *J periodontol* 2016, jun; 87 (6):619-629.
- Sohn DS, Kim WS, An KM, Song KJ, Lee JM, Mun YS. Comparative histomorphometric analysis of maxillary sinus augmentation with and without bone grafting in rabbit. *Implant Dent.* 2010 Jun;19(3):259-70.
- Tang WL, Wong TLT, Wong MCM, Lang NP. A systematic review of post-extraction alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clin. Oral. Impl. Res.* 23(Suppl. 5), 2012, 1–21.
- Tarnow DP, Chu SJ, Salama MA, Stappert CFJ, Salama H, Garber DA, Guido O, Sarnachiaro GO, Sarnachiaro E, Gotta SL, Saito H, Flapless Postextraction Socket Implant Placement in the Esthetic Zone: Part 1. The Effect of Bone Grafting and/or Provisional Restoration on Facial-Palatal Ridge Dimensional Change—A Retrospective Cohort Study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2014;34:323–331.
- Vignoletti F, Matesanz P, Rodrigo D, Figuero E, Martin C, Sanz M. Surgical protocols for ridge preservation after tooth extraction. A systematic review. *Clin. Oral Impl. Res.* 23(Suppl. 5), 2012, 22–38
- Weng D, Stock V, Schliephake H. Are socket and ridge preservation techniques at the day of tooth extraction efficient in maintaining the tissues of the alveolar ridge? Systematic review, consensus statements and recommendations of the 1st DGI Consensus Conference in September 2010, Aerzen, Germany, See Terheyden, Kopp. *Eur J Oral Implantol* 2011;4(Suppl):S5-S10.
- Zuiderveld EG, Meijer HJA, den Hartog L, Vissink A, Raghoobar GM. Effect of connective tissue grafting on peri-implant tissue in single immediate implant sites: A RCT. *J Clin Periodontol.* 2018;45:253–264.

Table 1. Patients' characteristics in autologous and bovine bone groups.

	Bovine (n=16)	Autologous (n=15)	p
Age (years)	55.6±11.8	51.1±8.0	0.24
Sex			
Male	6 (37.5)	4 (26.7)	
Female	10 (62.5)	11 (73.3)	0.70
Tooth position			
Central incisor	10 (62.5)	13 (86.7)	
Canine	2 (12.5)	1 (6.7)	
Pre-molar	4 (25.0)	1 (6.7)	0.41
Immediate provisionalization			
Yes	14 (87.5)	14 (93.3)	
No	2 (12.5)	1 (6.7)	1.00
Apical size of buccal defect (mm)	8.5±2.2	10.9±1.7	0.01
Diameter of buccal defect (mm)	4.9±0.6	5.5±0.9	0.03

Table 2. Facial-palatal ridge thickness (FPT), in millimeters, at implants submitted to autologous and bovine bone grafts and at the contralateral tooth measured at three different distances from the free gingival margin.

Distance from the gingival margin		Bovine (n=15)	Autologous (n=16)	p
0 mm	Contralateral tooth	7.8±1.0	7.7±1.2	0.73
	Implant site at baseline	7.4±1.1	7.4±0.7	0.99
	Implant site 12 months	7.3±1.1	7.3±0.5	0.95
	Difference from baseline to 12 months	-0.1±0.3	-0.1±0.4	0.92
3mm	Contralateral tooth	10.7±1.3	10.4±1.2	0.56
	Implant site at baseline	9.9±1.4	9.9±0.8	0.97
	Implant site 12 months	9.6±1.4	9.6±0.8	0.97
	Difference from baseline to 12 months	-0.3±0.5	-0.3±0.5	0.87
6mm	Contralateral tooth	12.5±1.5	11.7±1.2	0.11
	Implant site at baseline	11.8±1.6	11.6±0.9	0.64
	Implant site 12 months	11.6±1.5	11.1±1.0	0.27
	Difference from baseline to 12 months	-0.3±0.5	-0.5±0.5	0.10

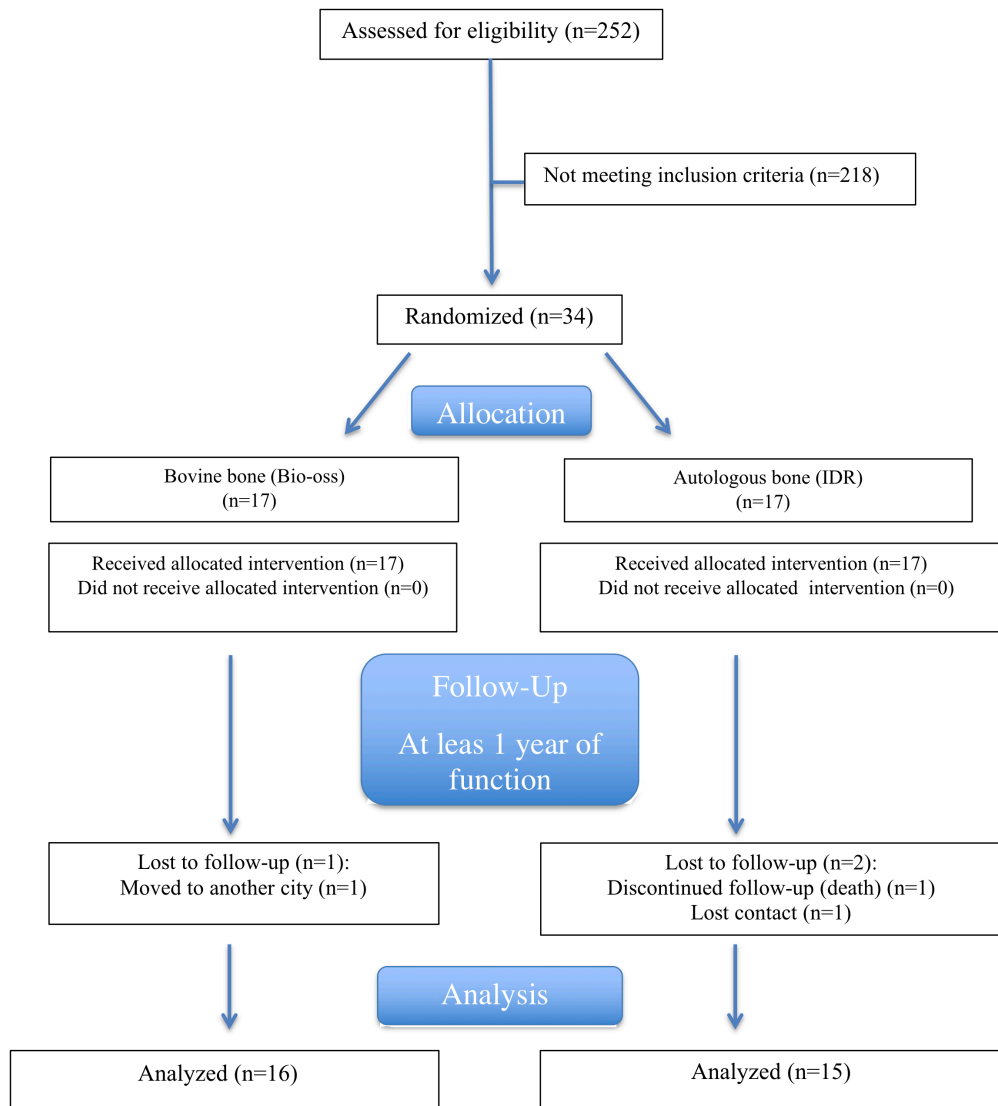


Figure 1. CONSORT flow diagram of study sample.

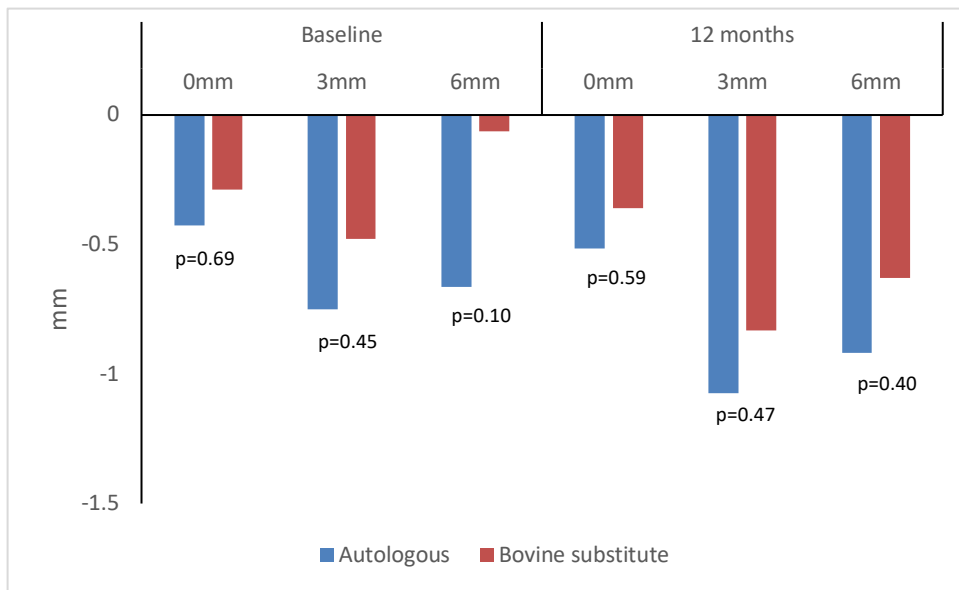


Figure 2. Difference (mm) between the implant site and the contralateral tooth in facial-palatal ridge thickness at baseline and 12 months after crown installation at three different distances from the free gingival margin.

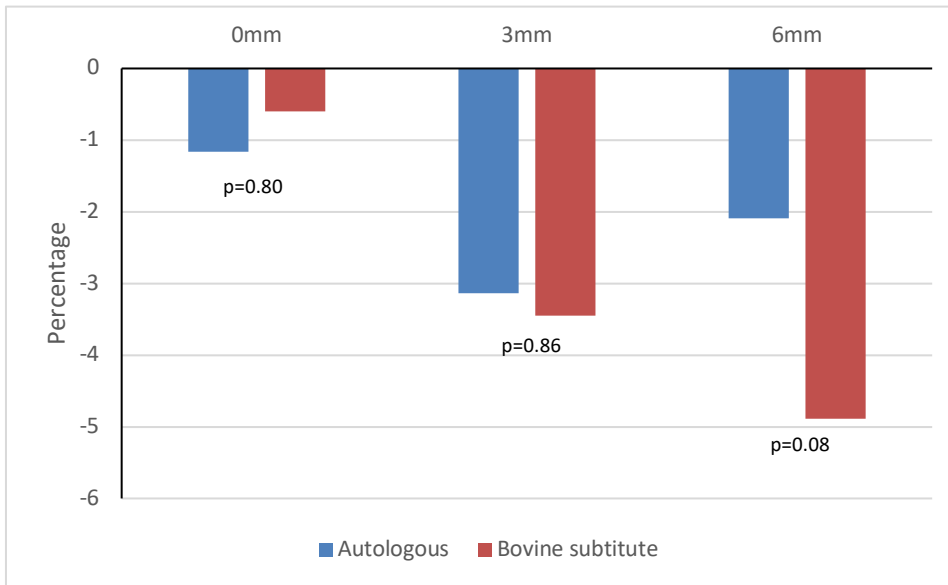


Figure 3. Percentage change in the facial-palatal ridge thickness (FPT) at implant site from baseline to 12 months.

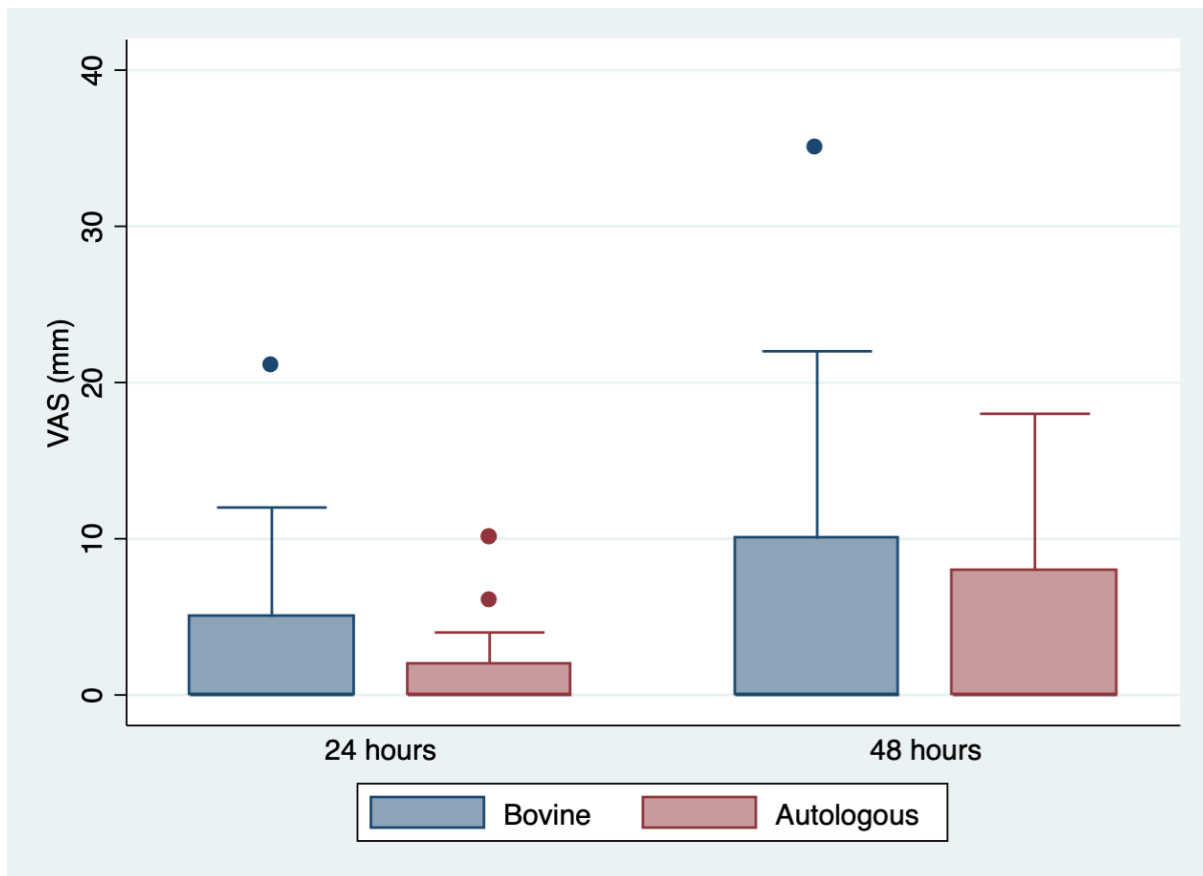


Figure supplementary. Boxplot of VAS scores for the two groups after 24 and 48 hours of the surgery.

Capítulo 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo controlado randomizado comparando duas abordagens para reconstruir o osso vestibular em conjunto com implantes imediatos na presença de defeitos vestibulares demonstrou que (i) os dois grupos de enxertia resultaram em uma espessura de crista muito estável ao longo de 1 ano com reduções gerais abaixo de meio milímetro; (ii) comparado a um dente contralateral, a espessura da crista foi em média 0,27 mm menor no local do implante após 1 ano; (iii) houve redução da crista alveolar no local do implante em 1 ano, maior na distância de 6mm da margem gengival e menor que 5%; (iv) osso autólogo resultou em maior volume de rebordo do que o substituto bovino durante 12 meses, quando o local do implante foi comparado ao dente contralateral a 3mm e 6mm da margem gengival.

Um dos achados do presente estudo foi que as alterações dimensionais após 12 meses de função foram menores que 0,5 mm para ambos os grupos, sem diferença estatisticamente significativa entre eles. Comparando o implante com o sítio contralateral, a perda global foi de aproximadamente 0,3 mm, como demonstrado no modelo final multivariado. Esses resultados são comparáveis aos apresentados na literatura para implantes imediatos em alvéolos íntegros (CHEN; BUSER, 2014; DE ROUCK; COLLYS; COSYN, 2008; GUARNIERI; BELLEGGIA; GRANDE, 2016; KAN et al., 2011; PALATTELLA; TORSELLO; CORDARO, 2008; VAN KESTEREN et al., 2010).

A quantidade de alterações do contorno facial-palatal na altura da margem gengival (0mm), comparando o local do implante com o dente contralateral, foi de -0,5 mm para o grupo bovino e -0,4 mm para o grupo autólogo, sem diferença significativa. No entanto, na altura de 6 mm da margem gengival, houve diferença estatisticamente significativa em favor do osso autólogo. Isto está em contraste com publicações anteriores que mostraram grande reabsorção em regenerações com osso autólogo. No entanto, as investigações que apresentam grandes alterações dimensionais para o osso autólogo foram feitas com blocos de mandíbula, que compreendem uma fonte de osso diferente daquela do presente estudo. Este é o primeiro estudo controlado a avaliar as mudanças dimensionais que ocorrem com o uso de um bloco de enxerto da tuberosidade, e ainda há necessidade de novas investigações, já que a tuberosidade tem propriedades biológicas diferentes das outras áreas doadoras. Embora a tuberosidade possa proporcionar vantagens biológicas e sua aplicação tenha se mostrado viável no presente estudo, ela não parece ser essencial, uma vez que o grupo de substituto bovino demonstrou resultados semelhantes ao grupo autólogo. Este achado concorda com os de uma série de casos publicada recentemente, mas nenhum outro estudo com melhores metodologias está disponível para comparações (ARAÚJO; LINDHE, 2011; CICONETTI et al., 2007; SARNACHIARO et al., 2016).

No geral, as diferenças entre o osso autólogo e o substituto bovino nas alterações de crista podem ser consideradas tendo pequena relevância clínica. Maiores diferenças entre os grupos foram observadas quando ajustamos as comparações para o tamanho apical do defeito, apenas para a medida

da espessura do rebordo entre o local do implante e o dente contralateral. O osso autólogo apresentou melhor desempenho que o substituto bovino em magnitude que atingiu 0,8 mm no nível de 6 mm da margem gengival. Essa diferença foi quase nula na margem gengival e menor na altura de 3 mm. Uma explicação para esse achado é que o enxerto autólogo foi um bloco facilmente adaptável e mantido apicalmente em comparação ao substituto ósseo. No nível cervical (0mm), não apenas o próprio enxerto é responsável pelo volume, mas pelo fenótipo gengival que foi o mesmo em todos os pacientes e também pela coroa protética, que foi conduzida seguindo os mesmos procedimentos e padrões em ambos os grupos.

Muitas publicações sobre implantes imediatos alertam sobre os riscos estéticos e a importância de serem realizados por clínicos experientes. As técnicas apresentadas neste estudo obviamente também requerem profissionais devidamente treinados, bem como todas as técnicas de regeneração óssea na área estética. Portanto, os resultados do presente estudo devem ser colocados no contexto de profissionais muito bem treinados, caso contrário, o sucesso não será alcançado (BUSER et al., 2017; COSYN et al., 2016; DE ROUCK; COLLYS; COSYN, 2008; EVANS; CHEN, 2008).

A literatura não estabelece claramente uma técnica padrão-ouro para implantes na zona estética e a maioria das publicações baseia-se em opiniões de especialistas e suas experiências e preferências, frequentemente sem considerar a aceitação por parte dos pacientes. Atualmente, tem havido uma reviravolta na definição do sucesso, e tem sido determinado como fundamental a visão subjetiva do paciente e não apenas a avaliação objetiva do profissional. A esse respeito, este estudo avaliou alguns desfechos centrados no paciente e demonstrou que não houve diferenças significativas entre as duas abordagens de enxerto testadas, indicando que, na perspectiva dos pacientes, os dois enxertos podem ser considerados para restaurar o defeito bucal em implantes imediatos (COSYN et al., 2017; ESPOSITO et al., 2017).

O principal objetivo de um tratamento com implantes na zona estética é obter um resultado estético ótimo para cada paciente. Os objetivos secundários incluem realizar o menor número possível de intervenções cirúrgicas, particularmente cirurgias a retalho, menos morbidade e dor para o paciente. No entanto, esses objetivos secundários não devem ofuscar o objetivo principal ou aumentar as complicações. Ambas as técnicas apresentadas neste estudo alcançaram o objetivo principal em todos os casos, além de atingir plenamente os objetivos secundários acima mencionados. Especificamente, 100% dos implantes foram osseointegrados, os escores do *Pink Esthetic Score* (PES) para os dois grupos foram considerados muito satisfatórios, os escores VAS para aceitação funcional e estética foram muito elevados, a dor foi muito baixa e a qualidade de vida foi positivamente afetada por ambas as técnicas. Portanto, ambas as técnicas foram muito bem aceitas pelos pacientes, não apenas pelos bons resultados estéticos e funcionais, mas provavelmente também pela baixa morbidade e pouco tempo gasto (BUSER et al., 2017; HÄMMERLE; ARAÚJO; SIMION, 2012).

Digno de nota, as duas técnicas testadas neste estudo não conseguiram impedir a remodelação óssea após a extração, quando o local do implante foi comparado ao dente contralateral. Em uma

perspectiva clínica, esse achado afetou os escores do PES, pois poucos casos acabaram com convexidade alveolar ideal. Apesar disso, ambas as técnicas conseguiram reduzir o remodelamento ósseo para níveis esteticamente aceitáveis para 100% dos pacientes, conforme determinado pelo escore total de PES.

De acordo com os resultados obtidos neste estudo, não parece ser fundamental o tipo de enxerto utilizado para a regeneração alveolar em implantes imediatos em cavidades com defeitos bucais. Isso pode ser interpretado considerando algumas possíveis limitações do estudo. O período de acompanhamento de 1 ano ainda é curto para estabilidades óssea e dos tecidos moles a longo prazo. Outra fraqueza metodológica pode ser que os defeitos foram medidos apenas em duas dimensões, quando na verdade eles são tridimensionais. A precisão dos modelos também pode ser questionada, devido à possível compressão dos tecidos moles ao tirar as impressões com silicone; embora todos os pacientes tenham sido submetidos à mesma compressão, isso não deve ser um viés ao comparar os dois grupos. Algumas dessas limitações serão abordadas em uma análise futura deste estudo usando imagens tomográficas que foram realizadas nas visitas de acompanhamento. Além disso, o fenótipo gengival foi determinado apenas no local do implante no momento da cirurgia, o que pode estar comprometido devido a qualquer inflamação aguda e edema da área.

Pode-se concluir que ambos os enxertos com osso autólogo ou substituto bovino utilizados para reconstrução dos defeitos ósseos vestibulares em implantes imediatos na área estética demonstraram ser escolhas viáveis com resultados funcionais e estéticos previsíveis em curto prazo, realizados em um único ato cirúrgico, com alta aceitação pelos pacientes e com baixa morbidade.

REFERÊNCIAS

- ADELL, R. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. **International Journal of Oral Surgery**, v.10, n.6 p. 387-416. 1981.
- ALBREKTSSON, T. Repair of bone grafts. A vital microscopic and histological investigation. **Scand J Plast Reconstr Surg**, v.14, p. 1-12. 1980.
- ALBREKTSSON, T. et al. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, v.1 p. 11-25. 1986.
- AMLER, M. H. The time sequence of tissue regeneration in human extraction wounds. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology**, v. 27, n. 3, p. 309–318. 1969.
- ARAÚJO, M. G. et al. Lateral ridge augmentation by the use of grafts comprised of autologous bone or a biomaterial. An experiment in the dog. **Journal of clinical periodontology**, v. 29, p. 1122–1131. 2002.
- ARAÚJO, M. G. et al. Tissue modeling following implant placement in fresh extraction sockets. **Clinical Oral Implants Research**, v. 17, p. 615–624. 2006.
- ARAÚJO, M. G.; LILJENBERG, B.; LINDHE, J.. Dynamics of Bio-Oss® Collagen incorporation in fresh extraction wounds: An experimental study in the dog. **Clinical Oral Implants Research**, v. 21, p. 55–64. 2010.
- ARAÚJO, M. G.; LINDER, E.; LINDHE, J.. Bio-Oss® Collagen in the buccal gap at immediate implants: A 6-month study in the dog. **Clinical Oral Implants Research**, v. 22, p. 1–8. 2011.
- ARAÚJO, M. G.; LINDHE, J.. Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. **Journal of clinical periodontology**, v. 32, p. 212–218. 2005.
- ARAÚJO, M. G.; LINDHE, J.. Ridge alterations following tooth extraction with and without flap elevation: An experimental study in the dog. **Clinical Oral Implants Research**, v. 20, p. 545–549. 2009.
- ARAÚJO, M. G.; LINDHE, J.. Socket grafting with the use of autologous bone: An experimental study in the dog. **Clinical Oral Implants Research**, v. 22, p. 9–13. 2011.
- ARAÚJO, M. G.; WENNSTRÖM, J. L.; LINDHE, J.. Modeling of the buccal and lingual bone walls of fresh extraction sites following implant installation. **Clinical Oral Implants Research**, v. 17, p. 606–614. 2006.
- ARAÚJO, P. T. et al. Block allograft for reconstruction of alveolar bone ridge in implantology: A systematic review. **Implant Dentistry**, v. 22, p. 304–308. 2013.
- ATIEH, M. A. et al. Immediate restoration/loading of immediately placed single implants: Is

it an effective bimodal approach? Review. **Clinical Oral Implants Research**, v. 20, p. 645–659. 2009.

BARBISAN, A. et al. Soft Tissues Changes After Immediate and Delayed Single Implant Placement in Esthetic Area: A Systematic Review. **Journal of Oral Implantology**, v. 161, n. 5, p. 612-619. 2014.

BENIC, G. I.; MIR-MARI, J.; HÄMMERLE, C. H. F.. Loading protocols for single-implant crowns: a systematic review and meta-analysis. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, v. 29, p. 222–238. 2014.

BIANCHI, A.. **Protesis Implantosoportada**. Italia: Amolca S.A., 2001.

BOTTICELLI, D.; BERGLUNDH, T.; LINDHE, J. Hard-tissue alterations following immediate implant placement in extraction sites. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 31, p. 820–828. 2004.

BOYNE, P. J.; JAMES, R. A. Grafting of the maxillary sinus floor with autogenous marrow and bone. **Journal of oral surgery**, v. 38, p. 613–616. 1980.

BRAZAITIS, M. P. et al. Severe retroperitoneal hemorrhage complicating anterior iliac bone graft acquisition. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 52, n. 3, p. 314-6. 1994.

BURCHARDT, H. Biology of bone transplantation. **Orthopedic Clinics of North America**, v. 18, n. 2, p. 187-96. 1987.

BUSER, D. et al. Long-term evaluation of non-submerged ITI implants. Part 1: 8-year life table analysis of a prospective multi-center study with 2359 implants. **Clinical oral implants research**, v. 8, p. 161–172. 1997.

BUSER, D. et al. Implant placement post extraction in esthetic single tooth sites: when immediate, when early, when late?, **Periodontology 2000**, v. 73, p. 84–102. 2017.

CHEN, S.; BUSER, D. Esthetic Outcomes Following Immediate and Early Implant Placement in the Anterior Maxilla—A Systematic Review. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v. 29, p. 186–215. 2014.

CHEN, S. T.; BUSER. Clinical and esthetic outcomes of implants placed in postextraction sites. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, v. 24, p. 186–217. 2009.

CHEN, S. T.; DARBY, I. B.; REYNOLDS, E. C. A prospective clinical study of non-submerged immediate implants: Clinical outcomes and esthetic results. **Clinical Oral Implants Research**, v. 18, p. 552–562. 2007.

CICCONETTI, A. et al. Human maxillary tuberosity and jaw periosteum as sources of osteoprogenitor cells for tissue engineering. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology**, v. 104, n. 5, p. 1-12. 2007.

- CLEMENTINI, M. et al. Success rate of dental implants inserted in autologous bone graft regenerated areas: a systematic review. **ORAL & implantology**, v. 4, p. 3-14. 2011.
- CORBELLA, S. et al. Postextraction implant in sites with endodontic infection as an alternative to endodontic retreatment: a review of literature. **Journal of Oral Implantology**, v. 30, n. 3, p. 399-405. 2012.
- COSYN, J. et al. A 5-year prospective study on single immediate implants in the aesthetic zone. **Journal of Clinical Periodontology**, 2016.
- COSYN, J. et al. Esthetic assessments in implant dentistry: objective and subjective criteria for clinicians and patients. **Periodontology 2000**, v. 73, p. 193–202. 2017.
- DA ROSA, J. C. et al. Immediate Dentoalveolar Restoration of compromised sockets: a novel technique. **The European journal of esthetic dentistry : official journal of the European Academy of Esthetic Dentistry**, v. 112, p. 717-722. 2013.
- DARBY, I.; CHEN, S. T.; BUSER, D. Ridge preservation techniques for implant therapy. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, v. 24, p. 260–271. 2009.
- DE ROUCK, T.; COLLYS, K.; COSYN, J. Immediate single-tooth implants in the anterior maxilla: A 1-year case cohort study on hard and soft tissue response. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 23, p. 897–904. 2008.
- ESPOSITO, M. et al. Immediate, immediate-delayed (6 weeks) and delayed (4 months) post-extractive single implants: 1-year post-loading data from a randomised controlled trial. **European journal of oral implantology**, England, v. 10, n. 1, p. 11–26, 2017.
- EVANS, C. D. J.; CHEN, S. T. Esthetic outcomes of immediate implant placements. **Clinical Oral Implants Research**, v. 19, p.73–80. 2008.
- FAVERO, G. et al. Alveolar bony crest preservation at implants installed immediately after tooth extraction: An experimental study in the dog. **Clinical Oral Implants Research**, v. 24, p. 7–12. 2013.
- FUGAZZOTTO, P. A retrospective analysis of immediately placed implants in 418 sites exhibiting periapical pathology: results and clinical considerations. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, v. 27, p. 194–202. 2012.
- FUGAZZOTTO, P. A. et al. The use of IMZ osseointegrated implants in partially and completely edentulous patients: success and failure rates of 2,023 implant cylinders up to 60+ months in function. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v. 8, p. 617–621. 1993.
- GORDH, M.; ALBERIUS, P. Some basic factors essential to autogeneic nonvascularized onlay bone grafting to the craniofacial skeleton. **Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery**, v. 33, p. 129-146. 1999.

- GRUNDER, U. Crestal ridge width changes when placing implants at the time of tooth extraction with and without soft tissue augmentation after a healing period of 6 months: report of 24 consecutive cases. **The International journal of periodontics & restorative dentistry**, United States, v. 31, n. 1, p. 9–17, 2011.
- GUARNIERI, R.; BELLEGGIA, F.; GRANDE, M. Immediate versus Delayed Treatment in the Anterior Maxilla Using Single Implants with a Laser-Microtextured Collar: 3-Year Results of a Case Series on Hard- and Soft-Tissue Response and Esthetics. **Journal of Prosthodontics**, v. 25, p. 135–145. 2016.
- HAAS, R. et al. Survival of 1,920 IMZ implants followed for up to 100 months. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, United States, v. 11, n. 5, p. 581–588, 1996.
- HÄMMERLE, C. H. F.; ARAÚJO, M. G.; SIMION, M. Evidence-based knowledge on the biology and treatment of extraction sockets. **Clinical Oral Implants Research**, v. 23, n. 5, p. 80-82. 2012.
- HOROWITZ, R.; HOLTZCLAW, D.; ROSEN, P. S. A review on alveolar ridge preservation following tooth extraction. **Journal of Evidence-Based Dental Practice**, v. 1, p. 149-160. 2012.
- HORVÁTH, A. et al. Alveolar ridge preservation. A systematic review. **Clinical Oral Investigations**, v. 12, p. 47-58. 2013.
- HURZELER, M. B. et al. Reconstruction of the severely resorbed maxilla with dental implants in the augmented maxillary sinus: a 5-year clinical investigation. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, United States, v. 11, n. 4, p. 466–475, 1996.
- HUYNH-BA, G. et al. Analysis of the socket bone wall dimensions in the upper maxilla in relation to immediate implant placement. **Clinical Oral Implants Research**, v. 21, p. 37–42. 2010.
- JEMT, T.; LEKHOLM, U. Oral implant treatment in posterior partially edentulous jaws: a 5-year follow-up report. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, v. 8, p. 635-640. 1993.
- JENSEN, S. S.; TERHEYDEN, H. Bone augmentation procedures in localized defects in the alveolar ridge: clinical results with different bone grafts and bone-substitute materials. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, v. 24, p. 218–236. 2009.
- KAMPEROS, G. et al. The Impact of Buccal Bone Defects and Immediate Placement on the Esthetic Outcome of Maxillary Anterior Single-Tooth Implants. **Journal of Oral Implantology**, v. 152, n. 4, p. 337-341. 2016.

- KAN, J. Y. K. et al. Facial gingival tissue stability following immediate placement and provisionalization of maxillary anterior single implants: a 2- to 8-year follow-up. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, United States, v. 26, n. 1, p. 179–187, 2011.
- KAN, J. Y. K.; RUNGCHARASSAENG, Kitichai; LOZADA, Jaime. Immediate placement and provisionalization of maxillary anterior single implants: 1-year prospective study. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, United States, v. 18, n. 1, p. 31–39, 2003.
- KHER, U.; TUNKIWALA, A.; UMRIGAR, Z. Management of Fenestration Defects During Flapless Immediate Implant Placement in the Esthetic Zone. **The International journal of periodontics & restorative dentistry**, United States, v. 35, n. 6, p. e90-6, 2015.
- LANG, N. P. et al. A systematic review on survival and success rates of implants placed immediately into fresh extraction sockets after at least 1 year. **Clinical Oral Implants Research**, v. 23, n. 5, p. 39–66. 2012.
- LEKHOLM, U. et al. Survival of the Branemark implant in partially edentulous jaws: a 10-year prospective multicenter study. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, United States, v. 14, n. 5, p. 639–645, 1999.
- LINDHE, J. et al. Biphasic alloplastic graft used to preserve the dimension of the edentulous ridge: An experimental study in the dog. **Clinical Oral Implants Research**, v. 00, p. 1-6. 2013.
- MANGOS, J. F. The Healing of Extraction Wounds; an Experimental Study Based on Microscopic and Radiographic Investigations. **New Zealand Dental Journal**, v. 37, p. 4–23. 1941.
- MARTINS DA ROSA, J C. et al. Carga Imediata Pós-exodontia: da Integridade dos Tecidos de Suporte à Necessidade de Enxertos, **International Journal of Brazilian Dentistry**, Florianopolis, v. 4, n. 1, p. 52-67. 2007.
- MARTINS DA ROSA, J. C. et al. Esthetic Outcomes and Tissue Stability of Implant Placement in Compromised Sockets Following Immediate Dentoalveolar Restoration: Results of a Prospective Case Series at 58 Months Follow-up. **The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry**, v. 34, p. 199-208. 2014.
- MARX, R. E. et al. A comparison of particulate allogeneic and particulate autogenous bone grafts into maxillary alveolar clefts in dogs. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 42, p. 3-9. 1984.
- MISCH, C. E. et al. Rationale for the application of immediate load in implant dentistry: Part

I. **Implant Dentistry**, v. 13, p. 207–217. 2004.

NOELKEN, R. et al. Immediate and flapless implant insertion and provisionalization using autogenous bone grafts in the esthetic zone: 5-year results. **Clinical Oral Implants Research**, v. 15, p. 99–110. 2018.

NOELKEN, R.; KUNKEL, M.; WAGNER, W. Immediate implant placement and provisionalization after long-axis root fracture and complete loss of the facial bony lamella. **The International journal of periodontics & restorative dentistry**, v. 31, p. 175–183. 2011.

PALATTELLA, P.; TORSELLO, F.; CORDARO, L. Two-year prospective clinical comparison of immediate replacement vs. immediate restoration of single tooth in the esthetic zone. **Clinical Oral Implants Research**, v. 19, p. 1148–1153. 2008.

RIEDER, D. et al. Impact of placement and restoration timing on single-implant esthetic outcome - a randomized clinical trial. **Clinical Oral Implants Research**, 2016.

ROSA, J. C. M. Da et al. Immediate Dentoalveolar Restoration postextraction with platform switching implant placement and bone graft – a clinical case. **Revista Implantnews**, v. 6, n. 4, p. 381-5. 2009.

ROSA, J. C. M. Da et al. Immediate implant placement, reconstruction of compromised sockets, and repair of gingival recession with a triple graft from the maxillary tuberosity: A variation of the immediate dentoalveolar restoration technique. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 112, p. 717-722. 2014.

ROUCK, De T.; Collys K.; Cosyn J. Single-tooth replacement in the anterior maxilla by means of immediate implantation and provisionalization: A review. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 35, p. 649–657. 2009.

SANZ, M. et al. A prospective, randomized-controlled clinical trial to evaluate bone preservation using implants with different geometry placed into extraction sockets in the maxilla. **Clinical Oral Implants Research**, v. 21, p. 13–21. 2010.

SARNACHIARO, G. O. et al. Immediate Implant Placement into Extraction Sockets with Labial Plate Dehiscence Defects: A Clinical Case Series. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v. 18, n. 4, 821-829. 2016.

SCHLEGEL, K. A. et al. Changes of mineralization of free autogenous bone grafts used for sinus floor elevation. **Clinical Oral Implants Research**, v. 17, p. 673–678. 2006.

SLAGTER, K. W. et al. Immediate Single-Tooth Implant Placement in Bony Defects in the Esthetic Zone: A 1-Year Randomized Controlled Trial. **Journal of Periodontology**, v. 87, n. 6, p. 619-629. 2016.

- SOHN, D. S. et al. Comparative histomorphometric analysis of maxillary sinus augmentation with and without bone grafting in rabbit. **Implant Dentistry**, v. 19, n. 3, p. 259-70. 2010.
- SZMUKLER-MONCLER, S. et al. Timing of loading and effect of micromotion on bone-dental implant interface: review of experimental literature. **Journal of biomedical materials research**, v. 43, p. 192–203. 1998.
- TAN, W. L. et al. A systematic review of post-extraction alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. **Clinical Oral Implants Research**, v. 23, n. 5, p. 1–21. 2012.
- TARNOW, D. P. et al. Flapless postextraction socket implant placement in the esthetic zone: part 1. The effect of bone grafting and/or provisional restoration on facial-palatal ridge dimensional change-a retrospective cohort study. **The International journal of periodontics & restorative dentistry**, United States, v. 34, n. 3, p. 323–331, 2014.
- TROMBELLI, L. et al. Modeling and remodeling of human extraction sockets. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 35, n. 7, p. 630–639. 2008.
- VAN KESTEREN, C. J. et al. A prospective randomized clinical study of changes in soft tissue position following immediate and delayed implant placement. **The International journal of oral & maxillofacial implants**, United States, v. 25, n. 3, p. 562–570, 2010.
- VIGNOLETTI, F. et al. Surgical protocols for ridge preservation after tooth extraction. A systematic review. **Clinical Oral Implants Research**, v. 23, n. 5, p. 22–38. 2012.
- VITTORINI ORGEAS, G. et al. Surgical Techniques for Alveolar Socket Preservation: A Systematic Review. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v. 28, p. 1049–1061. 2013.
- WENG, D.; STOCK, V.; SCHLIEPHAKE, H. Are socket and ridge preservation techniques at the day of tooth extraction efficient in maintaining the tissues of the alveolar ridge? **European journal of oral implantology**, v. 4, p. 5-10. 2011.
- YAMAJI, T. et al. The effect of micromovement on callus formation. **Journal of Orthopaedic Science**, v. 6, p. 571–575. 2001.

Anexo 1:**UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
FACULTAD DE ODONTOLOGIA****TERMO DE CONSENTIMIENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

1 – Título del proyecto: **ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO DE LA RESTAURACIÓN DENTOALVELAR INMEDIATA CON TUBEROSIDAD, COMPARADO CON BIO-OSS COLÁGENO Y MEMBRANA REABSORBIBLE, EN IMPLANTES EN ALVEOLO FRESCO CON DEFECTO EN LA TABLA VESTIBULAR: ESTUDIO CLÍNICO, TOMOGRÁFICO Y DE MODELOS, CON 18 MESES DE SEGUIMIENTO.**

2 – Estas informaciones son ofrecidas para su participación voluntaria en este estudio, que tiene como objetivo la reposición de dientes anteriores del maxilar superior con prótesis dentales fijas sobre implantes oseointegrados. Para la instalación de implantes dentales oseointegrados en esta región es necesaria una técnica quirúrgica específica para devolver el hueso perdido.

3 – Todos los procedimientos que realizaremos son de rutina, inclusive los pedidos de exámenes de laboratorio (examen de sangre) y exámenes imagenológicos (radiografías o tomografías computadas) para la planificación de las cirugías, excepto, los modelos de estudio obtenidos mediante impresiones con silicona.

Después de la realización de todos los exámenes que se consideren pertinentes y con los resultados siendo normales, realizaremos la primera cirugía y aguardaremos un período de 4-6 meses para realizar la rehabilitación definitiva.

Nuevos modelos y exámenes de imagen serán realizados para la planificación e instalación de la corona definitiva.

Nuevamente esperaremos un período de 12 meses después de la colocación de la corona definitivas para realizar una segunda tomografía y nuevos modelos del área operada.

4 - Todos los exámenes, tanto los de imagen como los laboratoriales, y los procedimientos quirúrgicos no generarán un costo extra para el paciente que participe del estudio.

5– No sufrirá molestias de ningún tipo para la realización de los exámenes de imagen, que serán realizados sin contraste, sufriendo apenas una leve molestia para el examen de sangre si fuese necesario. La cirugía será realizada con anestesia local y usted será medicado para aliviar las molestias del pos-operatorio. Es muy importante que usted siga correctamente las indicaciones medicamentosas y los cuidados pos-operatorios para minimizar las molestias pos-quirúrgico y garantizar una correcta cicatrización de las cirugías.

6 – El beneficio para quien participa de este estudio es la posibilidad de recibir los implantes dentarios y restaurar su estética y función en menor tiempo, menor número de actos quirúrgicos con menor morbilidad, y un menor costo económico.

8 – En cualquier etapa del estudio, el paciente tendrá acceso al principal investigador, Dr Gonzalo Borgia Stagnaro, que puede ser encontrado en la dirección Av. Luis P.Ponce 1331/202. telefono 27086609. Si el paciente tuviese alguna consideración o duda sobre la ética de la investigación, podrá entrar en contacto con el Comité de Ética de la institución donde se trata (UDELAR)– Usted tiene libertad para retirarse en cualquier momento y dejar de participar del estudio, sin ningún perjuicio para el tratamiento y ni el relacionamiento con el equipo.

10 – Las informaciones obtenidas no serán utilizadas para divulgar su identidad.

11 – El paciente tendrá derecho a ser actualizado sobre los resultados en cualquier etapa del estudio.

12 – Los costos relacionados al transporte son responsabilidad del paciente. Tampoco hay compensación financiera relacionada a su participación.

13 – En caso de daño personal, directamente causado por los procedimientos o tratamientos propuestos en este estudio (nexo causal comprobado), el paciente tendrá el derecho a recibir el tratamiento médico correspondiente en la Institución.

14 – El investigador utilizará los datos y el material colectado para investigación. La muestra de material podrá ser almacenada para exámenes e investigaciones futuras. El uso del material para esta finalidad no implica recibir cualquier beneficio sobre los eventuales resultados obtenidos del estudio.

Por la presente, yo _____, accedo voluntariamente a participar del proyecto

“1 – Título del proyecto: **ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO DE LA RESTAURACIÓN DENTOALVELAR INMEDIATA CON TUBEROSIDAD, COMPARADO CON BIO-OSS COLÁGENO Y MEMBRANA REABSORBIBLE, EN IMPLANTES EN ALVEOLO FRESCO CON DEFECTO EN LA TABLA VESTIBULAR: ESTUDIO CLÍNICO, TOMOGRÁFICO Y DE MODELOS, CON 18 MESES DE SEGUIMIENTO.**

Se hará todo lo posible para minimizar cualquier incomodidad que la técnica pueda ocasionar.

He recibido la información correspondiente sobre el procedimiento a llevarse a cabo, he leído o me han leído la descripción del estudio.

Converse con el Dr. Gonzalo Borgia Stagnaro sobre mi decisión de participar de este estudio. Quedaron claros para mí cuáles son los propósitos del estudio, los procedimientos a ser realizados, sus pos-operatorios, riesgos y

garantías de confidencialidad. Quedaron claros también los costos de mi participación y que tengo garantizado el acceso a tratamiento hospitalario si fuese necesario. Conuerdo voluntariamente en participar de este estudio y me podré retirar con mi consentimiento en cualquier momento, antes o durante el mismo, sin penalidades, perjuicio o pérdida de cualquier beneficio que yo pueda haber adquirido.

Nombre del paciente: _____

CI: _____ Data ____ / ____ / ____

Firma del paciente/representante legal

(Solamente para el responsable del proyecto)

Declaro que obtuve de forma apropiada y voluntaria el Consentimiento de este paciente para este estudio.

Firma del responsable por el estudio Fecha ____ / ____ / ____

Quien suscribe, Dr. Gonzalo Borgia, responsable del proyecto **“ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO DE LA RESTAURACIÓN DENTOALVELAR INMEDIATA CON TUBEROSIDAD, COMPARADO CON BIO-OSS COLÁGENO Y MEMBRANA REABSORBIBLE, EN IMPLANTES EN ALVEOLO FRESCO CON DEFECTO EN LA TABLA VESTIBULAR: ESTUDIO CLÍNICO, TOMOGRÁFICO Y DE MODELOS, CON 18 MESES DE SEGUIMIENTO**, se compromete bajo juramento, a cumplir con las Normas Éticas Internacionales, Declaración de Helsinki, Código de Núremberg, y Normas del Mercosur.

Anexo 2:

PROGRAMA DE CONTROL DE PACIENTES CON IMPLANTES ÓSEOINTEGRADOS:

TESIS DE DOCTORADO DE Dr. GONZALO BORGIA

INSTRUCCIONES: realizar una marca sobre la línea, dependiendo hacia que extremo corresponde la percepción de cada uno.

ABSOLUTAMENTE

NINGÚN DOLOR



EL PEOR DOLOR POSIBLE

PROGRAMA DE CONTROL DE PACIENTES CON IMPLANTES ÓSEOINTEGRADOS:**TESIS DE DOCTORADO DE Dr. GONZALO BORGIA**

INSTRUCCIONES: realizar una marca sobre la línea, dependiendo hacia que extremo corresponde la percepción de cada uno.

TOTALMENTE *DESCONFORME*
CON EL RESULTADO ESTÉTICO

TOTALMENTE CONFORME
CON EL RESULTADO ESTÉTICO



Anexo 3: Ficha clínica e questionário

NOMBRE _____

TEL: _____

ASA: _____ DIABÉTICO: _____ FUMADOR (CUANTOS): _____

Nº DE REGISTRO _____ FECHA _____

DIAGNÓSTICO PRE-OPERATORIO _____

BIOTIPO: FINO / GRUESO.

CIRUJANO _____ 1ERAYUDANTE _____

2DOAYUDANTE _____

ANESTESICO _____ CANTIDAD DE TUBOS _____

HORA DE COMIENZO _____ HORA DE FINALIZACIÓN _____

TAMAÑO DEL DEFECTO: MD: _____ CORONOAPICAL: _____

TIPO DE INJERTO SEGÚN RANDOMIZACIÓN _____

ACCIDENTES INTRAOPERATORIOS _____

OPERACIÓN REALIZADA _____

TIPO DE IMPLANTES A COLOCAR:

CILINDRICOS CONICOS

TIPO DE SUPERFICIE: _____

TIPO DE CONEXIÓN:

INTERNA

EXTERNA

ADHESIVO DE IDENTIFICACION:

POSICION :

ESTABILIDAD PRIMARIA (torquimetro quirúrgico): _____

COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS:

INDICACIONES GENERALES POSOPERATORIAS:

- Mantener mordiendo la compresa de gasa 1/2 h solamente en el area dadora.
- No comer mientras dure el efecto de la anestesia
- No fumar durante los 10 días siguientes a la intervención
- Dieta blanda de 3 a 5 días (pasta, puré, arroz, polenta, carne picada, sopas, cremas, helados, gelatinas, licuados, líquidos todos excepto alcohol)
- Evite esfuerzos, movimientos bruscos y desplazamientos innecesarios durante 2 o 3 días.
- No realizar ejercicios físicos durante los 7 días siguientes a la intervención
- No exponerse al sol por 7 días
- Dormir con 2 almohadas (2 noches)
- Si se presenta sangrado en área dadora colocar una gasa seca en la herida a presión moderada durante 2 horas manteniéndose en posición semi-sentado. Si continúa consultar.

TRATAMIENTO LOCAL:

- ¥ Colocar bolsa de hielo protegiendo la piel con una tela (pañuelo, toalla fina, etc) treinta minutos y descansar treinta minutos durante 2 días (la cara se edematizará y la máxima expresión será a las 48 hs siendo mas notoria al levantarse en la mañana)
- ¥ En ciertas ocasiones pueden aparecer hematomas en piel que no tienen significación

- ¥ Cepillado dentario exceptuando el área intervenida
- ¥ Enjuagatorios suaves con antiséptico bucal luego de cada comida

MEDICACIÓN POST OPERATORIA:

ANALGÉSICOS _____

ANTIBIÓTICOS _____

ANTINFLAMATORIOS _____

OTROS _____

CONTROL POSOPERATORIO:

FECHA:——/——-/——-

DOLOR (1-10):

EDEMA: AUSENTE - POCO - MEDIO- MUCHO

SANGRADO O SECRECIÓN NASAL:

HEMATOMA:

PARESTESIA:

EXP.MEMBRANA :

ALERGIA:

REHABILITACIÓN FINAL:

OPERADOR: Dr. _____

Selección protésica: _____

Tipo de fijación:

CEMENTADA

ATORNILLADA

Cemento utilizado: _____

Sección del tornillo: _____

Fecha de instalación:

Complicaciones: _____

Anexo 4: Carta de aprovação do comitê de ética



UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
Sección Comisiones y Claustro

Montevideo, 9 de mayo de 2016.-

Reunido el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Odontología:

RESUELVE: -----

APROBAR.:

El Proyecto titulado, "Ensayo clínico aleatorizado para evaluar el desempeño de la restauración dentoalveolar inmediata con tuberosidad, comparado con BIO-OSS colágeno y membrana reabsorbible, en implantes en alveolo fresco con defecto en la tabla vestibular: estudio clínico, tomográfico y de modelos, con 18 meses de seguimiento" presentado por el Dr. Gonzalo Borgia, el que le ha correspondido el número de expediente 281/15.-----



Dr. Jorge Gutiérrez
Presidente