



Carlos Estevan Cidral Stutz

**Acompanhamento longitudinal do tecido mole ao redor de implantes com
conexão hexagonal interna e cônica: ensaio clínico randomizado de boca
dividida.**

CURITIBA
2023

Carlos Estevan Cidral Stutz

Acompanhamento longitudinal do tecido mole ao redor de implantes com conexão hexagonal interna e cônica: ensaio clínico randomizado de boca dividida.

Dissertação apresentada a Faculdade ILAPEO como parte dos requisitos para obtenção de título de Mestre em Odontologia com área de concentração em Implantodontia

Orientadora: Prof. Dra. Elisa Mattias Sartori

CURITIBA
2023

Carlos Estevan Cidral Stutz

Acompanhamento longitudinal do tecido mole ao redor de implantes com conexão hexagonal interna e cônica: ensaio clínico randomizado de boca dividida.

Presidente da Banca Orientadora: Profa. Dra. Elisa Mattias Sartori

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Tatiana Miranda Deliberador
Profa. Dra. Rogéria Acedo Vieira

Aprovado em: 15-12-2023

Dedicatória

Dedico esse trabalho à minha esposa Aline, por todo amor e dedicação com nossa família. Pelo incentivo durante essa jornada, sempre me apoiando, torcendo e me encorajando. Obrigado por estar ao meu lado em todos os momentos. Sem você nada disso seria possível. Te amo.

Ao meu amado filho Arthur, por todo amor e carinho. É por você que me esforço cada dia em ser uma pessoa melhor. Sei que precisei estar ausente em alguns momentos para que isso se tornasse possível, mas sempre estive com o coração e pensamento em você. Te amo infinitamente.

Aos meus pais Carlos Alberto e Suzete. Obrigado por todo amor durante minha vida e por todo incentivo e dedicação na minha formação. Só nós sabemos como foi a caminhada, mas Deus sempre esteve ao nosso lado nos mostrando o melhor caminho. Sem vocês não estaria onde estou. Amo vocês.

À minha irmã Fernanda, meu cunhado Yuri, meus sobrinhos Luana e João. Sei que muitas vezes distante, mas sempre torcendo por mim e felizes por cada conquista na minha vida. Amo vocês.

Ao meu sogro Clóvis, minha sogra Gracy, minha cunhada Amanda, meu concunhado Alexandre e meu sobrinho Luca. Vocês foram muito importantes nessa trajetória. Obrigado por todo carinho. Sempre vibrando em cada conquista e me apoiando desde o início da minha carreira. Amo vocês.

Agradecimentos

Agradeço primeiramente a faculdade Ilapeo, por proporcionar um ensino de altíssima qualidade, permitindo que pudéssemos executar as pesquisas, os atendimentos e os trabalhos com todo o suporte e infraestrutura necessária.

Agradeço também a todos os funcionários do Ilapeo, que contribuem de todas as formas para que o curso seja executado da melhor maneira possível.

Um muito obrigado a todos os professores que fizeram parte dessa jornada. Por compartilharem todos os conhecimentos e me motivar em ser um profissional melhor. Vocês são uma grande inspiração para mim.

Um agradecimento a Neodent, por ter dado todo o suporte financeiro para que nosso projeto fosse desenvolvido. Mais do que ciência e pesquisa, a contribuição social que conseguimos realizar foi enorme. Devolver sorrisos e qualidade de vida para as pessoas é muito gratificante.

E um agradecimento especial aos meus colegas de turma. Obrigado por compartilharem esse tempo comigo e pelas amizades que com certeza levarei para a vida toda.

Sumário

1. Artigo científico 1	7
2. Artigo científico 2.....	28

1. Artigo científico 1

ACOMPANHAMENTO LONGITUDINAL DO TECIDO MOLE AO REDOR DE IMPLANTES COM CONEXÃO HEXAGONAL INTERNA E CÔNICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DE BOCA DIVIDIDA.

Carlos Estevan Cidral Stutz¹
Lucas Vilela¹
Ivete Aparecida de Mattias Sartori²
Elisa Mattias Sartori³

¹ Especialista em Implantodontia e aluno do curso de Mestrado em Odontologia com área de concentração em Implantodontia, Faculdade ILAPEO (Curitiba, PR).

² Mestre e Doutora em Reabilitação Oral, USP/FORP (Ribeirão Preto, SP). Professora nos cursos de Mestrado e Doutorado em Odontologia, Faculdade ILAPEO (Curitiba, PR).

³ Mestre e Doutora em Odontologia com área de concentração em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial, UNESP/FOA (Araçatuba, SP). Professora nos cursos de Mestrado e Doutorado em Odontologia, Faculdade ILAPEO (Curitiba, PR).

RESUMO

As complicações biológicas dos implantes dentários estão principalmente associadas às condições inflamatórias dos tecidos moles, que ocorrem devido ao acúmulo de biofilme. O objetivo desse estudo foi avaliar os tecidos moles ao redor de implantes com junções internas distintas, em pacientes reabilitados com uma prótese de arco total mandibular. Participaram 18 pacientes edêntulos, sem comprometimentos sistêmicos e não-fumantes. Foram instalados 4 implantes cônicos em nível ósseo na mandíbula (2 hexágonos interno – IF; e 2 cone morse – CF). Nos implantes com travamento acima de 35Ncm foi instalada uma prótese total implantossuportada provisória com a técnica da barra distal, e na maxila uma prótese mucossuportada removível provisória. Frente a torque baixo, receberam parafuso de cobertura e ficaram submersos por 3 meses. Os dados foram coletados no dia da instalação dos implantes (TP), na instalação da prótese (T0) e após 6 meses (T6). As comparações entre o Grupo CF e o Grupo IF, para cada tempo do estudo, quanto ao índice de placa visível, índice de sangramento marginal e índice gengival foram realizadas utilizando testes de Wilcoxon e para os valores de altura e espessura de tecido queratinizado por meio de testes t pareados (distribuição normal) e testes de Wilcoxon (distribuição não normal). A comparação entre os Grupos CF e o IF indicou ausência de diferença estatisticamente significativa, quanto aos parâmetros de avaliação de tecidos moles, em todos os tempos avaliados ($p > 0.005$). Em T0 ambos apresentaram presença de placa visível em 94,4% dos implantes e em T6, 47,2%. Em relação ao sangramento marginal, os dois grupos apresentaram índice de 0% em praticamente 100% dos implantes em T0 e T6. Apresentaram alto índice de sucesso quando analisado escore gengival. Na avaliação de tecido queratinizado, não houve diferença estatística significativa, tanto com relação à altura, quanto a espessura. Sendo assim, foi possível concluir que o tecido mole ao redor dos intermediários instalados em junção cônica interna e hexagonal interna, sobre implantes cônicos instalados a nível ósseo, apresentaram o mesmo comportamento clínico.

Palavras-chave: Implantes dentários; Prótese dentária fixada por implante; Peri-implantite; Tecido mole oral.

ABSTRACT

Biological complications of dental implants are mainly associated with inflammatory conditions of soft tissues, which occur due to the accumulation of biofilm. The aim of this study was to evaluate the soft tissues around implants with distinct internal junctions installed at bone level, in patients rehabilitated with a total mandibular prosthesis. Eighteen edentulous patients, without systemic impairments and non-smokers, participated. Four conical implants were installed at bone level in the mandible (2 internal hexagon – IF; and 2 morse cone – CF). In implants with stability above 35Ncm, a temporary implant-supported total prosthesis was installed using the distal bar technique, and in the maxilla, a temporary removable mucus-supported prosthesis. When with low torque, they received cover screws and were submerged for 3 months. Data were collected on the day of implant installation (TP), on the installation of the prosthesis (T0) and after 6 months (T6). Comparisons between the CF Group and the IF Group, for each time of the study, regarding the visible plaque index, marginal bleeding index and gingival index were performed using Wilcoxon tests and for the height and thickness values of keratinized tissue using paired t-tests (normal distribution) and Wilcoxon tests (non-normal distribution). The comparison between the CF and IF Groups indicated the absence of statistically significant difference regarding soft tissue evaluation parameters at all times evaluated ($p>0.005$). At T0, both showed the presence of visible plaque in 94.4% of the implants and at T6, 47.2%. Regarding marginal bleeding, both groups had a rate of 0% in practically 100% of implants at T0 and T6. They presented a high success rate when analyzing gingival scores. In the evaluation of keratinized tissue, there was no statistically significant difference, both in relation to height and thickness. Therefore, it was possible to conclude that the soft tissue around the abutments installed in CF and IF connections, on conical implants installed at bone level, presented the same clinical behavior.

Keywords: Dental implants; Dental Prosthesis, Implant-Supported; Peri-Implantitis; Oral soft tissue.

INTRODUÇÃO

A mucosa peri-implantar refere-se ao tecido mole que envolve os implantes dentários. É formada durante os estágios iniciais de cicatrização, logo após a instalação do implante ou da conexão protética, e tem como função promover um selamento que impede a formação do biofilme. Sua superfície externa consiste, na maioria das vezes, em uma mucosa queratinizada que se estende apicalmente à junção muco-gengival, onde continua como mucosa alveolar (1).

A mucosa queratinizada é um termo usado para descrever a mucosa mastigatória. A necessidade de uma quantidade mínima de mucosa queratinizada para manter a saúde do tecido peri-implantar é uma questão controversa. Porém, é comumente afirmado que existe a necessidade de uma zona “adequada” de mucosa queratinizada em torno de implantes dentários para evitar a recessão dos tecidos moles e para facilitar a higiene oral (2).

As complicações biológicas dos implantes dentários, que podem comprometer o sucesso e a sobrevivência dos implantes, estão principalmente associadas às condições inflamatórias dos tecidos moles, que ocorrem devido ao acúmulo de biofilme. Essas condições foram denominadas mucosite peri-implantar e peri-implantite, e precisam ser claramente definidos e diferenciados de um estado de saúde peri-implantar (3,4). A principal característica clínica da mucosite peri-implantar é o sangramento à sondagem. Eritema, inchaço e supuração também podem estar presentes. Já em situações de peri-implantite observamos sinais clínicos de inflamação, sangramento à sondagem, supuração, aumento da profundidade de sondagem, recessão da margem mucosa, além de perda óssea radiográfica em comparação com exames anteriores. A saúde peri-implantar é caracterizada pela ausência de eritema, sangramento à sondagem, edema e supuração. Ela está diretamente ligada ao sucesso dos implantes (5).

O infiltrado bacteriano através da junção implante-pilar pode determinar um processo inflamatório nos tecidos peri-implantares perto do nível da crista óssea alveolar (6,7), podendo desencadear o desenvolvimento de uma peri-implantite e subsequente perda óssea, e perda do implante (8).

Existem dois tipos diferentes de junções; sistemas de junção externa, composta por hexágonos externos, e sistemas de junção interna, que inclui hexágono interno e a junção cônica interna. O sistema de junção hexagonal necessita de um espaço mínimo entre as paredes para o acoplamento das suas peças, essa interface gera micro movimentos que favorecem a infiltração bacteriana. Diferentemente das junções cônicas que necessitam gerar atritos entre as paredes para obter estabilidade (9). Em estudo in vitro, os autores avaliaram através de microtomografia 3D o espaço microscópico existente entre o corpo do implante e o pilar em dois grupos; hexágono interno (G1) e cone morse (G2). Nos implantes de conexão interna cone morse não houve separação detectável no implante/pilar na área da junção cônica, e houve uma congruência absoluta sem quaisquer microespaços entre o pilar e o implante. Nenhuma linha

foi visível separando o implante e o pilar. Pelo contrário, no pilar aparafusado de hexágono interno, numerosas lacunas e vazios estavam presentes entre o corpo do implante e o pilar. Assim, eles concluíram que, de fato, o desajuste implante-pilar aumenta o estresse mecânico nas estruturas de conexão e no tecido ósseo circundante (10).

A existência de vários tipos de junções em implantes dentários é uma realidade clínica. Então, é importante entender se o comportamento mecânico e biológico é semelhante em diferentes junções ao longo do tempo. Implantes com junção interna cônica e intermediários com *platform-switching* podem fornecer melhor proteção contra infiltrado microbiano e inflamação dos tecidos moles, reduzindo o *microgap* na interface implante-intermediário, aumentando a distância até a crista óssea e permitindo uma maior faixa de tecido conjuntivo ao redor do implante (7,11). Um estudo *in vitro* observou durante um período de 28 dias a contaminação em uma conexão cone morse (G1) e uma conexão hexagonal interna (G2). As partes internas foram inoculadas com suspensão de *pseudomonas aeruginosa* (*ps*) e com *aggregatibacter actinomycetemcomitans* (*aa*). No G1, a contaminação bacteriana foi encontrada em 3 dos 5 conjuntos implante-pilar inoculados com *ps* e em 2 das 5 amostras nos conjuntos inoculados com *aa*, com um total de conjuntos contaminados de 5 em 10 amostras. No G2, foi encontrada contaminação bacteriana em 4 dos 5 conjuntos implante-pilar inoculados com *ps* e em 4 das 5 amostras inoculados com *aa*, com um total de conjuntos contaminados de 8 em 10 amostras. Os presentes dados confirmaram o relatado em estudos anteriores de alta permeabilidade à contaminação bacteriana da conexão do pilar hexagonal interno e as taxas de infiltração mais baixas - embora não significativas - da conexão cone morse (7).

Em um ensaio clínico randomizado foram analisadas alterações ósseas na crista e as dimensões dos tecidos moles ao redor de implantes com junção interna cônica, instalados na região anterior da mandíbula, em diferentes profundidades (nível crestal - G1, e subcrestal - G2). A correlação entre a largura da mucosa queratinizada e a espessura vertical da mucosa,

com a recessão dos tecidos moles, e as alterações da crista óssea foram analisadas em 11 pacientes (55 implantes). Eles foram avaliados imediatamente, 4 e 8 meses após a instalação do implante, clínica e radiograficamente. A taxa de sobrevivência dos implantes foi de 100% para ambos os grupos. Ambas as profundidades de instalação dos implantes testadas apresentaram perda óssea crestal semelhante ($P > 0,05$). Uma perda óssea crestal significativa, para cada grupo, foi encontrada nos diferentes tempos de medição (T4 e T8) ($P < 0,05$). A profundidade de instalação do implante, a largura da mucosa queratinizada e a espessura vertical da mucosa não tiveram efeito na recessão dos tecidos moles ($P > 0,05$). Assim, os autores concluíram que diferentes profundidades de instalação do implante não influenciaram as alterações da crista óssea. E que o comportamento dos tecidos moles não foi influenciado pelas diferentes profundidades de instalação dos implantes ou pela quantidade de mucosa queratinizada (12).

O objetivo desse estudo foi avaliar os tecidos moles ao redor de implantes com junções internas distintas (cônica e hexagonal interna) instalados a nível ósseo, em pacientes que se submeteram a uma reabilitação de arco total mandibular.

MATERIAIS E MÉTODOS

Esse estudo foi aprovado pelo comitê de ética da Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo, com número de protocolo 4.925.367 (Anexo I). Foram selecionados 18 pacientes, apresentando idade média de 65,8 ($\pm 1,9$) anos, completamente edêntulos, que foram avaliados como aptos para reabilitação mandibular por meio da instalação de prótese de arco total suportada por dois implantes cônicos com junção tipo hexágono interno (IF) e dois implantes cônicos com junção cônica (CF) da marca Nuvo® (Curitiba, PR, Brasil) e uma

prótese total maxilar mucossuportada removível. Todos os pacientes receberam por escrito e assinaram um Termo de Consentimento Informado (Anexo II) previamente a realização de qualquer procedimento clínico.

Os critérios de exclusão foram aplicados aos pacientes que apresentavam sinais de alergia ou hipersensibilidade ao titânio, processo infeccioso ou inflamatório agudo, volume e/ou qualidade óssea inadequada e doenças sistêmicas descompensadas ou sem controle médico. Foram realizados exames complementares sanguíneos para avaliação e controle.

Foram realizadas consultas iniciais para planejamento e preparo protético para restabelecer estética e função. Desta forma, durante o procedimento cirúrgico, foi utilizado uma guia cirúrgica multifuncional para melhor posicionamento dos implantes. A prótese total superior e o guia multifuncional foram planejadas através de um fluxo digital e confeccionadas por impressão. (Figura 1).

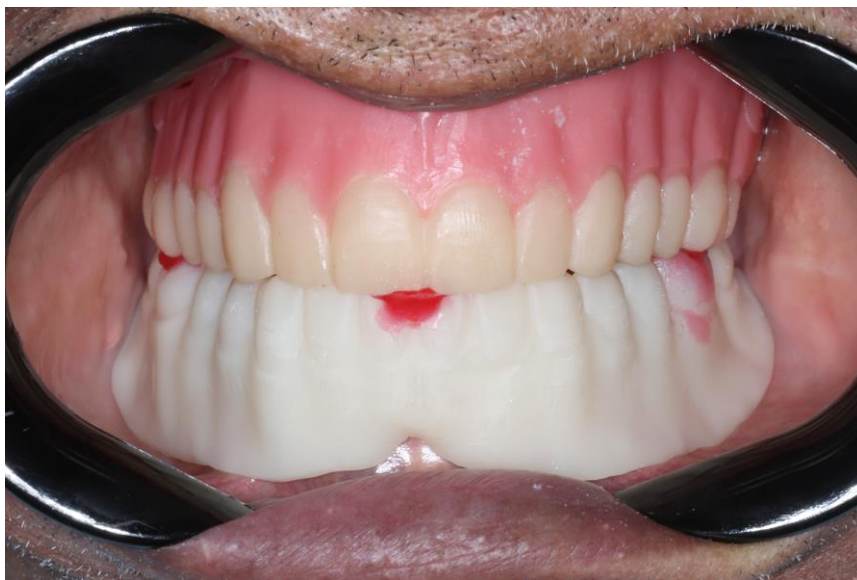


Figura 1 – Prova da Prótese total superior e guia multifuncional inferior.

Todos os pacientes foram operados no mesmo tempo cirúrgico por três cirurgiões com experiência clínica. Os quatro implantes foram instalados sob anestesia local (mepivacaína com adrenalina 1:200.000) e com preparo do leito ósseo segundo o fabricante. Previamente a instalação dos implantes, foi realizado uma regularização da crista óssea através da criação de

um platô ósseo com uso de peça de mão e fresa multilaminada para que todos os implantes ficassem instalados na mesma altura óssea. Foram instalados dois implantes Cônicos IF de um lado e dois implantes Cônicos CF do outro (Grupo IF: Implantes Cônicos com conexão hexagonal interna; Grupo CF: Implantes Cônicos com conexão cônica), de acordo com o estabelecido pelos resultados da randomização realizada previamente por um membro da equipe não clínico. Todos os implantes foram instalados ao nível da crista óssea (Figura 2).

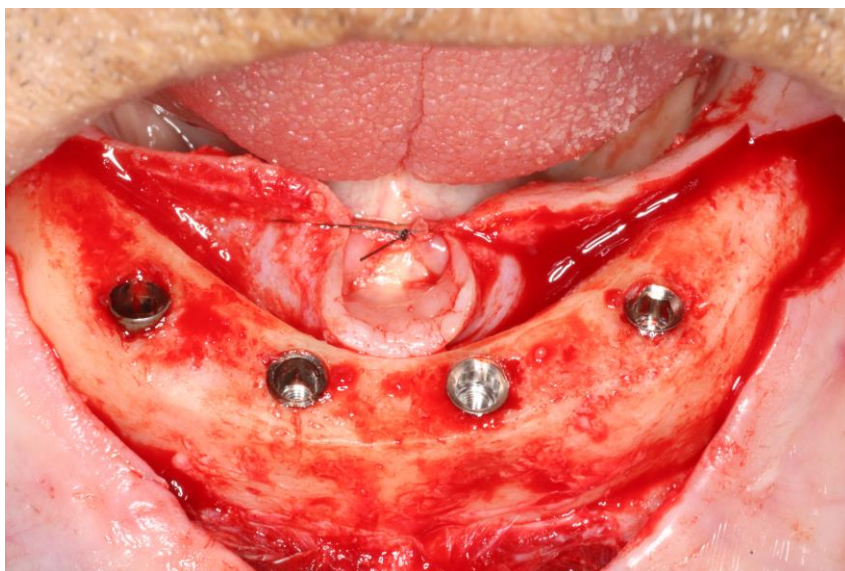


Figura 2 – Aspecto clínico após instalação dos implantes

A seleção do intermediário protético tipo mini-pilar foi realizada segundo a altura da mucosa individual de cada implante e o protocolo de carregamento (tardio ou imediato) foi conduzida de acordo com a necessidade de cada paciente, de modo que a aplicação de carga imediata foi realizada quando todos os implantes atingiram estabilidade primária de no mínimo 35 Ncm (Figura 3). Quando esta medida não foi atingida, os implantes receberam parafusos de cobertura e ficaram submersos por 3 meses. Dos 18 pacientes operados, em 4 não foi possível a realização do carregamento imediato.

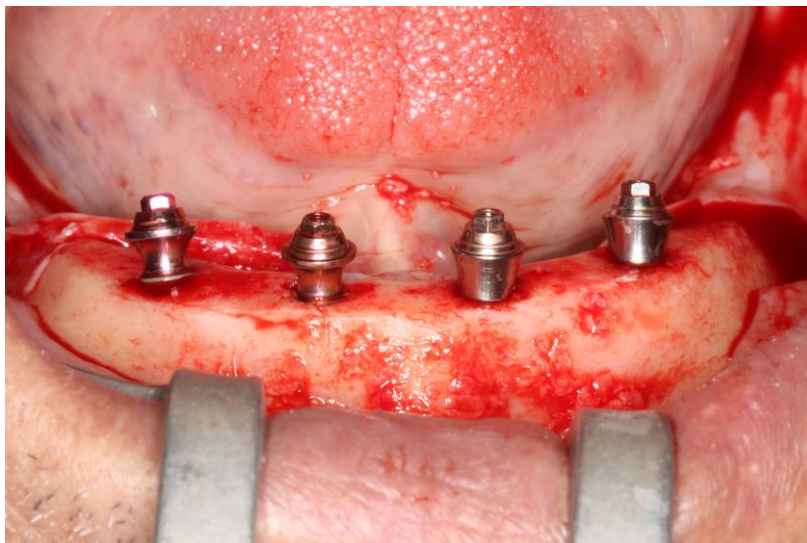


Figura 3 – Seleção dos mini-pilares.

Nos pacientes que foi possível o carregamento imediato, após instalação dos mini-pilares e sutura, foi realizado moldagem com o uso do guia multifuncional (Figura 4). Após vinte e quatro horas foi realizada a instalação das próteses provisórias. Na maxila foi instalada uma prótese total mucossuportada removível e na mandíbula uma prótese sobre implantes com uso de cilindros tipo barra distal (Figura 5).



Figura 4 – Moldagem de transferência com guia multifuncional

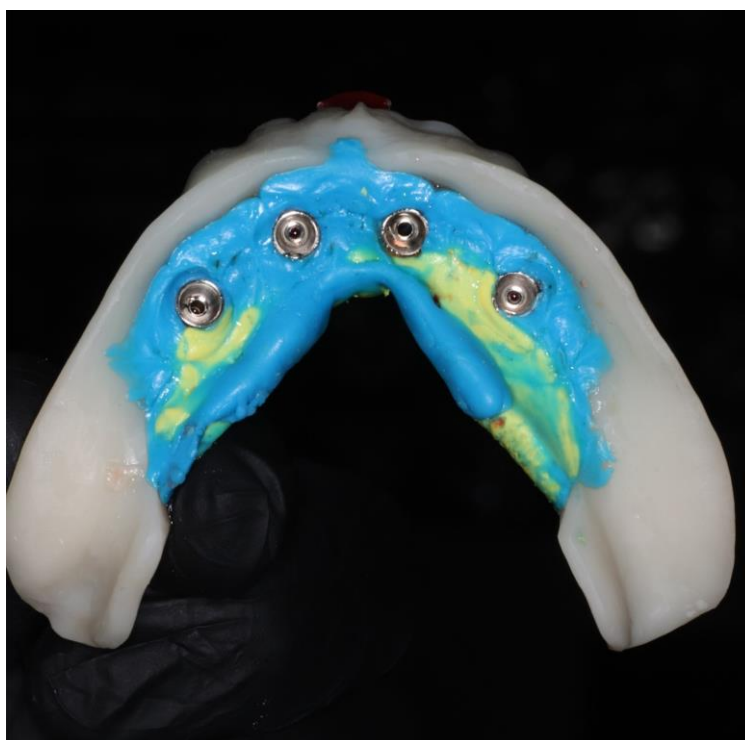


Figura 5 – Instalação das próteses.

Todos os pacientes foram medicados no pós-operatório com antibiótico, antiinflamatório e analgésico. As suturas foram removidas após 10 dias.

Logo após o término do procedimento cirúrgico, cada cirurgião recebeu um questionário referente a satisfação com o uso do sistema de implantes, individualmente para cada cirurgia/paciente.

Nos quatro pacientes que não foi possível o carregamento imediato, após 3 meses, foi realizado a reabertura dos implantes, instalação dos mini-pilares segundo a altura da mucosa, sutura dos tecidos e moldagem com a utilização do guia multifuncional. Após 24 horas as próteses provisórias foram instaladas. A sutura foi removida após 10 dias.

A avaliação dos tecidos moles foi realizada em 3 tempos: em TP (instalação do implante), T0 (instalação da prótese) e T6 (acompanhamento de 6 meses). Foi avaliado índice de placa visível e sangramento marginal para cada região do implante (mesial, distal, vestibular

e lingual). Um índice gengival também foi determinado de acordo com os critérios do Índice Gengival proposto por Loe e Silness (14) sendo eles: Escore 0 - gengiva normal; Escore 1 - inflamação leve, leve mudança na cor, leve edema, sem sangramento à sondagem; Escore 2 - inflamação moderada, vermelhidão, edema e vitrificação, sangramento à sondagem; Escore 3 - inflamação severa, vermelhidão e edema acentuados, tendência à ulceração e sangramento espontâneo. A altura de mucosa queratinizada foi medida como a distância da margem gengival até a junção muco-gengival, no centro da superfície vestibular (Figura 6a). A espessura da mucosa queratinizada foi medida a partir da mucosa vestibular peri-implantar, ao nível do colo do implante, até atingir contato resistente (Figura 6b). Foi utilizada sonda milimetrada Carolina do Norte.

Todas as medidas foram anotadas, tabuladas e submetidas a análise estatística.

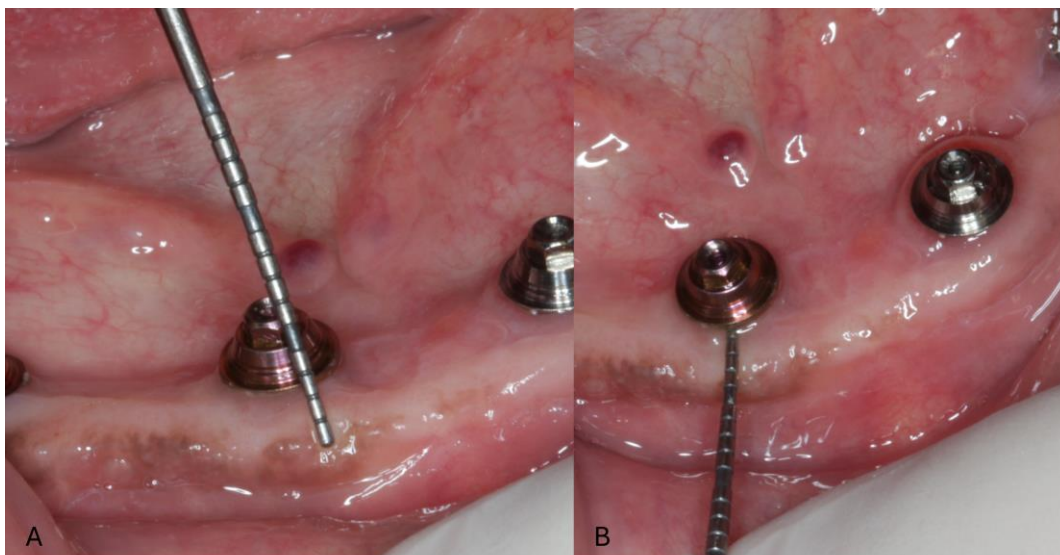


Figura 6 – Altura do tecido queratinizado (A) e espessura do tecido queratinizado (B)

A satisfação do cirurgião foi realizada por meio de um questionário usando uma escala visual analógica (VAS) na forma de uma linha horizontal de 10 cm, onde 0 (extremidade esquerda) indicou satisfação mínima e 10 (extremidade direita) indicou satisfação máxima. O clínico foi instruído a marcar a posição que considerava melhor representar seu grau de

satisfação geral com o tratamento do paciente. A pontuação foi medida em centímetros da extremidade esquerda da linha até o ponto marcado. O cirurgião avaliou sua satisfação com o procedimento cirúrgico, experiência com o uso dos implantes, bem como com os resultados cirúrgicos e adequação do implante em relação ao paciente.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os parâmetros quantitativos do estudo foram descritos por média e desvio padrão e qualitativos por frequências e porcentagens.

A normalidade na distribuição dos dados foi verificada por meio de testes de Shapiro-Wilk.

As comparações entre o Grupo CF e o Grupo IF, para cada tempo do estudo, quanto ao índice de placa visível, índice de sangramento marginal e índice gengival foram realizadas utilizando testes de Wilcoxon e para os valores de altura e espessura de tecido queratinizado por meio de testes t pareados (distribuição normal) e testes de Wilcoxon (distribuição não normal).

Os resultados foram considerados significantes para $p < 0,05$. Todas as análises foram realizadas utilizando o programa Jamovi *software* (The Jamovi Project, cloud version, <https://www.jamovi.org>).

RESULTADOS

Fizeram parte da amostra, 18 pacientes (11 mulheres e 7 homens) totalmente edêntulos com idade média de 65,8 ($\pm 1,9$) anos. Nenhum paciente apresentava doenças sistêmicas não controladas e nenhum era fumante.

Trinta e seis implantes CF e trinta e seis implantes IF, todos com diâmetro 3.75mm, com comprimentos variando entre 10mm e 13mm, foram instalados em mandíbula para suportar 18 próteses totais. Nenhum dos sítios de instalação de implantes recebeu enxertia óssea ou de tecido conjuntivo. Quatorze próteses foram submetidas a carregamento imediato (inserção de mini-pilares) e 4 a carregamento tardio (parafuso de cobertura por 3 meses).

Tabela 1 – Satisfação do Cirurgião com o procedimento cirúrgico

Parâmetro	Média ±DP
Você está satisfeito com o tempo levado para preparação do sítio cirúrgico e inserção do implante?	9,8 ±0,4
Você está satisfeito com o torque final dos implantes inseridos?	7,7 ±3,0
Você está satisfeito com a adequação do implante para a condição particular do paciente?	7,6 ±2,6
Você está satisfeito de maneira geral com os resultados cirúrgicos?	8,5 ±2,3

A comparação intergrupos indicou ausência de diferença estatisticamente significativa entre os Grupos CF e o IF, quanto aos parâmetros de avaliação de tecidos moles, em todos os tempos avaliados ($p > 0.005$; Tabela 2).

Com relação ao índice de placa visível, em T0 ambos os grupos apresentaram presença de placa em 94,4% dos implantes. Em T6, 47,2% dos implantes tanto no grupo CF como no grupo IF já não apresentavam índice de placa. Não houve diferença estatística entre os grupos em nenhum tempo.

Ao analisar índice de sangramento marginal, os dois grupos apresentaram índice de 0% em praticamente 100% dos implantes nos dois tempos de avaliação.

Os dois grupos também apresentaram alto índice de sucesso quando analisado escore gengival. Praticamente todos os implantes obtiveram escore 0, ou seja, gengiva normal, em todos os tempos.

Na avaliação de tecido queratinizado, não houve diferença estatística significativa entre os grupos, tanto com relação à altura, quanto a espessura de tecido queratinizado.

Tabela 2: Comparação intergrupos (Nuvo CF e Nuvo IF) para os parâmetros de avaliação de tecidos moles

		T0			T6			TF		
		CF	IF	P	CF	IF	P	CF	IF	p
		n=36	n=36		n=36	n=36		n=34	n=34	
Variável	Índice / Escore	n (%)			n (%)			n (%)		
Índice de placa visível	0%	2 (5,6%)	2 (5,6%)	-	17(47,2%)	17 (47,2%)	0.597 [†]	14 (41,2%)	16 (47,1%)	0.136 [†]
	25%	0 (0%)	0 (0%)		9 (25,0%)	12 (33,3%)		13 (38,2%)	14 (41,2%)	
	50%	0 (0%)	0 (0%)		9 (25,0%)	6 (16,7%)		6 (17,6%)	4 (11,8%)	
	100%	34 (94,4%)	34 (94,4%)		1 (2,8%)	1 (2,8%)		1 (2,9%)	0 (0%)	
Índice de sangramento marginal	0%	35 (97,2%)	35 (97,2%)	1.000 [†]	35 (97,2%)	36 (100%)	1.000 [†]	33 (97,1%)	34 (100%)	1.000 [†]
	25%	1 (2,8%)	1 (2,8%)		1 (2,8%)	0 (0%)		1 (2,9%)	0 (0%)	
	50%	0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)	0 (0%)	
	100%	0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)	0 (0%)	
Escore índice gengival	0	36 (100%)	35 (97,2%)	-	35 (97,2%)	35 (97,2%)	-	31 (91,2%)	32 (94,1%)	1.000 [†]
	1	0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)	0 (0%)		2 (5,9%)	1 (2,9%)	
	2	0 (0%)	1 (2,8%)		1 (2,8%)	1 (2,8%)		1 (2,9%)	1 (2,9%)	
	3	0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)	0 (0%)	
		Mean (SD)		P	Mean (SD)		P	Mean (SD)		p
Altura tecido queratinizado		1,72 (0,66)	1,83 (0,85)	0.441 [‡]	2,19 (0,80)	2,18 (0,99)	0.907 [†]	2,21 (0,73)	2,56 (2,41)	0.417 [†]
Espessura tecido queratinizado		1,58 (0,99)	1,57 (0,99)	0.938 [‡]	1,65 (0,70)	1,68 (0,86)	0.917 [†]	1,68 (0,70)	1,71 (2,00)	0.979 [†]

Nota: [†]Teste de Wilcoxon; [‡]Teste t pareado.

DISCUSSÃO

A saúde peri-implantar requer ausência de sinais clínicos de inflamação (eritema e inchaço), e nenhum sangramento à sondagem (5). A peri-implantite é uma condição patológica que ocorre nos tecidos ao redor dos implantes dentários, caracterizados por inflamação no tecido conjuntivo e perda progressiva do osso de suporte. É a causa mais comum para perda tardia de implantes (20). No presente estudo não houve diferença entre os grupos quando analisado o índice de placa visível, índice de sangramento marginal e o escore gengival (Tabela 2). Da mesma forma, quando analisado estes índices, mas entre junções hexagonais externas e cone morse, não foram encontrados valores de sondagem relacionados a bolsas peri-implantares, e os tecidos peri-implantares foram considerados saudáveis em cada retorno de acompanhamento (sangramento à sondagem <20%; Índice de Placa <25%) (12).

A importância da mucosa queratinizada (MQ) na manutenção da saúde dos tecidos moles e duros peri-implantares tem sido motivo de controvérsia. Estudos demonstraram que implantes com uma quantidade menor que 2 mm de MQ possuíam maiores alterações marginais de nível ósseo, maior acúmulo de placa, inflamação tecidual, além de desconforto no momento da higienização (21). Um estudo transversal também sugeriu que ocorre maior sangramento à sondagem e mais perda óssea em torno de implantes circundados por MQ < 2 mm (22). Além disso tem sido sugerido que a presença de uma faixa "adequada" de MQ ≥ 2 mm seria necessária para manter a saúde dos tecidos e prevenir o desenvolvimento de doenças peri-implantares (23). Ao contrário, alguns estudos clínicos indicaram que a falta de MQ ao redor de implantes dentários não afetou negativamente a saúde e a estabilidade a longo prazo dos tecidos moles e duros peri-implantares na presença de uma boa higiene oral (2;24). O relatório do consenso do Workshop Mundial de Classificação de Doenças e Condições Periodontais e Peri-Implantares propôs que as evidências relativas ao efeito da MQ sobre a saúde a longo prazo do tecido peri-implantar é equívoco e que apesar dos resultados controversos a mucosa queratinizada pode

apresentar vantagens em termos de conforto para o paciente e facilidade de remoção da placa bacteriana. No presente estudo não houve diferença entre os grupos quando comparado altura e espessura de tecido queratinizado (Tabela 2). Também não foi encontrada correlação entre suas dimensões e a saúde peri-implantar.

O conceito da *platform-switching* (PS) baseia-se na suposição de que mover a conexão implante-pilar para longe da crista óssea, conectando um pilar protético de diâmetro mais estreito, reduziria a inflamação e, posteriormente, a reabsorção óssea (11). Enquanto a influência da PS na preservação de tecidos duros e moles tem sido amplamente investigado, os resultados são controversos e não se pode tirar conclusões claras. Embora alguns estudos demonstrem vantagens, outros não demonstraram um benefício significativo. Em um estudo clínico comparativo, os autores concluíram que o uso de PS não impediu a perda óssea crestal se, no momento da colocação do implante, o tecido mucoso for fino ($< 2\text{mm}$). Portanto, pacientes que possuem biótipo fino o uso de PS pode ser insuficiente para evitar a recessão dos tecidos moles ao longo do tempo, ao redor de um implante dentário (25). Em outro estudo, foi verificado que a utilização da PS pode ajudar na preservação da crista óssea e melhorar a estabilidade dos tecidos moles peri-implantares (26). Um estudo clínico randomizado avaliou a cicatrização dos tecidos moles ao redor de implantes com e sem PS. Concluíram que os implantes dentários com PS proporcionaram benefícios significativos quando avaliado profundidade de sondagem e apresentaram menor sangramento durante o período de cicatrização de 6 semanas quando comparados aos implantes que não utilizaram PS. No entanto, a resposta dos tecidos moles peri-implantares aos implantes é, na maioria das vezes, semelhante biologicamente durante o período de cicatrização (27).

No presente estudo não houve diferença significativa quando comparados os implantes com conexão interna cônica, que possuíam intermediários PS, com os implantes com conexão

hexagonal interna, que não possuíam intermediários PS, quando avaliado os índices de sangramento marginal e o escore gengival.

CONCLUSÃO

O tecido mole ao redor dos intermediários instalados em junção cônica interna e hexagonal interna, sobre implantes cônicos instalados a nível ósseo, apresentaram o mesmo comportamento clínico.

REFERÊNCIAS

1. Sanz M, Schwarz F, Herrera D, McClain P, Figuero E, Molina A, Monje A, Montero E, Pascual A, Ramanauskaite A, Renouard F, Sader R, Schiegnitz E, Urban I, Heitz-Mayfield L. Importance of keratinized mucosa around dental implants: Consensus report of group 1 of the DGI/SEPA/Osteology Workshop. *Clin Oral Implants Res.* 2022 Jun;33 Suppl 23:47-55.
2. Wennström JL, Derks J. Is there a need for keratinized mucosa around implants to maintain health and tissue stability? *Clin Oral Implants Res.* 2012 Oct;23 Suppl 6:136-46.
3. Renvert S, Persson GR, Pirih FQ, Camargo PM. Peri-implant health, peri-implant mucositis, and peri-implantitis: Case definitions and diagnostic considerations. *J Periodontol.* 2018 Jun;89 Suppl 1:S304-S312.
4. Araujo MG, Lindhe J. Peri-implant health. *J Periodontol.* 2018 Jun;89 Suppl 1:S249-S256.
5. Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, Avila-Ortiz G, Blanco J, Camargo PM, Chen S, Cochran D, Derks J, Figuero E, Hämmerle CHF, Heitz-Mayfield LJA, Huynh-Ba G, Iacono V, Koo KT, Lambert F, McCauley L, Quirynen M, Renvert S, Salvi GE, Schwarz F, Tarnow D, Tomasi C, Wang HL, Zitzmann N. Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Clin Periodontol.* 2018 Jun;45 Suppl 20:S286-S291.
6. Teixeira W, Ribeiro RF, Sato S, Pedrazzi V. Microleakage into and from two-stage implants: an in vitro comparative study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2011 Jan-Feb;26(1):56-62.
7. D'Ercole S, Scarano A, Perrotti V, Mulatinho J, Piattelli A, Iezzi G, Tripodi D. Implants with internal hexagon and conical implant-abutment connections: an in vitro study of the bacterial contamination. *J Oral Implantol.* 2014 Feb;40(1):30-6.

8. Brogгинi N, McManus LM, Hermann JS, Medina RU, Oates TW, Schenk RK, Buser D, Mellonig JT, Cochran DL. Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *J Dent Res*. 2003 Mar;82(3):232-7.
9. Hunt PR, Gartner JL, Norkin FJ. Choice of a dental implant system. *Compend Contin Educ Dent*. 2005 Apr;26(4):239-40.
10. Scarano A, Mortellaro C, Mavriqi L, Pecci R, Valbonetti L. Evaluation of Microgap With Three-Dimensional X-Ray Microtomography: Internal Hexagon Versus Cone Morse. *J Craniofac Surg*. 2016 May;27(3):682-5. doi: 10.1097/SCS.0000000000002563. PMID: 27092918.
11. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2006 Feb;26(1):9-17.
12. de Siqueira RAC, Fontão FNGK, Sartori IAM, Santos PGF, Bernardes SR, Tiozzi R. Effect of different implant placement depths on crestal bone levels and soft tissue behavior: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2017 Oct;28(10):1227-1233. doi: 10.1111/clr.12946. Epub 2016 Aug 2. PMID: 27480573.
13. Castro DS, Araujo MA, Benfatti CA, Araujo Cdos R, Piattelli A, Perrotti V, Iezzi G. Comparative histological and histomorphometrical evaluation of marginal bone resorption around external hexagon and Morse cone implants: an experimental study in dogs. *Implant Dent*. 2014 Jun;23(3):270-6. doi: 10.1097/ID.000000000000089. PMID: 24819808.
14. Loe h, silness j. Periodontal disease in pregnancy. I. Prevalence and severity. *Acta Odontol Scand*. 1963 Dec;21:533–51.
15. Sennerby L, Pagliani L, Petersson A, Verrocchi D, Volpe S, Andersson P. Two different implant designs and impact of related drilling protocols on primary stability in different bone densities: an in vitro comparison study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2015 May-Jun;30(3):564-8.
16. Ellis R, Chen S, Davies H, Fitzgerald W, Xu J, Darby I. Primary stability and healing outcomes of apically tapered and straight implants placed into fresh extraction sockets. A pre-clinical in vivo study. *Clin Oral Implants Res*. 2020 Aug;31(8):705-714.
17. Menicucci G, Pachie E, Lorenzetti M, Migliaretti G, Carossa S. Comparison of primary stability of straight-walled and tapered implants using an insertion torque device. *Int J Prosthodont*. 2012 Sep-Oct;25(5):465-71.
18. Waechter J, Madruga MM, Carmo Filho LCD, Leite FRM, Schinestsck AR, Faot F. Comparison between tapered and cylindrical implants in the posterior regions of the mandible: A prospective, randomized, split-mouth clinical trial focusing on implant stability changes during early healing. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2017 Aug;19(4):733-741.
19. Wilson TG Jr, Miller RJ, Trushkowsky R, Dard M. Tapered Implants in Dentistry: Revitalizing Concepts with Technology: A Review. *Adv Dent Res*. 2016 Mar;28(1):4-9

20. Schwarz F, Ramanauskaite A. It is all about peri-implant tissue health. *Periodontol* 2000. 2022 Feb;88(1):9-12.
21. Perussolo J, Souza AB, Matarazzo F, Oliveira RP, Araújo MG. Influence of the keratinized mucosa on the stability of peri-implant tissues and brushing discomfort: A 4-year follow-up study. *Clin Oral Implants Res*. 2018 Dec;29(12):1177-1185.
22. Bouri A Jr, Bissada N, Al-Zahrani MS, Faddoul F, Nouneh I. Width of keratinized gingiva and the health status of the supporting tissues around dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2008 Mar-Apr;23(2):323-6.
23. Canullo L, Peñarrocha-Oltra D, Covani U, Botticelli D, Serino G, Penarrocha M. Clinical and microbiological findings in patients with peri-implantitis: a cross-sectional study. *Clin Oral Implants Res*. 2016 Mar;27(3):376-82.
24. Frisch E, Ziebolz D, Vach K, Ratka-Krüger P. The effect of keratinized mucosa width on peri-implant outcome under supportive postimplant therapy. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015 Jan;17 Suppl 1:e236-44.
25. Linkevicius T, Puisys A, Steigmann M, Vindasiute E, Linkeviciene L. Influence of Vertical Soft Tissue Thickness on Crestal Bone Changes Around Implants with Platform Switching: A Comparative Clinical Study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015 Dec;17(6):1228-36.
26. Saito H, Chu SJ, Zamzok J, Brown M, Smith R, Sarnachiaro G, Hochman M, Fletcher P, Reynolds MA, Tarnow DP. Flapless Postextraction Socket Implant Placement: The Effects of a Platform Switch-Designed Implant on Peri-implant Soft Tissue Thickness-A Prospective Study. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2018;38(Suppl):s9-s15.
27. Cheng GL, Leblebicioglu B, Li J, Chien HH. Soft tissue healing around platform-switching and platform-matching single implants: A randomized clinical trial. *J Periodontol*. 2020 Dec;91(12):1609-1620.

2. Artigo científico 2

TRATAMENTO DA OSTEONECROSE DOS MAXILARES INDUZIDA POR MEDICAMENTO COM TERAPIA TÓPICA DE OXIGÊNIO ATIVO.

Carlos E.C. Stutz¹
Rubens Moreno²
Leandro Kluppel³
Elisa Mattias Sartori⁴
Tatiana Deliberador⁵

¹ Especialista em Implantodontia e aluno do Mestrado em Odontologia com área de concentração em Implantodontia, Faculdade Ilapeo (Curitiba, PR).

² Doutor em Periodontia, UNESP/FOAr (Araraquara, SP).

³ Mestre e Doutor em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial, UNICAMP/FOP (Piracicaba, SP).

⁴ Mestre e Doutora em Odontologia com área de concentração em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial, UNESP/FOA (Araçatuba, SP).

⁵ Mestre e Doutora em Odontologia com área de concentração em Periodontia, UNESP/FOA (Araçatuba, SP).

RESUMO

A osteonecrose dos maxilares associada ao uso de medicamentos (MRONJ) pode ser uma complicação debilitante da terapia com drogas anti-reabsortivas, entre elas o bifosfonato. O objetivo desse trabalho é relatar através de um caso clínico um tratamento de osteonecrose de maxilares com o uso de terapia tópica de oxigênio ativo com o gel oral blue®m. Paciente sexo feminino, 63 anos, apresentava dor e mobilidade no implante do elemento 46, o qual foi realizado sua explantação. Após 3 meses a paciente compareceu e foi diagnosticada a MRONJ. Inicialmente foram realizadas as terapias convencionais, com debridamento cirúrgico e antibioticoterapia, porém sem sucesso. Após 6 meses da explantação a paciente ainda apresentava sinais clínicos de osteonecrose. Nesse momento foi feita aplicação tópica do gel oral blue®m preenchendo toda a cavidade. A paciente foi orientada a continuar fazendo a aplicação do gel na região de 8 em 8 horas por 15 dias. Após esse período a paciente retornou e foi observado que a ferida estava em processo de cicatrização, com presença de tecido epitelizado e sem exposição óssea. O acompanhamento clínico de 2 anos mostrou a lesão completamente cicatrizada e foi realizada a instalação de um novo implante. Após o período de osseointegração foi realizada a prótese definitiva. A paciente permanece sob acompanhamento clínico. Podemos concluir que nesse caso a aplicação do gel oral blue®m foi benéfico para auxiliar na cicatrização da lesão de osteonecrose.

Palavras-chave: Osteonecrose; Bifosfonato; Maxilar; Cicatrização; Oxigênio

ABSTRACT

Medication-related osteonecrosis of the jaws (MRONJ) can be a debilitating complication of antiresorptive drug therapy, including bisphosphonates. Through a clinical case, this study aims to describe the treatment of osteonecrosis of the jaws with topical active oxygen therapy using blue®m

oral gel. Due to discomfort and implant movement in the tooth 46 area, a 63-year-old female patient underwent surgical extraction of the implant. The patient returned after three months and was diagnosed with MRONJ. Initially, conventional therapies were performed, including surgical debridement and antibiotic therapy, but without success. The patient still had clinical signs of osteonecrosis six months after explantation. The entire cavity was then filled with blue@™ oral gel by topical application. The patient was instructed to continue applying the gel to the region every 8 hours for 15 days. After this period, the patient returned, and it was observed that the wound was in the process of healing, with the presence of epithelialized tissue and without bone exposure. The 2-year clinical follow-up showed the lesion had healed entirely, and a new implant was installed. After the osseointegration period, the final prosthesis was placed. The patient remains under clinical follow-up. We can conclude that the application of blue@™ oral gel in this instance assisted in the recovery of the osteonecrosis lesion.

Keywords: Osteonecrosis; Biphosphonate; Jaw; Wound healing; Oxygen

INTRODUÇÃO

A osteoporose é uma doença caracterizada pelo comprometimento da resistência óssea, predispondo a pessoa a um risco aumentado de fratura (1). As terapias para osteoporose se dividem em duas classes, drogas anti-reabsortivas, que retardam a reabsorção óssea ou drogas anabólicas, que estimulam a formação óssea. Entre as drogas antirreabsortivas, os bifosfonatos, com sua alta afinidade para o osso e longo histórico de segurança, constituem a maior classe. Os bifosfonatos podem ser administrados por via intravenosa ou oral e são mais amplamente utilizados pelo seu baixo custo e pelo seu amplo espectro em tipos de osteoporose. (2).

A osteonecrose dos maxilares associada aos medicamentos (MRONJ) pode ser uma complicação debilitante da terapia com bifosfonatos. Clinicamente, a MRONJ se caracteriza pela presença de osso exposto com mais de 8 semanas, outros sinais e sintomas podem estar presentes em casos suspeitos, incluindo dor, inchaço, parestesia, supuração e ulcerações de tecidos moles não cicatrizados. As lesões podem ocorrer espontaneamente, mas a maioria dos casos ocorre após extração dentária ou insulto traumático (3).

Diversas terapias têm sido propostas para o tratamento da osteonecrose. Abordagens como a antibioticoterapia, irrigação local com agentes antimicrobianos, debridamento cirúrgico, sequestrectomia, ressecções cirúrgicas, laserterapia, uso de plasma rico em plaquetas, oxigenoterapia hiperbárica e ozonioterapia são alguns dos principais exemplos de tratamentos

propostos. (4). A terapia tópica com oxigênio recentemente tem sido reportada na literatura como uma forma efetiva e segura para o tratamento de lesões intraorais (5). Um produto baseado no princípio de melhorar o fornecimento tópico de oxigênio para feridas está recentemente disponível no mercado: blue®m. Este produto parece promissor, devido à sua facilidade de uso e influência positiva na cicatrização dos tecidos através da melhoria da oxigenação sem comprometer a estabilidade do microbioma (6).

O objetivo desse trabalho é relatar através de um caso clínico um tratamento de osteonecrose de maxilares com o uso de terapia tópica de oxigênio ativo com o gel oral blue®m.

RELATO DE CASO

Paciente M.E.G, sexo feminino, 63 anos, compareceu na clínica odontológica da Faculdade Ilapeo tendo como queixa principal dor e mobilidade no implante do elemento 46. Após avaliação clínica e radiográfica observou-se grande perda óssea ao redor do implante (Figura 1A). Como tratamento optou-se em realizar a sua explantação (Figura 1B).

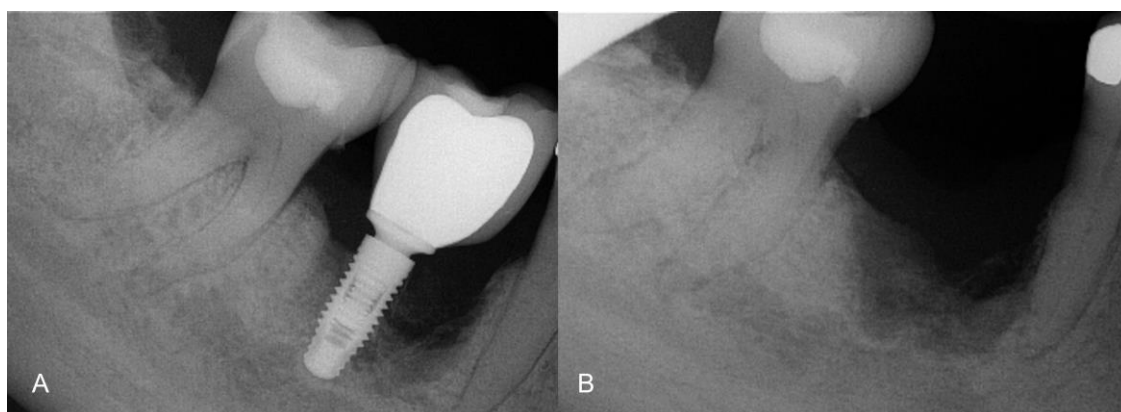


Figura 1- Radiografia inicial (A) e após explantação do implante (B).

Três meses depois a paciente retornou apresentando secreção purulenta na região. Nesse momento a paciente relatou que fazia uso de alendronato de sódio via oral há 4 anos. Foi realizado tomografia computadorizada e verificou-se que não houve reparo ósseo no local

(Figura 2). Como tratamento inicial foi optado por realizar terapia antibiótica (Amoxicilina 875mg + Clavulanato de potássio 125mg e Metronidazol 250mg durante 7 dias).

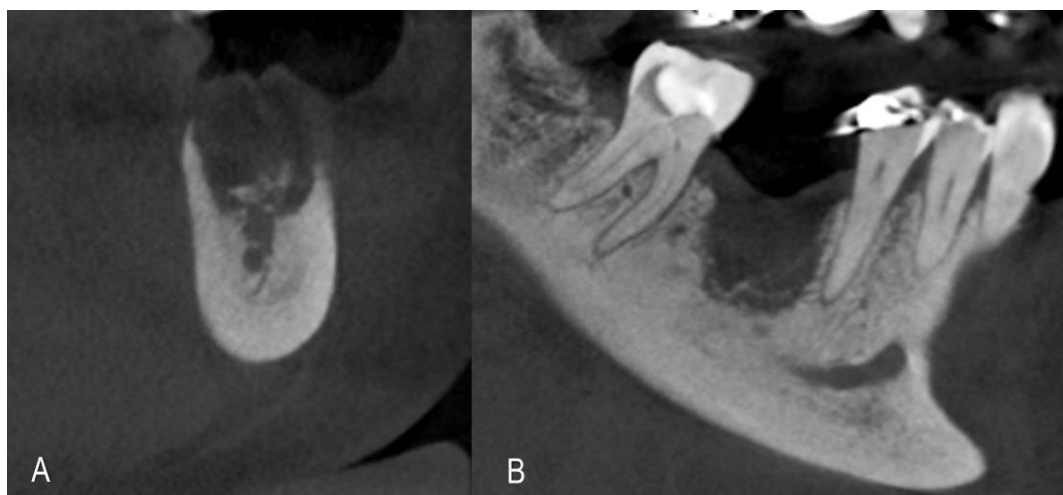


Figura 2 – Imagens tomográficas

Após três meses a paciente compareceu novamente relatando supuração na região, clinicamente foi verificada exposição óssea (Figura 3A) e na radiografia periapical observou-se que a perda óssea permanecia extensa (Figura 3B). Como tratamento foi realizado debridamento cirúrgico. Após 30 dias de acompanhamento, clinicamente a ferida permanecia aberta (Figura 4A) e a paciente relatava dor. Nesse momento foi feita uma curetagem aplicação tópica do gel oral blue®m preenchendo toda a cavidade (Figura 4B). A paciente foi orientada a continuar fazendo a aplicação do gel na região de 8 em 8 horas por 15 dias. Após esse período a paciente retornou e foi observado que a ferida estava em processo de cicatrização, com presença de tecido epitelizado e sem exposição óssea (Figura 5A). Paciente relatou estar sem dor no local. O acompanhamento clínico de 2 anos mostrou a lesão completamente cicatrizada (Figura 5B).

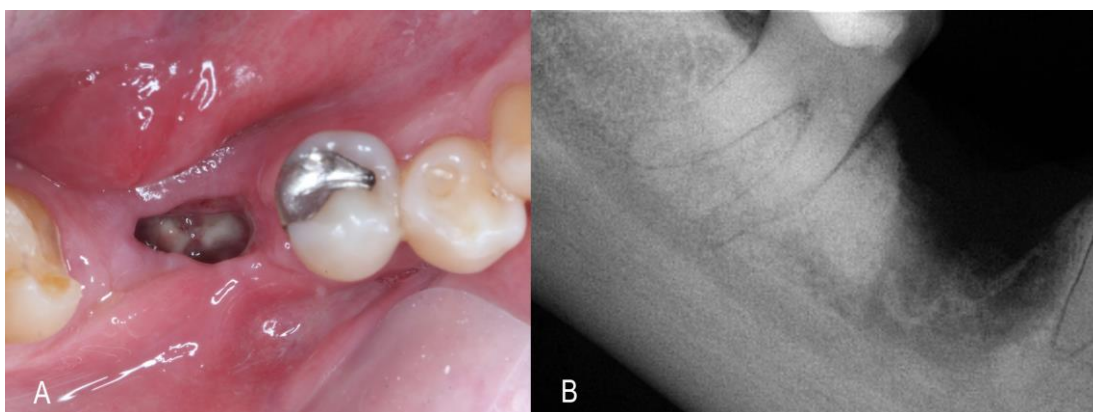


Figura 3 – Situação clínica (A) e radiográfica (B)

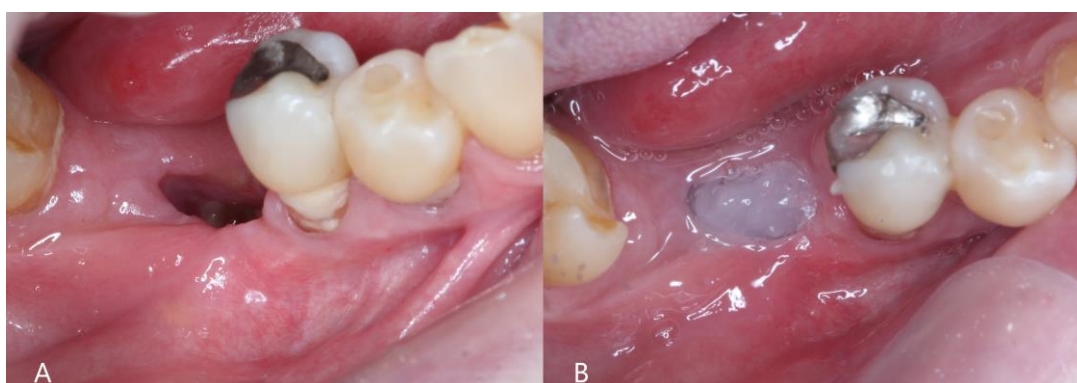


Figura 4 – Aspecto clínico (A) e aplicação tópica do gel blue®m na cavidade (B)

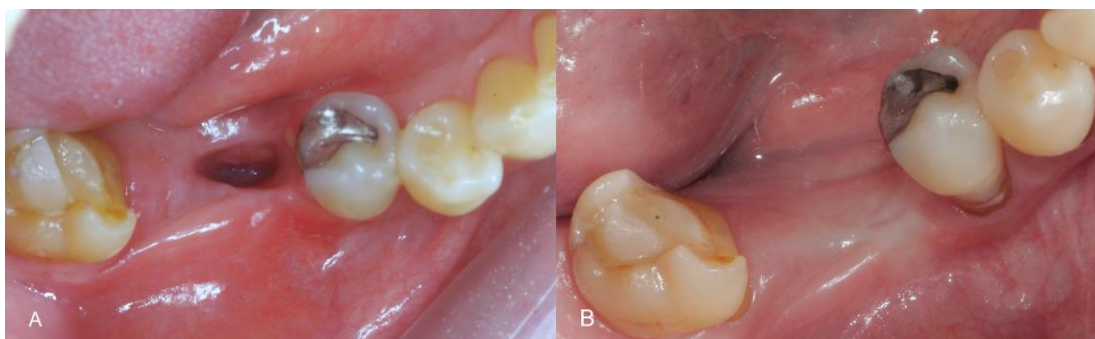


Figura 5 – Aspecto clínico após 15 dias de tratamento (A) e acompanhamento de 2 anos (B).

Foi realizado nova tomografia computadorizada e o exame de imagem mostrou a presença de tecido ósseo saudável e foi planejado fazer a instalação de um novo implante (Figura 6). Durante o procedimento cirúrgico foi possível observar a qualidade e vitalidade do tecido ósseo presente (Figura 7A), o implante foi instalado (Straumann Tissue Level 4.8 x 6mm WN) (Figura 7B) e após a sutura foi feita a aplicação do gel oral blue®m (Figura 7C). Após o período de osseointegração foi iniciada a fase protética. O tecido mole apresentava-se saudável

(Figura 8A) e a prótese definitiva em cerâmica foi instalada (Figura 8B). A paciente permanece sob acompanhamento clínico a cada 3 meses.

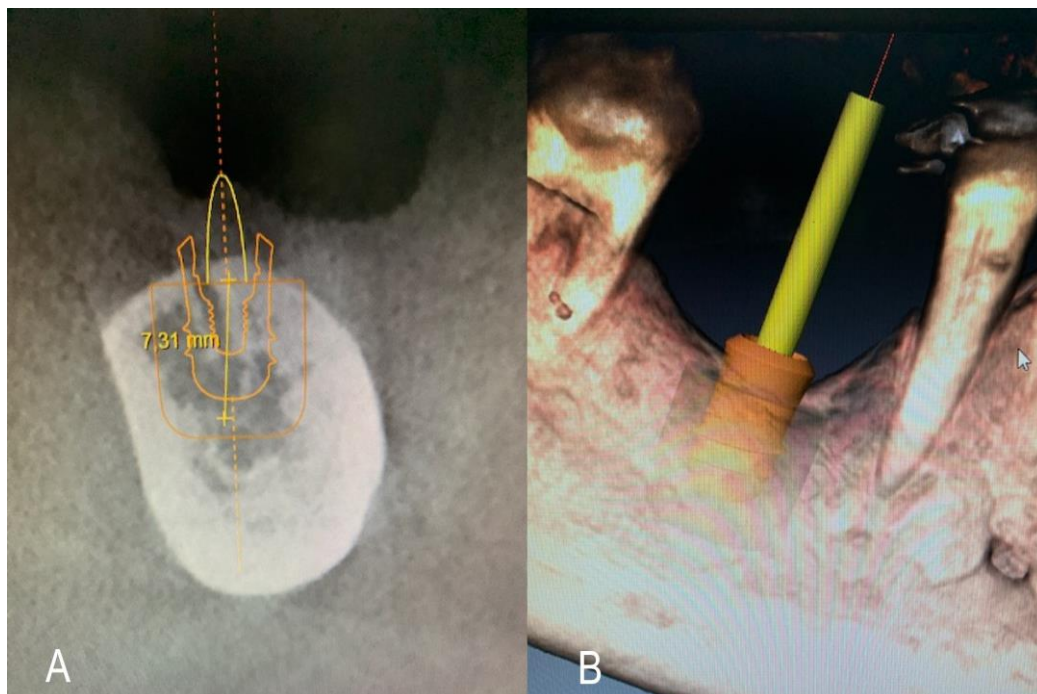


Figura 6 – Exame tomográfico e planejamento virtual para instalação do implante

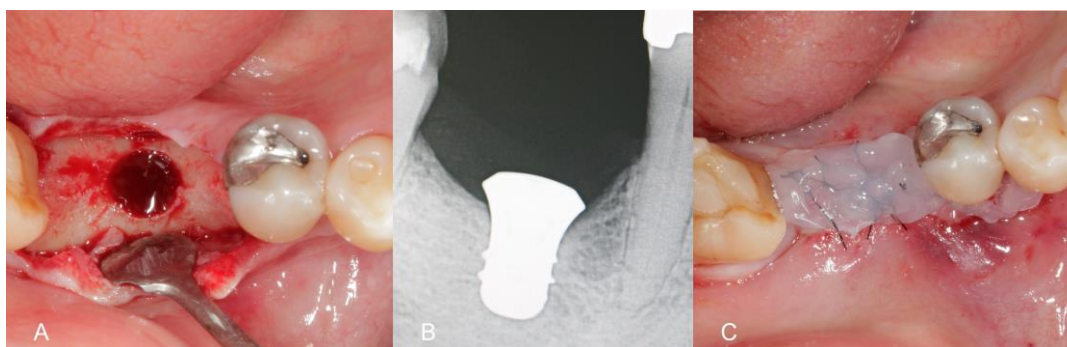


Figura 7 – Sequência cirúrgica e instalação do implante.



Figura 8 – Aspecto clínico após cicatrização do implante (A) e prótese final (B).

DISCUSSÃO

Os objetivos do tratamento para pacientes com diagnóstico de MRONJ são eliminar a dor, controlar a infecção dos tecidos moles e duros e minimizar a progressão da necrose óssea.

(4) O manejo da osteonecrose deve estar baseado no estágio em que ela se encontra, no tamanho da lesão e de acordo com a comorbidade médica do paciente. (7) As estratégias de tratamento podem ser classificadas em cirúrgicas e não cirúrgicas. (4)

De acordo com a Associação Americana de cirurgiões orais e maxilofaciais a osteonecrose pode ser classificada em estágios. No estágio 0 o paciente não apresenta sinal clínico de necrose, porém apresenta alterações radiográficas e sintomas. O estágio 1 considera osso necrótico exposto ou presença de fístulas, porém sem evidência de infecção. Estágio 2 consiste em osso necrótico exposto associado a infecção, evidenciado por dor e eritema na região, com ou sem drenagem purulenta. E o estágio 3, o qual o osso exposto se estende além da região do osso alveolar. (8)

No presente caso, a paciente se classificava em estágio 2. De acordo com a AAOMS, como tratamento não cirúrgico para esses casos é necessário a utilização de antibióticos para controlar os sintomas, além de um debridamento do osso necrótico exposto. Como não obtivemos sucesso, utilizamos a aplicação tópica de gel de oxigênio como alternativa.

Não existe na literatura nenhum relato que comprove a eficácia da terapia tópica com oxigênio em casos de MRONJ. Porém, uma recente revisão de literatura e meta-análise sobre o uso da terapia tópica de oxigênio sugere que ela é segura e eficaz no tratamento de feridas diabéticas crônicas (9). Um outro estudo clínico comparou os efeitos do gel oral liberador de oxigênio (blue®m gel) e gel de clorexidina no tratamento da periodontite, o grupo tratado com gel liberador de oxigênio apresentou melhor potencial na redução da profundidade de sondagem (10). O oxigênio ativo em forma de gel usado para o tratamento da periodontite erradica seletivamente as bactérias anaeróbicas associadas à periodontite para promover a recuperação

de uma flora oral saudável (11). O efeito bactericida do gel oral blue®m também foi comprovado em outro estudo in vitro, no qual inibiu o crescimento de *P. gingivalis* semelhante ao digluconato de clorexidina (12).

A angiogênese é um processo marcante e desempenha um papel importante na cicatrização de feridas. Sabemos que a suplementação de oxigênio durante a cicatrização auxilia na morte oxidativa de bactérias, estimula a angiogênese, acelera a formação da matriz extracelular, aumenta a proliferação de fibroblastos e deposição de colágeno, permitindo assim uma cicatrização mais rápida. O uso do gel oral blue®m como terapia tópica de oxigênio em feridas histológicas mostrou uma cicatrização acelerada de feridas cutâneas padronizadas criadas cirurgicamente em ratos, com aumento da angiogênese e melhor formação de fibras colágenas. Este estudo também mostrou, pela análise imuno-histoquímica, uma quantidade significativamente maior de fator de crescimento endotelial vascular no grupo que recebeu o gel, com liberação lenta e contínua de oxigênio (13).

Baseado nessas evidências podemos afirmar que o presente caso apresentou melhora devido ao efeito benéfico do gel oral blue®m na cicatrização da ferida de osteonecrose.

REFERÊNCIAS

1. NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. *JAMA*. 2001 Feb 14;285(6):785-95.
2. Rachner TD, Khosla S, Hofbauer LC. Osteoporosis: now and the future. *Lancet*. 2011 Apr 9;377(9773):1276-87.
3. Uyanne J, Calhoun CC, Le AD. Antiresorptive drug-related osteonecrosis of the jaw. *Dent Clin North Am*. 2014 Apr;58(2):369-84.
4. Ruggiero SL, Dodson TB, Assael LA, Landesberg R, Marx RE, Mehrotra B; American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws--2009 update. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009 May;67(5 Suppl):2-12.

5. Sun XK, Li R, Yang XL, Yuan L. Efficacy and safety of topical oxygen therapy for diabetic foot ulcers: An updated systematic review and meta-analysis. *Int Wound J.* 2022 Dec;19(8):2200-2209.
6. Ngeow WC, Tan CC, Goh YC, Deliberador TM, Cheah CW. A Narrative Review on Means to Promote Oxygenation and Angiogenesis in Oral Wound Healing. *Bioengineering (Basel).* 2022 Nov 2;9(11):636.
7. Khan AA, Morrison A, Kendler DL, Rizzoli R, Hanley DA, Felsenberg D, McCauley LK, O'Ryan F, Reid IR, Ruggiero SL, Taguchi A, Tetradis S, Watts NB, Brandi ML, Peters E, Guise T, Eastell R, Cheung AM, Morin SN, Masri B, Cooper C, Morgan SL, Obermayer-Pietsch B, Langdahl BL, Dabagh RA, Davison KS, Sándor GK, Josse RG, Bhandari M, El Rabbany M, Pierroz DD, Sulimani R, Saunders DP, Brown JP, Compston J; International Task Force on Osteonecrosis of the Jaw. Case-Based Review of Osteonecrosis of the Jaw (ONJ) and Application of the International Recommendations for Management From the International Task Force on ONJ. *J Clin Densitom.* 2017 Jan-Mar;20(1):8-24.
8. Campisi G, Mauceri R, Bedogni A, Fusco V. Re: AAOMS Position Paper on Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw-2022 Update. *J Oral Maxillofac Surg.* 2022 Nov;80(11):1723-1724.
9. Sun XK, Li R, Yang XL, Yuan L. Efficacy and safety of topical oxygen therapy for diabetic foot ulcers: An updated systematic review and meta-analysis. *Int Wound J.* 2022 Dec;19(8):2200-2209
10. Niveda, R.; Kaarthikeyan, G. Effect of Oxygen Releasing Oral Gel Compared to Chlorhexidine Gel in the Treatment of Periodontitis. *J. Pharm. Res. Int.* 2020;32:75–82
11. Sy K, Flamme J, Maquet H, Chai F, Neut C, Siepmann F, Agossa K. Antimicrobial effect and physical properties of an injectable "active oxygen" gel for the treatment of periodontitis. *Am J Dent.* 2020 Dec;33(6):305-309.
12. Deliberador, T.M.; Weiss, S.G.; Rychuv, F.; Cordeiro, G.; Ten Cate, M.C.L.; Leonardi, L.; Brancher, J.A.; Scariot, R. Comparative Analysis in Vitro of the Application of blue@m Oral Gel versus Chlorhexidine on *Porphyromonas gingivalis*: A Pilot Study. *Adv. Appl. Microbiol.* 2020;10:194–201.
13. Deliberador TM, Macalossi JMS, Tenorio C, Dall Agnol GS, Boia MF, Zielak JC. An oxygen-releasing agent promotes healing of skin wounds in rats. *J Wound Care.* 2023 Nov 2;32(11):738-747.

ANEXO I

Aprovação do Comitê de Ética, Faculdade de Odontologia de Bauru, SP

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE BAURU DA
USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Reabilitação de arco completo mandibular com implantes de conexão hexagonal interna e cônica: Ensaio clínico randomizado de boca dividida.

Pesquisador: Elisa Mattias Sartori

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 46102921.7.0000.5417

Instituição Proponente: MATTIAS SARTORI CONSULTORIA EM ODONTOLOGIA LTDA.

Patrocinador Principal: JGC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTARIOS S.A

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.925.367

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda de um projeto intitulado "Reabilitação de arco completo mandibular com implantes de conexão hexagonal interna e cônica: Ensaio clínico randomizado de boca dividida", tendo como pesquisadora responsável Elisa Mattias Sartori. A pesquisadora responsável conta com a ajuda de uma assistente a Sra. Waleska Trovisco Caldas Furquim e também incluiu o nome de Ivete Aparecida de Mattias Sartori colocando-a como equipe de pesquisa. O presente projeto foi analisado por este CEP e aprovado na reunião ocorrida na data de 07 de julho de 2021. Porém, antes de iniciar a pesquisa, a pesquisadora alterou alguns procedimentos e por isso apresenta essa emenda a este CEP. A pesquisadora pretende excluir no recrutamento entre os participantes da pesquisa aqueles que tiverem indicação de extração de todos os elementos dentários. (Só serão incluídos aqueles que forem completamente edêntulos). Também a pesquisadora fez uma adequação no cronograma e, por fim, ela nos informa que pretende excluir o procedimento de medida dos tecidos moles na visita de instalação do implante devido a impossibilidade de avaliação quando se faz reabilitação do tipo protocolo.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

Não há diferença na quantidade de perda óssea marginal entre implantes com conexão cônica e

Endereço: DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9
Bairro: VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA **CEP:** 17.012-901
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)3235-8366 **Fax:** (14)3235-8356 **E-mail:** cep@fob.usp.br

ANEXO II

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**Informações ao Paciente e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Título do Estudo:	Reabilitação de arco completo mandibular com implantes de conexão hexagonal interna e cônica: Ensaio clínico randomizado de boca dividida
Pesquisador Principal:	Dra. Elisa Mattias Sartori Contato: elisamsartori@gmail.com / +55 14 3206-3500
Co-pesquisadores:	Dra. Ivete Aparecida de Mattias Sartori Contato: ivetemsartori@gmail.com / +55 14 3206-3500
Local do Estudo:	Mattias Sartori Odontologia e Saúde R. Gustavo Maciel, 19-52. Bauru, Brasil. +55 14 3206-3500

Você está sendo convidado a participar voluntariamente do projeto de pesquisa descrito abaixo. Antes de decidir participar desta pesquisa, é importante que você entenda o que a pesquisa envolve. Por favor, leia atentamente este formulário e fique à vontade para solicitar ao pesquisador ou a equipe do estudo explicação de quaisquer palavras ou informações que você não entenda claramente.

O principal objetivo de uma pesquisa é aprender coisas para ajudar os pacientes no futuro. Neste estudo, o objetivo é saber mais sobre os dispositivos chamados "Implantes IF (conexão hexagonal interna) e CF (conexão cônica) Nuvo" coletando dados clínicos sobre seu uso em um ambiente de prática clínica diária para demonstrar que este permanece seguro em um período de longo prazo após sua instalação. Está programada a participação neste estudo de 18 pessoas, com pelo menos 18 anos de idade e com indicação para o uso deste tipo de implante.

Você está sendo solicitado a participar deste estudo porque apresenta todos os elementos dentários ausentes ou com indicação de extração e pode ser reabilitado por meio da instalação de implantes dentários no arco inferior. Um implante dentário é um dispositivo médico que é inserido no maxilar e é usado para substituir o dente ausente. Um componente protético (dispositivo intermediário) e uma prótese (dente artificial) são fixados ao implante e se assemelham ao dente perdido.

Os dispositivos do estudo são implantes dentários. Têm um desenho cônico (formato de cone) e são feitos de titânio. Estão indicados para instalação em maxila ou mandíbula (maxilar superior ou inferior), para todos os biótipos ósseos, e podem ser utilizados para reposição de dentes utilizando próteses unitárias ou múltiplas. Você receberá 4 implantes, 2 implantes IF e 2 implantes CF, os quais diferem apenas quanto ao tipo de conexão que os liga à prótese.

Existem outras terapias que você pode obter para substituir seus dentes inferiores ausentes, como uma prótese completa removível. No entanto, essa terapia tem a desvantagem de probabilidade de perda de estabilidade da prótese ao longo do tempo.

Sua participação no estudo é voluntária e durará cerca de 4 anos. Primeiramente você passará pelo período de triagem, que pode durar até 3 meses onde o cirurgião avaliará sua boca e fará perguntas para ver se você está apto a participar deste estudo. Posteriormente você visitará o centro de estudos para receber os procedimentos e realizar os testes, o que inclui a instalação dos implantes dentários e próteses e realização de raio-X, tomografia e fotografias. Após os procedimentos para instalação da prótese, você será então solicitado a comparecer a visitas de acompanhamento durante aproximadamente mais 3 anos.

Não podem participar deste estudo indivíduos menores de idade, mulheres grávidas ou lactantes e pacientes avaliados pelo cirurgião-dentista com contraindicações para instalação de implantes dentários.

Você pode decidir não participar do estudo ou pode sair dele a qualquer momento. Não haverá penalidade, você não perderá nenhum benefício e seu atendimento regular no centro de estudos não mudará. Se você quiser deixar de participar, informe o cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo. Você poderá ser retirado do estudo a qualquer momento, mesmo que queira permanecer. Isso pode acontecer se o cirurgião-dentista ou a equipe do estudo acreditar que não participar mais é o melhor para você, caso você precise de tratamento diferente do permitido no estudo, você não seguir instruções sobre as visitas do estudo, e/ou pode haver outras razões para retirar você que não conhecemos no momento.

O estudo pode ser encerrado antecipadamente no caso da ocorrência de qualquer uma das seguintes situações: efeito adverso do dispositivo (ADE) desconhecidos previamente ao estudo com relação a sua natureza, gravidade e duração, ou a inesperada incidência excessiva de ADEs conhecidos; obtenção de novos conhecimentos após o início do estudo mostrando que a reivindicação ética do estudo não é mais válida. Você será informado pelo cirurgião-dentista responsável sobre o término prematuro ou suspensão do estudo, caso ocorra, e sobre a necessidade de visitas de acompanhamento para seus cuidados e bem-estar contínuos, sendo o patrocinador do estudo responsável por fornecer os recursos necessários para tal.

Caso você decida sair ou seja retirado do estudo por qualquer motivo e já tiver passado pelo procedimento de instalação dos implantes, você será acompanhado pela equipe para garantir a segurança do dispositivo, mas seus dados não serão mais coletados e utilizados no estudo a partir desse momento.

Os benefícios clínicos esperados para os sujeitos da pesquisa são a melhora da saúde bucal, restabelecendo as funções prejudicadas pela perda dentária, como a mastigação e a estética do sorriso. Além disso, os resultados deste estudo podem ajudar a fornecer mais informações sobre futuros tratamentos de pessoas com dentes ausentes.

Seu tratamento odontológico não será diferente do convencional por participar deste estudo. Não há procedimentos experimentais envolvidos ou teste adicional ao tratamento padrão (exceto o questionário de satisfação). Assim como qualquer outro procedimento cirúrgico, os procedimentos deste estudo podem causar leve desconforto e edema (inchaço) localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda de rebordo ósseo maxilar/mandibular, infecção localizada ou sistêmica, fístula oroantral ou oro-nasal, fraturas do implante, maxilar, osso ou prótese, problemas protéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia. Não são esperados efeitos adversos relacionados ao uso dos dispositivos do estudo, uma vez que os produtos serão utilizados de acordo com todas as instruções do fabricante.

Esses riscos serão minimizados por meio de uma avaliação cautelosa de suas condições de saúde antes da cirurgia. Caso ache necessário, o cirurgião-dentista entrará em contato com o seu médico para informar sobre sua participação no estudo. Além disso, recomendações serão dadas a você antes e depois da cirurgia, a qual será realizada em um ambiente apropriado, com materiais selecionados e instrumentais esterilizados. A higiene oral e a cicatrização dos implantes serão avaliadas constantemente. A participação no estudo pode envolver riscos imprevistos.

Se o cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo descobrir qualquer nova informação ou mudança na proposta de pesquisa que possa mudar sua opinião sobre a continuação no estudo, estes lhe informarão sobre isso. A comunicação a você será feita por escrito durante uma consulta ao centro de estudo ou por carta. Você pode ser solicitado a assinar um novo formulário de consentimento se isso ocorrer.

A JJGC, empresa que fabrica o implante dentário, é a patrocinadora e está pagando por este estudo. Você não terá nenhum custo por estar participando do mesmo. Caso tenha qualquer despesa decorrente da participação nesta pesquisa, tais como alimentação, entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos na forma de depósito em conta corrente.

Se você for lesionado como resultado direto de estar neste estudo, entre imediatamente em contato com o cirurgião-dentista responsável. Tratamentos serão prontamente fornecidos. Se os implantes forem perdidos, será realizado um procedimento padrão que inclui um período de cicatrização e a inserção de um novo implante. Caso ocorra algum fator que impeça a inserção de um novo implante e/ou da prótese sobre o implante, o patrocinador garante o pagamento de um tratamento alternativo (por exemplo, prótese removível), possibilitando adequada reabilitação oral.

Sua participação no estudo e informações que coletamos sobre você permanecerão confidenciais. Sua identidade será protegida conforme exigido por lei e de acordo com quaisquer políticas que o centro de estudos ou patrocinador possam ter. Nenhuma informação ou registros que revele sua identidade serão publicados ou liberados sem o seu consentimento, a menos que exigido por lei. Seus direitos à privacidade são legalmente protegidos por leis federais e locais e lhe dá o direito de acesso, a qualquer momento, às informações sobre você e seus registros.

Suas informações (seu nome, endereço, número de telefone, registros clínicos/notas de acompanhamento, relatórios laboratoriais, fotografias e radiografias) podem ser usadas e compartilhadas entre as seguintes pessoas para as seguintes finalidades: cirurgião-dentista responsável e equipe do estudo - Para condução da pesquisa; A JJGC, pessoas que trabalham com ou para a mesma, e outros pesquisadores envolvidos neste estudo - Para monitorar e verificar a segurança e os resultados do estudo; outros obrigados por lei (incluindo agências governamentais no Brasil e

outros países e representantes do comitê de ética) - Para revisar a qualidade e a segurança da pesquisa. Seus dados pessoais podem ser transportados para outras regiões geográficas, caso seja necessário para o desenvolvimento do estudo, mas sempre respeitando as permissões dadas acima. Você pode retirar o consentimento para usar e compartilhar suas informações a qualquer momento, avisando ao cirurgião-dentista responsável.

Caso tenha dúvidas, preocupações, reclamações ou sofrer algum dano durante o estudo, você pode entrar em contato com o cirurgião-dentista responsável ou equipe do estudo a qualquer momento.

De acordo com a Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, acesso aos resultados da pesquisa deve ser garantido aos seus participantes. Portanto, ao término do estudo, os resultados estarão disponíveis em uma plataforma de acesso público (<https://clinicaltrials.gov/>; Termo de Busca “CS.I.002”).

O Comitê de Ética ____ analisou e aprovou este estudo. Um Comitê de Ética é um grupo de pessoas que revisa estudos de pesquisa para proteger os direitos e o bem-estar dos participantes desta. Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante da pesquisa, se não conseguir resolver suas preocupações com o cirurgião-dentista responsável/equipe do estudo, se tiver uma reclamação ou se tiver dúvidas gerais sobre o que significa estar em uma pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética:

Comitê de Ética ____

Endereço: Rua XXXX, XX. Cidade - Estado - Brasil.

Horário de atendimento: XXX

Telefone: (XX) XXXX-XXXX / E-mail: XXXX

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Endereço: Esplanada dos Ministérios - Bloco G, Anexo B - sala 436 b. Brasília - DF - Brasil.

Horário de atendimento: 08:00 às 18:00 (segunda à sexta-feira)

Telefone: (61) 3315-2951 / E-mail: conep@saude.gov.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- Li, ou foi lido para mim, e entendi as informações ao paciente e o termo de consentimento livre e esclarecido datado de 16 de março de 2021, versão 1.
- O cirurgião-dentista responsável ou a equipe do estudo conversaram comigo sobre este estudo, tive a oportunidade de fazer perguntas e obter respostas satisfatórias a elas.
- Estou ciente e concordo que os representantes do patrocinador, as autoridades reguladoras e os representantes do comitê de ética tenham acesso direto aos meus registros médicos/odontológicos e dados pessoais relevantes para o estudo clínico, de acordo com a necessidade, conforme descrito acima.
- Estou ciente de que meus dados pessoais podem ser transportados para outras regiões geográficas.
- Estou ciente que em caso de necessidade, o cirurgião-dentista entrará em contato com o meu médico para informar sobre minha participação no estudo.
- Entendo que minha participação neste estudo é voluntária e que estou completamente livre para me recusar a participar ou retirar-me deste estudo a qualquer momento, sem penalidades e sem mudar de forma alguma a qualidade do atendimento que recebo.
- Eu promovo livremente meu consentimento em participar deste estudo.
- Fui informado de que uma via datada e assinada deste formulário ficará comigo e outra com o pesquisador responsável.

Nome por extenso do Participante

Assinatura do Participante ou Representante Legal

Data

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Eu atesto que o indivíduo que forneceu o consentimento teve tempo suficiente para considerar essa informação, teve a oportunidade de fazer perguntas e concordou voluntariamente em participar deste estudo. Confirmando que o indivíduo não foi coagido a dar consentimento e voluntariamente concordou em participar deste estudo.

Assinatura do Pesquisador Principal ou Representante

Data