



Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araçatuba

Caroline Chepernate Vieira dos Santos

**Avaliação do uso de membrana de polipropileno na
preservação do volume alveolar após exodontias.
Estudo clínico randomizado prospectivo.**



ARAÇATUBA
2020



**Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araçatuba**

Caroline Chepernate Vieira dos Santos

**Avaliação do uso de membrana de polipropileno na
preservação do volume alveolar após exodontias.
Estudo clínico randomizado prospectivo.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia de Araçatuba da Universidade Estadual Paulista —Júlio de Mesquita Filho – UNESP, como parte dos requisitos para obtenção do Grau de Mestre em Odontologia, área de Implantodontia.

Orientadora: Profa. Ass. Daniela Ponzoni

**ARAÇATUBA
2020**

Catálogo na Publicação (CIP)

Diretoria Técnica de Biblioteca e Documentação – FOA / UNESP

S237a estudo	<p>Santos, Caroline Cheperate Vieira dos. Avaliação do uso de membrana de polipropileno na preservação do volume alveolar após exodontias : clínico randomizado prospectivo / Caroline Cheperate Vieira dos Santos. – Araçatuba, 2020 45 f. : il. ; tab.</p> <p>Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Odontologia de Araçatuba Orientadora: Profa. Daniela Ponzoni</p> <p>1. Extração dentária 2. Regeneração óssea guiada 3. Cirurgia bucal 4. Implantes dentários I. T.</p> <p>Black D7 CDD 617.64</p>
-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Claudio Hideo Matsumoto CRB-8/5550

Dedico inteiramente este trabalho a Deus, por nunca me desamparar. E a minha família, aos meus pais, Seir e Maria Salete e a minha irmã Rayssa. Obrigada por tudo, essa conquista é nossa!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À Deus e à minha família

Em primeiro lugar gostaria de agradecer a Deus e a minha família. A Deus por ter me abençoado ao longo desta trajetória e dar-me força e sabedoria para vencer as adversidades. Aos meus familiares, principalmente aos meus pais, por todo apoio, compreensão, por não medirem esforços para que eu realizasse o meu sonho e não me deixarem desistir mesmo diante dos obstáculos. Vocês foram essenciais, sem vocês tudo isso não seria possível.

À minha orientadora

Agradeço a minha orientadora Prof^a Dr^a Daniela Ponzoni, sem você a realização desse trabalho não seria possível. Obrigada por todos os ensinamentos transmitidos, pela paciência, dedicação e apoio.

À banca da minha dissertação

Agradeço as Prof^a Dr^a Ana Paula Farnezi Bassi e e a Prof^a Dr^a Jéssica Lemos Gulinelli, por aceitarem fazer da minha banca da dissertação.

Aos professores do Departamento de Cirurgia e Implantodontia

À todos os professores agradeço por todos os ensinamentos, conhecimentos e convivência ao longo desses dois anos. Vocês são fonte de inspiração para mim.

Agradeço as Prof^a Dr^a Ana Paula Farnezi Bassi e e a Prof^a Dr^a Roberta Okamoto, por terem aceito o convite para serem minha banca em meu Exame Geral de Qualificação.

À Prof^a Dr^a Mariza Akemi Matsumoto agradeço por todas as nossas conversas e ensinamentos durante as nossas viagens para Bauru.

Aos meus professores da graduação

À todos meus professores que auxiliaram na minha formação como cirurgião-dentista.

Em especial agradeço ao Prof Dr Joel Santiago Júnior, à Prof^a Dr^a Jéssica Lemos Gulinelli, à Prof^a Dr^a Pamela Letícia dos Santos e a Prof^a Dr^a Carolina

Ortigosa Cunha, que foram meus maiores incentivadores para ingressar na vida acadêmica.

À Profª Drª Ana Lúcia Pompéia Fraga de Almeida

Agradeço Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais de Bauru e a professora Ana Lúcia, por terem me dado a oportunidade de realizar uma iniciação científica, me despertando para o mundo da pesquisa e a vida acadêmica.

Aos meus amigos da FOA/UNESP

Agradeço a todos os amigos do departamento de Cirurgia e Clínica Integrada que tive a oportunidade de conhecer, aprender e trocar experiências.

Aos meus amigos de turma, que tive a oportunidade de conhecer durante as aulas do primeiro semestre do mestrado. Que mesmo com a correria do dia-a-dia a amizade prevalece.

Agradeço ao João, Ana Paula, Kim e Natália, nos momentos difíceis a amizade de vocês tornaram as coisas mais fáceis e leves. Obrigado pelo companherismos, pelas risadas e momentos que dividimos. Esse é apenas o início de uma grande amizade.

À Laís e a Karen, também orientadas pela profª Daniela. Obrigada por todo apoio e ajuda.

Às minhas amigas de apartamento

Agradeço à Clara Possarle, à Fernanda Yogui e a Maria Paula, por todos esses meses de convívio, por todo companherismo, risadas e conversas que tivemos a oportunidade de dividir.

À Profª Drª Leda Maria Pescinini Salzedas

Agradeço em especial a profª Leda, que tive a oportunidade de conhecer durante o trabalho para meu Exame Geral Qualificação. Obrigada por todos os conhecimentos transmitidos, toda disponibilidade e paciência.

Ao Prof Paulo Perri

Agradeço ao prof Paulo Sérgio Perri de Carvalho, por ter fornecido as membranas utilizadas durante a pesquisa e por todos os ensinamentos transmitidos

durante o curso de atualização no NEC.

À Brazil Imagem

Agradeço ao centro radiológico Brazil Imagem e ao João, local onde foram feitas as tomografias.

Aos pacientes

Sou grata a todos os pacientes que aceitaram participar desta pesquisa durante os 4 meses.

Aos funcionários da FOA-UNESP

Agradeço a todos os funcionários da FOA-UNESP, por sempre estarem dispostos a nos orientar, ajudar e ensinar.

É difícil expressar em palavras tudo o que sinto nesse momento, tamanha é a minha gratidão. Este trabalho marca o fechamento de uma etapa muito especial da minha vida. Agradeço a todos que estiveram ao meu lado durante esse momento.

AGRADECIMENTOS

À Faculdade de Odontologia de Araçatuba, Universidade Estadual Paulista —Júlio de Mesquita Filholl – UNESP, nas pessoas do Diretor Prof. Tit. Glauco Issamu Miyahara e do Vice-Diretor Prof. Tit. Alberto Carlos Botazzo Delbem por proporcionar a realização desta pesquisa.

Ao Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Odontologia UNESP – Araçatuba, Prof. Dr. André Luiz Fraga Briso pelo acolhimento para o desenvolvimento deste trabalho.

Aos funcionários do Departamento de Cirurgia e Clínica Integrada, Paulo, Renato e Marco. Muito obrigada por toda ajuda, atenção e disponibilidade.

As funcionárias da secretaria de Pós-graduação, Valéria, Cristiane e Lilian por toda paciência e atenção.

À Célia e a todos os funcionários da triagem da Faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP, que nos auxiliaram na captação dos pacientes.

À todos os funcionários da Faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP, pela prontidão em nos atender.

E a todos que de maneira direta ou indireta, contribuíram para meu crescimento e à realização deste trabalho.

“O homem se torna muitas vezes o que ele próprio acredita que é. Se insisto em repetir para mim mesmo que não posso fazer uma determinada coisa, é possível que acabe me tornando realmente incapaz de fazê-la. Ao contrário, se tenho a convicção de que posso fazê-la, certamente adquirirei a capacidade de realizá-la, mesmo que não tenha no começo.”

(Mahatma Gandhi)

Santos CCV. Avaliação do uso de membrana de polipropileno na preservação do volume alveolar após exodontias: estudo clínico randomizado prospectivo. [Dissertação]. Araçatuba: Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual Paulista; 2019.

RESUMO

O objetivo deste estudo foi mensurar as alterações lineares no alvéolo, por meio de imagens de tomografia computadorizada cone beam, imediatamente após exodontia e após 120 dias usando ou não a membrana de polipropileno. A população deste estudo consistiu de 19 pacientes da Faculdade de Odontologia de Araçatuba – UNESP, com dentes com indicação de extração anteriores ou posteriores. Foi confeccionado um guia tomográfico de acrílico, que apresentava três pontos de gutta percha, localizados no centro da região do alvéolo, a fim de localização dos cortes tomográficos. Os 30 alvéolos foram divididos em dois grupos: grupo controle (C), em que foi feita a extração dentária e sutura e grupo membrana (B), em que foi feita a extração dentária, instalação da membrana e sutura. As tomografias foram analisadas em três tempos: pré-operatório, pós-imediato (T1) e após 120 dias (T2), por meio da visualização dos cortes coronais na região dos alvéolos. A reabsorção após exodontia foi avaliada no sentido vertical e horizontal. A média da reabsorção vertical após 120 dias de pós-operatório foi de 0,652 mm no grupo C e de 0,5145 mm no grupo M. A média da reabsorção horizontal foi de 0,76 mm no grupo C e de 0,45 mm no grupo M, foi aplicado o teste estatístico T de Student, o qual mostrou haver diferença estatisticamente significativa $p=0,021$. O uso da membrana de polipropileno sobre os alvéolos, imediatamente após a exodontia contribui positivamente para a manutenção da reabsorção do rebordo alveolar.

Palavras-chave: Extração dentária; Regeneração óssea guiada; Cirurgia bucal; Implantes dentários.

Santos CCV. Evaluation of the use of polypropylene membrane to preserve alveolar volume after extraction: a prospective randomized clinical study. [Dissertation]. Araçatuba: UNESP – São Paulo State University; 2019.

ABSTRACT

The aim of this study was to measure the linear changes in the alveolus, using cone beam computed tomography images, immediately after extraction and after 120 days using or not the polypropylene membrane. The population of this study consisted of 19 patients from the Faculty of Dentistry of Araçatuba - UNESP, with teeth with indication of anterior or posterior extraction. An acrylic tomographic guide was made, which had three points of gutta percha, located in the center of the alveolus region, in order to locate the tomographic sections. The 30 alveoli were divided into two groups: control group (C), in which tooth and suture extraction was performed and membrane group (B), in which tooth extraction, membrane installation and suture were performed. The CT scans were analyzed in three stages: preoperative, post-immediate (T1) and after 120 days (T2), through the visualization of the coronal sections in the region of the alveoli. Resorption after extraction was evaluated in the vertical and horizontal directions. The average of vertical resorption after 120 days after surgery was 0.652 mm in group C and 0.5145 mm in group M. The average of horizontal resorption was 0.76 mm in group C and 0.45 mm in group M, Student's T test was applied, which showed a statistically significant difference $p = 0.021$. The use of the polypropylene membrane over the alveoli, immediately after extraction, contributes positively to the maintenance of the resorption of the alveolar ridge.

Keywords: Tooth extraction; Guided bone regeneration; Oral surgery; Dental implants.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição dos alvéolos de acordo com a localização	24
Tabela 2 – Análise da perda vertical entre os períodos pré-operatório e pós- operatório imediato T1	24
Tabela 3 – Análise da distribuição do padrão de reabsorção, 120 dias após exodontia.....	25

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Modelo de gesso e guia tomográfico	20
Figura 2 – Imagem clínica pós exodontia do grupo controle.....	21
Figura 3 – Imagem clínica pós exodontia do grupo membrana	21
Figura 4 – Imagens tomográfica dos locais de pontos de mensuração	23
Figura 5 – Gráfico mostrando a análise da perda vertical entre os períodos pré-operatório e pós- operatório imediato T1	25
Figura 6 – Gráfico mostrando a análise da distribuição do padrão de reabsorção, 120 dias após exodontia.....	25

LISTA DE ABREVIações

Grupo C - Grupo Controle

Grupo M - Grupo Membrana

mm - Milímetro, equivalente a milésima parte do metro.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	16
2	METODOLOGIA.....	19
3	RESULTADOS	24
4	DISCUSSÃO.....	27
	REFERÊNCIAS	30
	ANEXO A.....	35
	ANEXO B.....	38

1 INTRODUÇÃO

A perda dentária é considerada um dos principais agravos à saúde bucal, devido a sua alta prevalência e aos danos estéticos, funcionais, psicológicos e sociais, que acarreta. Os implantes dentários e as próteses foram desenvolvidos com o intuito de diminuir os danos causados pela ausência dentária, seja de um ou múltiplos elementos dentários. As reabsorções ósseas que ocorrem pós-extrações dificultam que a reabilitação seja feita da maneira mais adequada.²¹

A extração dentária está indicada quando um dente não pode ser mantido em condições aceitáveis dentro da cavidade bucal, as principais indicações de extração são infecções, trauma e doença periodontal.^{8,37}

Mesmo nos casos em que se procura realizar uma exodontia atraumática, ou seja, que provoque o menor dano ao tecido ósseo e ao tecido mole, a própria condição anatômica do elemento dental removido pode levar o rebordo a grandes reabsorções.²⁵⁻²⁷

Imediatamente após a exodontia, uma cavidade óssea que corresponde ao alvéolo é formada. Esta se enche de sangue e no primeiro dia ocorre a formação do coágulo. O coágulo é a primeira ocorrência histológica que é observada após a extração, é formada nas primeiras vinte e quatro horas, nele encontra-se rico suprimento de plaquetas, fatores de crescimento e a rede de fibrinas que dá resistência e é fundamental para que ocorra o reparo ósseo.^{18, 25, 28}

A ausência de um dente em seu alvéolo desencadeia uma cascata de eventos biológicos, que ocorrem em diferentes períodos e que normalmente resultam em mudanças significativas.⁸ O processo de reparo alveolar é dividido em quatro fases: (1) proliferação celular, que inicia-se após a exodontia com a formação do coágulo que é reabsorvido por macrófagos, permitindo assim, a formação de novas células que darão início a formação de tecido conjuntivo neoformado exibindo grande número de células e vasos sanguíneos; (2) desenvolvimento do tecido conjuntivo, onde há grande quantidade de fibroblastos e capilares neoformados; (3) maturação do tecido conjuntivo, onde ocorre o aumento da quantidade de fibras colágenas e diminui o número de células e vasos sanguíneos, iniciando a formação da

matriz orgânica pelos osteoblastos; e (4) diferenciação óssea ou mineralização, que é a calcificação da matriz e formação de trabéculas ósseas.^{1,9}

A extração de um dente, seja por trauma, cárie ou doença periodontal leva a deformidades ósseas da crista alveolar, levando a diminuição acentuada em largura e altura.¹⁸ A reabsorção da crista é um processo crônico e inevitável, que ocorre rapidamente, 50% da largura diminui no primeiro ano e dois terços desta reabsorção ocorre nos primeiros três meses. Essa atrofia pode impedir que o profissional realize os tratamentos reabilitadores, comprometendo assim o resultado final, como a instalação de implante ou com reabilitação protética convencional, seja do ponto de vista estético e/ou funcional.^{11,18}

A perda do osso alveolar e conseqüentemente da crista alveolar é desfavorável para reabilitação com implantes, por isso a manutenção é fundamental. É necessária uma quantidade adequada de osso para instalação de implantes, e também de próteses convencionais.³⁷ Por isso, o estudo das terapias conservadoras e regenerativas se faz necessário.

Para evitar uma reabsorção substancial da crista alveolar após a extração do dente, há mais de 20 anos foram propostos métodos para diminuir ou impedir esse processo junto a crista alveolar, no entanto, muitas considerações ainda aguardam consenso, com a seleção de biomateriais, o protocolo cirúrgico e o protocolo de carregamento de implantes.^{11,25}

A membrana Bone Heal®, é a uma barreira de polipropileno, classificada como um biomaterial aloplástico não reabsorvível, que apresenta como propriedades ser totalmente impermeável, bioinerte e biocompatível. Para que ocorra a preservação da crista alveolar, a membrana auxilia no reparo ósseo, agindo como uma barreira física, que cria um espaço segregado, permitindo que as células osteoprogenitoras exerçam suas propriedades.²⁵⁻²⁷

Desta forma, acredita-se que a membrana de polipropileno poderia prevenir a reabsorção do alveolar tanto no sentido vertical quanto horizontal. Sendo o objetivo deste estudo foi mensurar as alterações lineares no alvéolo, por meio de imagens de tomografia computadorizada cone beam,

imediatamente após exodontia e após 120 dias usando ou não a membrana de polipropileno.

2 METODOLOGIA

Desenho do Estudo

Esta pesquisa trata-se de um estudo clínico randomizado prospectivo, que avaliou o uso da membrana de polipropileno na preservação do volume alveolar pós exodontia. Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE: 92746518.0.0000.5420).

A população deste estudo consistiu de pacientes que compareceram a Faculdade de Odontologia de Araçatuba – Unesp, entre os anos 2018 e 2019, com dentes com indicação de extração. Os critérios de inclusão foram: alvéolos de dentes anteriores e posteriores de pacientes com boas condições sistêmicas que possuíssem dentes com necessidade de extração. Foram excluídos da pesquisa alvéolos de pacientes comprometidos sistemicamente, grávidas, tabagistas, alvéolos de dentes com doença periodontal não controlada e/ou com presença de lesões apicais.

Os alvéolos foram divididos em dois grupos:

- Grupo controle (C), em que foi feita a extração dentária e sutura;
- Grupo membrana (M), em que foi feita a extração dentária, instalação da membrana e sutura.

Em cada paciente, um dos alvéolos foi incluído no grupo C e o outro foi incluído no grupo M. A seleção dos lados foi randomizada através de uma alocação sistemática e os pacientes não souberam a qual dos grupos pertencia. A alocação dos lados foi randomizada por meio de sorteio em envelope que continha um papel, que podia estar escrito “Controle” ou “Membrana”. Um terceiro pesquisador no ato operatório, após a extração dentária, sorteava o grupo em que seria alocado cada alvéolo.

Antes do procedimento cirúrgico foi confeccionado um guia tomográfico, que apresentava três pontos de cone de gutta percha, localizada no centro da região do alvéolo, que foram usados para que em cada alvéolo os cortes tomográficos fossem realizados no mesmo local, nos diferentes tempos. O guia tomográfico de resina acrílica auto-polimerizado, foi confeccionado utilizando um modelo de gesso obtido a partir de uma impressão dos dentes com hidrocolóide irreversível e ajustada na superfície coronal dos dentes

adjacentes. (Figura 1)

Figura 1. Modelo de gesso e guia tomográfico.



Os pacientes realizaram as tomografias com o guia em três tempos: T0 (pré-operatória), T1 (pós-operatória imediata, até 24 horas) e T2 (120 dias de pós-operatório). Todas as tomografias foram realizadas no mesma clínica de radiologia, usando o mesmo aparelho tomógrafo Eagle V-Beam Multifov e pelo mesmo técnico.

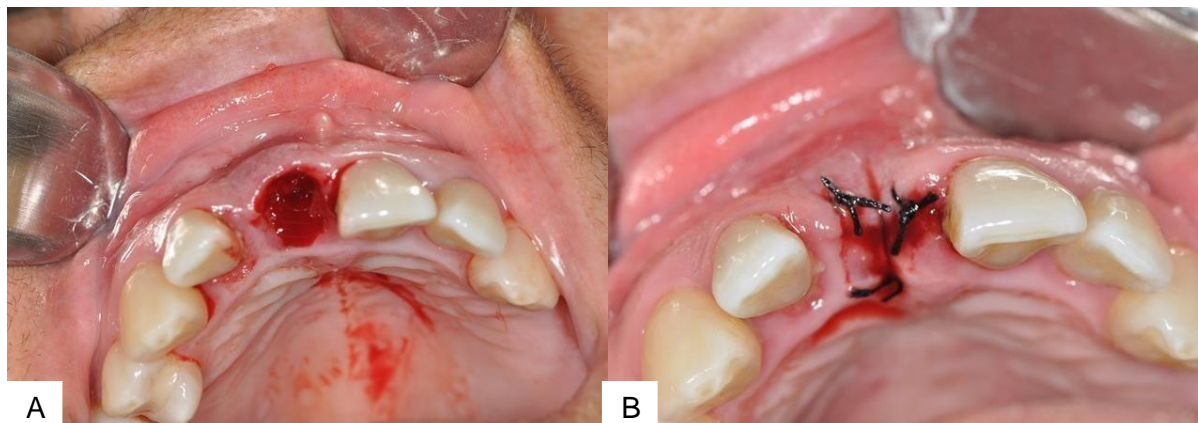
Procedimento Cirúrgico

Após a confirmação clínica e tomografica da indicação de extração do elemento dentário, foi realizada a anestesia local com a mepivacaína (cloridrato de mepivacaína a 2%) com epinefrina 1: 200.000 (Mepiadre 100 DFL®; Biodental Dental Products Ltda, Brasil). A extração foi realizada sem elevação do retalho mucoperiosteal e foi tomado o máximo cuidado para evitar danos a crista alveolar. Para alcançar isto, foi utilizado para o descolamento do ligamento periodontal do osso alveolar com hollemback 3S e descolador de Molt. A luxação do dente, foi realizada com fórceps e extratores de acordo com a sua indicação. A cavidade foi inspecionada cuidadosamente para para verificar a integridade das paredes e o coágulo formado.

No grupo C, após a extração e formação do coágulo no interior do alvéolo, foi realizada a sutura na forma de pontos simples interrompidos ou

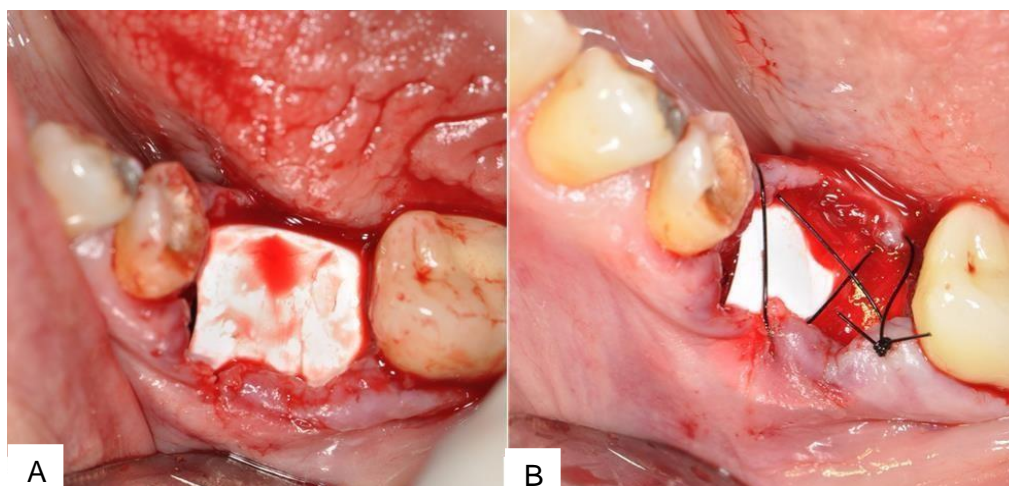
em X, com fio de nylon 5.0 (Ethicon®). (Figura 2)

Figura 2. Grupo C. Imagem clínica pós exodontia. (A) Alvéolo preenchido por coágulo; (B) Sutura simples.



No grupo experimental após a extração formação do coágulo no interior do alvéolo, foi instalada a membrana de polipropileno (Bone Heal®). Para melhor adaptação da membrana sobre o alvéolo, foi confeccionado um retalho em envelope, até a metade dos dentes adjacentes. Este retalho mucoperiostal por vestibular e lingual foi descolado e a membrana foi adaptada em forma de sela. Posteriormente a adaptação da membrana foi realizada a sutura na forma de pontos simples interrompidos ou em X, com fio de nylon 5.0 (Ethicon®). A membrana permaneceu exposta, de acordo com recomendação do fabricante. (Figura 3)

Figura 3. Grupo M. Imagem clínica pós exodontia. (A) Membrana em posição; (B) Sutura em X.



Após o procedimento cirúrgico os pacientes foram medicados com: (1) analgésico de ação periférica (paracetamol 750 mg, 06 em 06 horas); (2) anti inflamatório não esteroidal (nimesulida 100 mg, por três dias que foi administrado de 12 em 12 horas); e (3) uso do colutório de gluconato de clorexidina 0,12% duas vezes ao dia, por dez dias.

Aos 10 dias pós-operatórios a suturas e as membranas foram removidas.

Análises Tomográficas

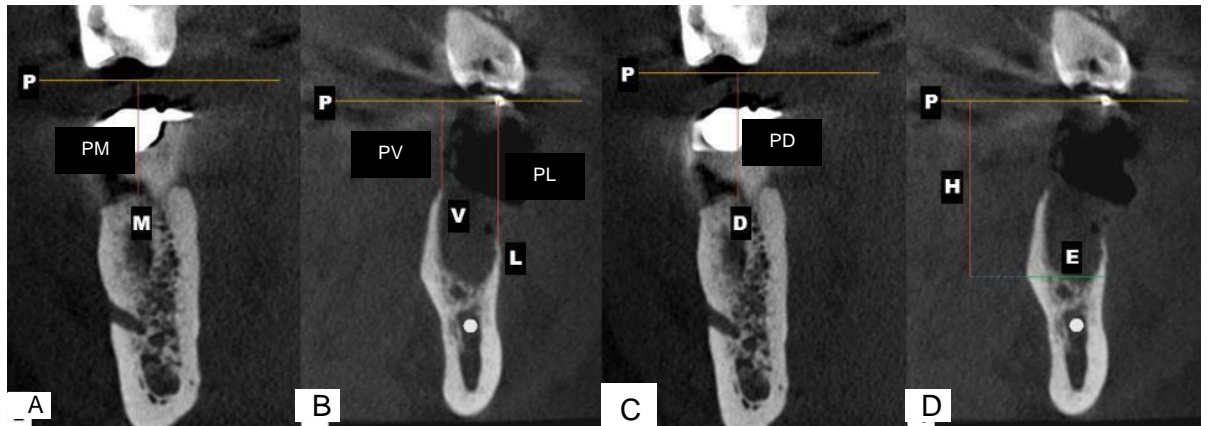
As análises das tomografias foram feitas através do software OnDemand3D, com cortes de 0,5 mm e espaçamento de 1 mm, por meio da visualização dos cortes coronais na região dos alvéolos.

A reabsorção após exodontia foi avaliada no sentido vertical e horizontal.

As medidas verticais foram tomadas a partir da crista óssea alveolar até um plano horizontal criado a partir de uma linha traçada pelos três pontos hiperdensos marcados no guia tomográfico (ponto P). Essas medidas foram realizadas nos tempos pré, 1 e 2. A perda pelo processo de exodontia foi avaliada pela diferença entre as medidas pré e T1 (T1 – pré). A reabsorção óssea alveolar foi avaliada pelas diferenças das medidas entre T2 e T1 (T2 – T1).

As medidas verticais lineares foram obtidas dos cortes correspondentes as regiões de crista óssea mesial (distância PM), crista óssea vestibular no centro do alvéolo (Distância PV), crista óssea lingual ou palatina no centro do alvéolo (Distância PL), crista óssea distal do alvéolo (Distância PD). A distância entre os cortes analisados foi padronizada na tomografia pré operatória para que as medidas nos tempos subsequentes fossem realizadas de forma precisa nos mesmos pontos. (Figura 4)

Figura 4. Imagens tomográfica dos locais de pontos de mensuração. (A) crista alveolar mesial; (B) crista alveolar vestibular, crista alveolar lingual ou palatina; (C) crista alveolar distal; e (D) espessura vestibulo-lingual.



Legenda: P – plano horizontal; M – crista alveolar mesial; V – crista alveolar vestibular; L – crista alveolar lingual/palatina; D – crista alveolar distal; H – altura; E – espessura vestibulo-lingual.

A reabsorção horizontal foi avaliada pelo maior diâmetro vestibulo lingual (ou palatino) do processo alveolar no centro do alvéolo. Para que a medida correspondesse à mesma área do alvéolo avaliada nos três tempos, padronizou-se (tomografia pré operatória) uma distância a partir dos pontos de referência do guia tomográfico que foram reproduzidas nos tomos T1 e T2. Assim, a diferença obtida entre os tempos observados correspondeu à reabsorção óssea alveolar horizontal.

Análise Estatística

As diferenças de altura das áreas M, V, L, D e de espessura nos tempos pré operatório, T1 e T2 foram tabuladas no Excel® e os valores encontrados foram submetidos a teste estatístico. Os dados foram submetidos a análise estatística no programa Sigma Plot 2.0. Todos os dados foram submetidos a teste de normalidade de Shapiro-Wilk, mostrando dados não paramétricos. Em seguida foi aplicado teste T de Student para avaliar comparação dos alvéolo pós exodontia no grupo M e no grupo C, nos diferentes tempos. Com nível de significância de 5%.

3 RESULTADOS

Foram incluídos na pesquisa 19 pacientes, quinze mulheres e quatro homens, com idade entre 32 e 68 anos (idade média de 53,5 anos).

Durante o procedimento de extração em três dentes foi necessária a realização de osteotomia (2 pertencentes ao grupo C e um pertencente ao grupo M) e dois dentes precisaram ser seccionados (2 pertencentes ao grupo C), todos os procedimentos foram utilizadas alta rotação e broca 702, com refrigeração. O restante dos elementos dentários foram extraídos utilizando fórceps e extratores.

A amostra do estudo foi composta por 30 alvéolos, 15 pertencentes ao grupo C e 15 pertencentes ao grupo B. (Tabela 1)

Tabela 1. Distribuição dos alvéolos de acordo com a localização

Grupo	Controle	Membrana
Alvéolo Anterior	3	2
Posterior	12	14

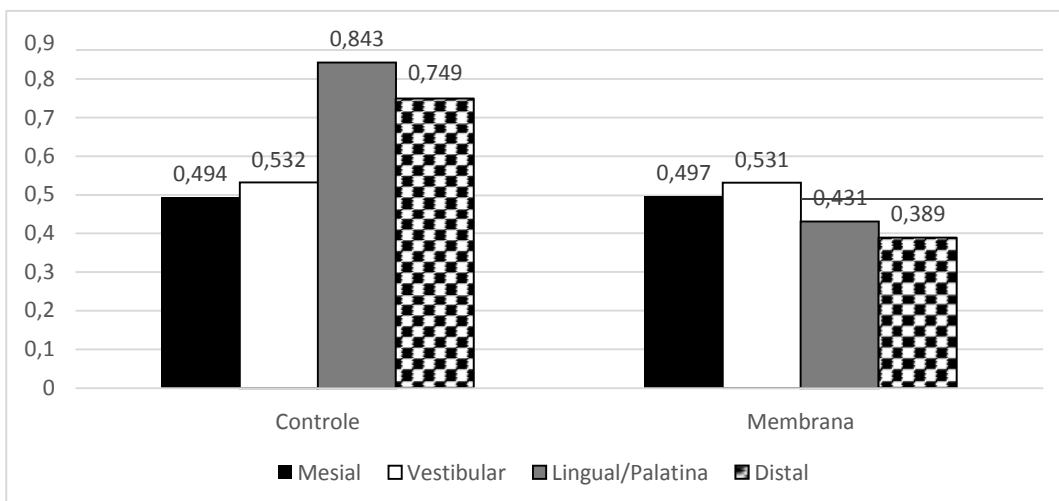
Os valores da diferença da perda vertical da crista óssea observada na a tomografia pré-operatória e a pós-imediate (T1) estão descritos na tabela 2. O grupo C mostrou maior perda vertical de crista óssea em comparação com o grupo M, porém não foi encontrada diferença estatística.

Tabela 2. Perda vertical entre pré-operatório e T1.

	Mesial	Vestibular	Lingual/Palatina	Distal
Grupo Controle	0,494 ± 0,552	0,532 ± 0,393	0,843 ± 0,777	0,749 ± 0,705
Grupo Membrana	0,497 ± 0,486	0,531 ± 0,657	0,413 ± 0,420	0,389 ± 0,455
Valor de P	P = 0,989	P = 0,997	P = 0,070	P = 0,107

*Diferença estatisticamente significativa $p < 0,05$.

Figura 5. Perda vertical entre pré-operatório e T1.



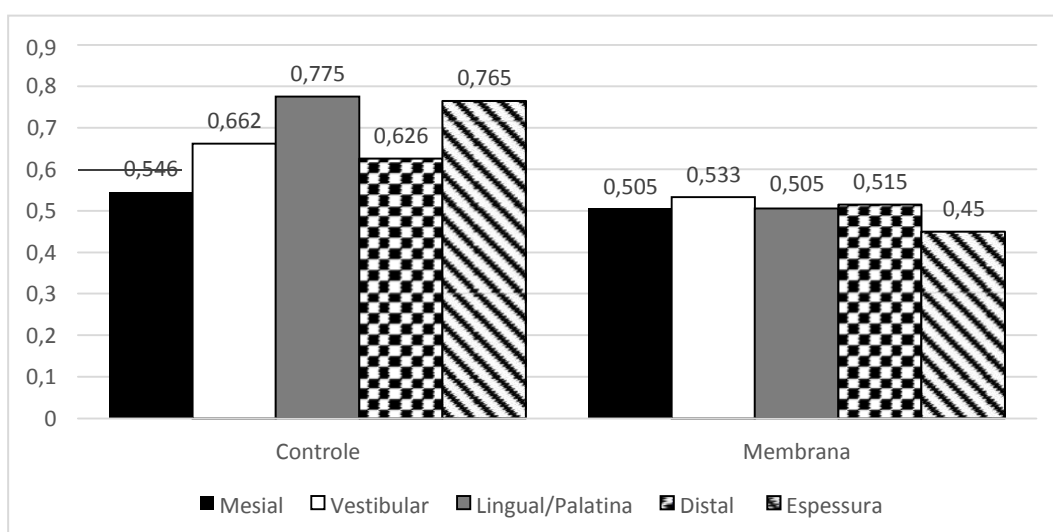
A tabela 3 mostra a diferença do padrão de reabsorção da crista óssea em altura e espessura entre as tomografias realizadas no tempo cirúrgico pós-imediato (T1) e o após 120 dias dos procedimento cirúrgico (T2).

Tabela 3. Distribuição do padrão de reabsorção, 120 dias após exodontia.

	Mesial	Vestibular	Lingual/Palatina	Distal	Espessura
Grupo Controle	0,546 ± 0,243	0,662 ± 0,709	0,775 ± 0,491	0,626 ± 0,336	0,765 ± 0,380
Grupo Membrana	0,505 ± 0,248	0,533 ± 0,271	0,505 ± 0,293	0,515 ± 0,310	0,450 ± 0,221
Valor de P	P = 0,688	P = 0,564	P = 0,116	P = 0,410	P = 0,021*

*Diferença estatisticamente significante $p < 0,05$.

Figura 6. Distribuição do padrão de reabsorção, 120 dias após exodontia.



O padrão de reabsorção da espessura do alvéolo que foi analisada pela diferença entre os tempos T1 e T2, mostrou diferença estatisticamente significativa $p=0,021$. (Tabela 3)

4 DISCUSSÃO

A procura pela reabilitação oral com implantes osseointegráveis vem crescendo progressivamente. Pois as ausências dentárias acarretam danos estéticos, funcionais, psicológicos e sociais. Mas o processo de reabsorção que ocorre após a extração dentária dificulta que a reabilitação seja feita da forma mais adequada.^{19,32}

A reabsorção ocorre devido a falta de estímulo funcional no osso alveolar. Esse processo pode ser acelerado devido a condições sistêmicas dos pacientes como diabetes e osteoporose ou de forma direta como: o uso de prótese mal adaptadas e osteotomia com o uso de instrumentos rotatórios sem refrigeração.²¹

O trauma gerado na crista alveolar durante o procedimento de exodontia é outro fator que contribui para o aumento da reabsorção.⁶ Sabendo disso o presente estudo optou por utilizar técnicas atraumáticas durante os procedimentos cirúrgicos de extração dentária.^{21, 23} A perda média de osso da região de crista alveolar, que foram avaliadas através da diferença encontrada entre a tomografia pré operatória e pós operatória imediata, as medidas encontradas foram: 0,65mm no grupo C e 0,46mm no grupo M. Não apresentou diferença estatística.

Há mais de 20 anos iniciaram-se os estudos sobre formas de se promover a regeneração óssea guiada.¹⁰ Com o propósito de auxiliar na preservação do volume alveolar, vários métodos que tem a intenção de auxiliar na regeneração óssea guiada vem sendo desenvolvido, entre eles o objeto do nosso estudo a membrana Bone Heal®. Trata-se de uma barreira de polipropileno, que atua promovendo a osteopromoção, classificada como um biomaterial aloplástico não reabsorvível, que apresenta como propriedades ser totalmente impermeável, bioinerte e biocompatível. Para que ocorra a preservação da crista alveolar, a membrana estimula a regeneração óssea, agindo como uma barreira física, que cria um espaço segregado, permitindo que as células osteoprogenitoras exerçam suas propriedades.^{25-27,29}

A regeneração óssea guiada imediatamente após a extração do dente possui como vantagens: reduzir a perda de volume alveolar, regeneração mais acelerada dos tecidos, maior possibilidade de instalação futura de implantes e melhores resultados estéticos na reabilitação de prótese implantossuportada.³⁶

O processo de reparo alveolar ocorre em aproximadamente 90 dias. Portanto

em 120 dias é o tempo ideal para a instalação dos implantes.^{2, 3, 8} A partir desses dados foram então determinados os tempos em que as tomografias seriam realizadas para serem posteriormente analisadas neste estudo. Sendo esses tempos: pré-operatório, pós-operatório imediato (T1) e pós-operatório de 120 dias (T2).

O uso de tomografia computadorizada de feixe cônico, com a utilização de um guia tomográfico, fornece maior confiabilidade ao estudo em relação aos exames radiográficos periapicais e panorâmica, pois gera mais precisão na hora de realizar as medidas. Nos 3 tempos, através dos pontos pré determinados, as medidas foram feitas no mesmo local.

A região dos dentes posteriores é uma área difícil de se fazer procedimentos de reconstrução ósseas, quando estão em processo de reabsorção avançado, devido a vários fatores, como dificuldade de acesso e vascularização da região, disponibilidade de mucosa queratinizada.^{4, 12} Portanto o ideal é que se faça a prevenção dessa reabsorção através das técnicas de regeneração logo após o procedimento de extração dentária. Neste estudo 25 alvéolos eram de dentes localizados na região posterior, a média da perda vertical foi de 0,61mm no grupo C e 0,54mm grupo M.

O processo de reabsorção ocorre de maneira diferente nos alvéolos de dentes superiores e inferiores. Na região superior ocorre de maneira centripeta e apical e na região inferior centrifuga e também em direção a região apical. De um modo geral, o rebordo residual mandibular apresenta uma reabsorção mais acentuada que o da maxila.^{4, 22} A média de reabsorção dos dentes superiores foi de 0,57 mm no grupo C e de 0,44 mm no grupo M. A média de reabsorção dos dentes inferiores foi de 0,64 mm no grupo C e 0,54 mm no grupo M. Independente do uso de membrana as cristas alveolares dos dentes da mandíbula reabsorveram mais que as cristas alveolares dos dentes da maxila.

A reabsorção óssea horizontal pode chegar a diminuir 50% no primeiro ano após a exodontia e 2/3 dessa reabsorção ocorre nos primeiros 3 meses.^{35,36}

A média de reabsorção neste estudo foi de 0,76 mm no grupo C e de 0,45 mm no grupo M. Foi aplicado o teste estatístico T de Student, o qual mostrou haver diferença estatisticamente significativa $p=0,021$. No grupo em no que foi utilizada a membrana Bone Heal apresentou um padrão de reabsorção menor que o grupo em

que o alvéolo foi preenchido apenas por coágulo.

A reabsorção óssea vertical apresentou uma reabsorção média de 0,65 mm no grupo C e de 0,51 mm no grupo M. Foi aplicado o teste estatístico T de Student, foi aplicado teste T de Student, o qual mostrou não haver diferença estatística entre os grupos ($p < 0,05$). Porém no grupo M, as cristas mesial, vestibular, lingual ou palatina e distal, apresentaram menor reabsorção quando comparadas com as cristas do grupo C.

A hipótese proposta inicialmente por este trabalho foi aceita, visto que os alvéolos, os quais receberam a membrana de polipropileno a reabsorção das cristas alveolares tanto vertical como horizontal, foram menores que o grupo em que o alveolo foi preenchido somente por coágulo.

Pode-se concluir que o uso de uma membrana de polipropileno sobre os alvéolos, imediatamente após a exodontia. Contribui positivamente para a manutenção da reabsorção do rebordo alveolar.

REFERÊNCIAS

1. Araújo, Mauricio G., and Jan Lindhe. "Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog." *Journal of clinical periodontology* 32.2 (2005): 212-218.
2. Araujo, Mauricio G., and Jan Lindhe. "Ridge alterations following tooth extraction with and without flap elevation: an experimental study in the dog." *Clinical oral implants research* 20.6 (2009): 545-549.
3. Araújo, Mauricio G., et al. "Alveolar socket healing: what can we learn?." *Periodontology 2000* 68.1 (2015): 122-134.
4. Blanco, Juan, et al. "Vertical and horizontal ridge alterations after tooth extraction in the dog: flap vs. flapless surgery." *Clinical oral implants research* 22.11 (2011): 1255-1258.
5. Barekatin, Mehrdad, et al. "Emdogain effect on gingival fibroblast adhesion in bioabsorbable and non-resorbable barrier membranes: An in vitro study." *Dental research journal* 11.4 (2014): 429.
6. Bartee, Barry K. "Extraction site reconstruction for alveolar ridge preservation. Part 1: rationale and materials selection." *Journal of Oral Implantology* 27.4 (2001): 187-193.
7. Cantín, Mario, et al. "Alveolar Ridge Conservation by Early Bone Formation After Tooth Extraction in Rabbits. A Histomorphological Study." *International Journal of Morphology* 33.1 (2015).
8. Cardaropoli, G., et al. "Healing of extraction sockets and surgically

- produced–augmented and non-augmented–defects in the alveolar ridge. An experimental study in the dog." *Journal of clinical periodontology* 32.5 (2005): 435-440.
9. Carvalho, Antônio Cesar Perri de, and Tetuo Okamoto. "Cirurgia bucal: fundamentos experimentais aplicados à clínica." *Cirurgia bucal: fundamentos experimentais aplicados à clínica*. 1987.
 10. Carvalho, Paulo Sérgio Perri de, et al. "Biomateriais aplicados a implantodontia." *ImplantNews* 7.3a-PBA (2010): 56-65.
 11. Choi, Ho-Keun, et al. "Alveolar ridge preservation with an open-healing approach using single-layer or double-layer coverage with collagen membranes." *Journal of periodontal & implant science* 47.6 (2017): 372-380.
 12. Clementini, Marco, et al. "Dimensional changes after immediate implant placement with or without simultaneous regenerative procedures: a systematic review and meta-analysis." *Journal of clinical periodontology* 42.7 (2015): 666-677.
 13. Cucchi, Alessandro, et al. "Histological and histomorphometric analysis of bone tissue after guided bone regeneration with non-resorbable membranes vs resorbable membranes and titanium mesh." *Clinical implant dentistry and related research* (2019).
 14. Cucchi, Alessandro, et al. "Evaluation of complication rates and vertical bone gain after guided bone regeneration with non-resorbable membranes versus titanium meshes and resorbable membranes. A randomized clinical trial." *Clinical implant dentistry and related research* 19.5 (2017): 821-832.
 15. Devlin, H., and P. Sloan. "Early bone healing events in the human extraction socket." *International journal of oral and maxillofacial*

- surgery* 31.6 (2002): 641-645.
16. Guarnieri, Renzo, et al. "Extraction socket preservation using porcine-derived collagen membrane alone or associated with porcine-derived bone. clinical results of randomized controlled study." *Journal of oral & maxillofacial research* 8.3 (2017).
 17. Jalaluddin, Mohammad, et al. "Assessment of the Efficacy of Periodontal Tissue Regeneration using Non-resorbable and Bioabsorbable GTR Membrane—A Clinical Comparative Study." *The journal of contemporary dental practice* 20.6 (2019): 675-679.
 18. Kumar, N. Girish, et al. "To assess the efficacy of socket plug technique using platelet rich fibrin with or without the use of bone substitute in alveolar ridge preservation: a prospective randomised controlled study." *Oral and Maxillofacial Surgery* 22.2 (2018): 135-142.
 19. Lambert, France, et al. "A methodological approach to assessing alveolar ridge preservation procedures in humans: hard tissue profile." *Journal of clinical periodontology* 39.9 (2012): 887-894.
 20. Lemes, H. deP, et al. "Behaviour of the buccal crestal bone levels after immediate placement of implants subjected to immediate loading." *International journal of oral and maxillofacial surgery* 44.3 (2015): 389-394.
 21. Mish C E. *Implantes Dentais Contemporâneos*. Elsevier. 2008; 37:870-904.
 22. Molina, J. Nart, et al. "Preservación del reborde alveolar. Por qué y cuando." *Periodoncia y Osteointegración* 17.4 (2007): 229-237.
 23. Oghli, Ayham Arab, and Helmut Steveling. "Ridge preservation following

- tooth extraction: A comparison between atraumatic extraction and socket seal surgery." *Quintessence International* 41.7 (2010).
24. Pagni, Giorgio, et al. "Postextraction alveolar ridge preservation: biological basis and treatments." *International journal of dentistry* 2012 (2012).
25. Robbs, Patricia Cristina Matos, et al. "Uma discussão sobre o efeito da rhBMP-2 no aumento ósseo alveolar." *Revista Brasileira de Odontologia* 71.2 (2014): 180-182.
26. Salomão, M; Siqueira JTT. "Uso de barreira de polipropileno pós exodontia. Relato de três casos clínicos." *Rev Bras Implant* 15.2 (2009): 12-5.
27. Salomão, Munir, Fábio Kurogi Alvarez, and José Tadeu Tesseroli de Siqueira. "Regeneração óssea guiada em defeitos extensos pós-exodontias utilizando membrana exposta ao meio bucal." *ImplantNews* 7.6 (2010): 753-759.
28. Salomão, M., et al. "Regeneração óssea guiada com barreira de polipropileno intencionalmente exposta ao meio bucal." *Rev Catarinense Impl* 12.14 (2012): 65-8.
29. Schropp, L. —Bone Heal® ing and soft Tissue Contour Changes Following Single Tooth Extraction: A Clinical and Radiographic 12 – Month Prospective Studyll. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry*, v.23, (2003): 313-23.
30. Schropp, Lars, et al. "Bone healing and soft tissue contour changes following single-tooth extraction: a clinical and radiographic 12-month prospective study." *International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry* 23.4 (2003).

31. Sohn, Byungjin, et al. "Ridge preservation using basic fibroblast growth factor-2 and collagenated biphasic calcium phosphate in beagle dogs." *Journal of periodontal & implant science* 47.6 (2017): 381-387.
32. Tan, Wah Lay, et al. "A systematic review of post-extractional alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans." *Clinical oral implants research* 23 (2012): 1-21.
33. Troiano, Giuseppe, et al. "Combination of bone graft and resorbable membrane for alveolar ridge preservation: A systematic review, meta-analysis, and trial sequential analysis." *Journal of periodontology* 89.1 (2018): 46-57.
34. Trombelli, Leonardo, et al. "Modeling and remodeling of human extraction sockets." *Journal of clinical periodontology* 35.7 (2008): 630-639.
35. Van der Weijden, Fridus, Federico Dell'Acqua, and Dagmar Else Slot. "Alveolar bone dimensional changes of post-extraction sockets in humans: a systematic review." *Journal of clinical periodontology* 36.12 (2009): 1048-1058.
36. Weng, Dietmar, Vera Stock, and Henning Schliephake. "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,..." *European journal of oral implantology* 4 (2011).
37. Zhang, Yingdi, et al. "Clinical effect of platelet-rich fibrin on the preservation of the alveolar ridge following tooth extraction." *Experimental and therapeutic medicine* 15.3 (2018): 2277-2286.

Anexo A – Comitê de Ética

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO USO DE MEMBRANA DE POLIPROPILENO NA PRESERVAÇÃO DO VOLUME ALVEOLAR APÓS EXODONTIAS. ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO PROSPECTIVO.

Pesquisador: Caroline Chepermate Vieira dos Santos

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 92746518.0.0000.5420

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia do Campus de Araçatuba - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.812.533

Apresentação do Projeto:

Inicialmente a técnica para extração será a mesma para os dois grupos. Os elementos dentários serão extraídos, sob anestesia local, pelos métodos convencionais de exodontia simples ou complexa de acordo com cada indicação. As suturas poderão ser na forma de pontos simples interrompidos ou em X, com fio de nylon 5.0, que deverão ser removidas aos 10 dias. Após o procedimento cirúrgico os pacientes serão medicados com: (1) analgésico de ação periférica, paracetamol 750 mg em casos de dor; (2) anti-inflamatório não esteroidal, nimesulida 100 mg, por três dias que deverá ser administrado de 12 em 12 horas; e (3) uso do colutório de gluconato de clorexidina 0,12% duas vezes ao dia, por dez dias .

No grupo controle após a cirurgia para extração, o alvéolo será preenchido apenas por coágulo.

No grupo experimental após a extração será instalada uma membrana de polipropileno (Bone Heal). Para que a membrana seja instalada sobre o alvéolo, será convencionado um retalho em envelope no alvéolo em questão, até a metade dos dentes adjacentes, o retalho mucoperiosteal por vestibular e lingual será descolado e a adaptação da membrana em forma de sela. A membrana poderá permanecer exposta, de acordo com

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.812.533

recomendação do fabricante. Aos 10 dias pós-operatórios a sutura e a membrana serão removidas. Os pacientes serão submetidos a um acompanhamento com radiografias periapicais e tomografias computadorizadas de feixe cônico (cone beam). Para que haja uma padronização as radiografias e as tomografias serão feitas sempre com o mesmo aparelho e pelo mesmo técnico. As radiografias periapicais serão feitas em cinco tempos: (T1) antes da extração; (T2) 10 dias pós-extração; (T3) 30 dias pós-extração; (T4) 60 dias pós-extração; e (T5) 90 dias pós-extração. As tomadas radiográficas serão feitas com o aparelho de raios-X digital. As tomografias computadorizadas de feixe cônico serão feitas em dois tempos: (T1) logo após o procedimento cirúrgico de extração e (T2) depois de 90 dias da extração.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a atuação da membrana de polipropileno na conservação do volume alveolar pós-exodontia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos para os pacientes serão mínimos.

Benefícios:

Os dentes indicados para extração serão submetidos para cirurgia de exodontia, assim deixaram de ser porta para infecções e outras doenças bucais. Com o uso da membrana pretende-se conservar o volume da crista alveolar, assim facilitando a posterior instalação de implantes osseointegráveis.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

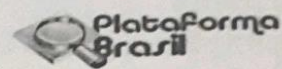
Pesquisa apresenta-se apta para a sua realização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados de acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193
Bairro: VILA MENDONCA **CEP:** 16.015-050
UF: SP **Município:** ARACATUBA
Telefone: (18)3636-3200 **Fax:** (18)3636-3332 **E-mail:** andrebertoz@foa.unesp.br

UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA-CAMPUS DE
ARAÇATUBA/ UNIVERSIDADE



Continuação do Parecer: 2.812.533

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto apresenta-se apto para a sua realização.

Considerações Finais a critério do CEP:

Salientamos que, de acordo com a Resolução 466 CNS, de 12/12/2012 (título X, seção X.1., art. 3, item b, e, título XI, seção XI.2., item d), há necessidade de apresentação de relatórios semestrais, devendo o primeiro relatório ser enviado até 01/02/2019.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1166231.pdf	16/07/2018 11:48:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	16/07/2018 10:55:34	Caroline Chepernate Vieira dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.doc	16/07/2018 10:42:41	Caroline Chepernate Vieira dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	02/07/2018 16:37:35	Caroline Chepernate Vieira dos Santos	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACATUBA, 10 de Agosto de 2018

Assinado por:

Aldiéris Alves Pesqueira
(Coordenador)

Endereço: JOSE BONIFACIO 1193

Bairro: VILA MENDONCA

CEP: 16.015-050

UF: SP

Município: ARACATUBA

Telefone: (18)3636-3200

Fax: (18)3636-3332

E-mail: andrebertoz@foa.unesp.br

Anexo B – Normas do Periódico IJOMS

Online Submission

Submission and peer-review of all papers is now conducted entirely online, increasing efficiency for editors, authors, and reviewers, and enhancing publication speed. Authors requiring further information on online submission are strongly encouraged to view the system, including a tutorial, at <http://ees.elsevier.com/ijoms> . For additional enquiries please visit our [Support Center](#). Once a paper has been submitted, all subsequent correspondence between the Editorial Office (ijoms@elsevier.com) and the corresponding author will be by e-mail.

Editorial Policy

A paper is accepted for publication on the understanding that it has not been submitted simultaneously to another journal, has been read and approved by all authors, and that the work has not been published before. The Editors reserve the right to make editorial and literary corrections. Any opinions expressed or policies advocated do not necessarily reflect the opinions and policies of the Editors.

Declarations

Upon submission you will be required to complete and upload the declarations page ([pdf version](#) or [word version](#)) to declare funding, conflict of interest and to indicate that ethical approval was given – all studies involving patients must have patient consent and ethical committee approval, please refer to the section on ‘[Ethics](#)’ below. This information must also be inserted into your manuscript under the acknowledgements section with the headings below. Upon submission you will be required to complete and upload this form (pdf version or word version) to declare funding, conflict of interest, and to indicate whether ethical approval and patient consent were given and you must also upload with it the IRB approval or exemption letter. This applies to original research articles carried out on humans, including observational studies and case series. Ethical committee approval or exemption is not needed for systematic review articles or articles that are not based on humans or animals. Research on animal studies should be uploaded with the appropriate ethical

approval for the study. If the ethical approval or exemption letter is not in English please provide the text in English. Lastly you must confirm that all authors have agreed to the submission.

PLEASE NOTE that all funding must be declared at first submission, as the addition of funding at acceptance stage may invalidate the acceptance of your manuscript.

Authorship

All authors should have made substantial contributions to all of the following: (1) the conception and design of the study, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content (3) final approval of the version to be submitted.

Normally a maximum of four authors should appear on a case report or technical note. Full length articles may contain as many authors as appropriate. Minor contributors and non-contributory clinicians who have allowed their patients to be used in the paper should be acknowledged at the end of the text before the references.

The corresponding author is responsible for ensuring that all authors are aware of their obligations.

Changes to Authorship

Authors should consider carefully the list and order of authors before submitting their manuscript and provide the full list of authors at the time of the original submission. Any amendment to the author list (including addition and deletion) should be made only prior to acceptance of the manuscript. Please note that any change must be approved by the Editor-in-Chief. If you require to make a change to the authorship, please email IJOMS@elsevier.com with the reasons for the change in authorship.

If the Editor-in-Chief agrees to the change, we must receive an email from each author including the manuscript number, the original author list, the new author list

and their agreement to the change. Requests to add or delete, or rearrange the author list after the manuscript has been accepted will only be considered in exceptional circumstances. While the Editor considers the request, publication of the manuscript will be suspended.

If the manuscript has already been published in an online issue, no requests for authorship amendment will be considered.

Before a paper is accepted all the authors of the paper must sign the Confirmation of Authorship form. This form confirms that all the named authors agree to publication if the paper is accepted and that each has had significant input into the paper. Please download the form and send it to the Editorial Office. ([pdf version](#) or [word version](#)) It is advisable that to prevent delay this form is submitted early in the editorial process.

Acknowledgements

All contributors who do not meet the criteria for authorship as defined above should be listed in an acknowledgements section. Examples of those who might be acknowledged include a person who provided purely technical help, writing assistance, or a department chair who provided only general support. Authors should disclose whether they had any writing assistance and identify the entity that paid for this assistance.

Conflict of interest

At the end of the main text, all authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organisations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/registrations, and grants or other funding. If an author has no conflict of interest to declare, this should be stated.

Role of the funding source

All sources of funding should be declared as an acknowledgement at the end of the

text. Authors should declare the role of study sponsors, if any, in the study design, in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the manuscript; and in the decision to submit the manuscript for publication. If the study sponsors had no such involvement, the authors should so state.

Open access

This journal offers you the option of making your article freely available to all via the ScienceDirect platform. To prevent any conflict of interest, you can only make this choice after receiving notification that your article has been accepted for publication. The fee of \$3,300 excludes taxes and other potential author fees such as color charges. In some cases, institutions and funding bodies have entered into agreement with Elsevier to meet these fees on behalf of their authors. Details of these agreements are available at <http://www.elsevier.com/fundingbodies>. Authors of accepted articles, who wish to take advantage of this option, should complete and submit the order form (available at <http://www.elsevier.com/locate/openaccessform.pdf>). Whatever access option you choose, you retain many rights as an author, including the right to post a revised personal version of your article on your own website. More information can be found here: <http://www.elsevier.com/authorsrights>.

Ethics

Any manuscript concerned with human subjects, medical records, or human tissue that is submitted to the International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery should comply with the principles stated in the Declaration of Helsinki —Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects¹¹, adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and as amended most recently by the 64th World Medical Assembly, Fontaleza, Brazil, October 2013.

The manuscript should contain a statement that the work has been approved by the appropriate Ethical Committee related to the institution(s) in which the work was performed, and that subjects gave informed consent to the work. The International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery requires institutional Ethics Committee approval for all human studies. For retrospective studies of records either a

statement of approval or a statement of exemption from the Committee is appropriate. This statement should be provided upon submission of the manuscript.

Studies involving experiments with animals must state that their care was in accordance with institution guidelines.

Patient confidentiality

Patients have a right to privacy. Therefore identifying information, including patients' images, names, initials, or hospital numbers, should not be included in videos, recordings, written descriptions, photographs, and pedigrees unless the information is essential for scientific purposes and you have obtained written informed consent for publication in print and electronic form from the patient (or parent, guardian or next of kin where applicable). If such consent is made subject to any conditions, The Editor and Publisher must be made aware of all such conditions. Written consents must be provided to the Editorial Office on request. Even where consent has been given, identifying details should be omitted if they are not essential. If identifying characteristics are altered to protect anonymity, such as in genetic pedigrees, authors should provide assurance that alterations do not distort scientific meaning and editors should so note. *If consent for publication has not been obtained, personal details of patients included in any part of the paper and in any supplementary materials (including all illustrations and videos) must be removed before submission.*

Registration of clinical trials

Registration in a public trials registry is a condition for publication of clinical trials in this journal in accordance with International Committee of Medical Journal Editors recommendations. Trials must register at or before the onset of patient enrolment. The clinical trial registration number should be included at the end of the abstract of the article. A clinical trial is defined as any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects of health outcomes. Health-related interventions include any intervention used to modify a biomedical or health-related outcome (for example drugs, surgical procedures, devices, behavioural treatments, dietary interventions, and process-of-care changes). Health outcomes include any biomedical or health-

related measures obtained in patients or participants, including pharmacokinetic measures and adverse events. Purely observational studies (those in which the assignment of the medical intervention is not at the discretion of the investigator) will not require registration.

Supplementary Data

For ease of download, the recommended upper limit for the size of a single video/animation file is 150 MB, otherwise users may experience problems when downloading the file. Please see <https://www.elsevier.com/authors/author-schemas/artwork-and-media-instructions/media-specifications> for further information.

RESEARCH DATA

This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate, and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project. Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the ?References? section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the [research data](#) page.

Data linking

If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that gives them a better understanding of the research described. There are different ways to link your datasets to your article. When available, you can directly link your dataset to your article by providing the relevant information in the

submission system. For more information, visit the [database linking page](#). For [supported data repositories](#) a repository banner will automatically appear next to your published article on ScienceDirect. In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your manuscript, using the following format: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN).

Mendeley Data

This journal supports Mendeley Data, enabling you to deposit any research data (including raw and processed data, video, code, software, algorithms, protocols, and methods) associated with your manuscript in a free-to-use, open access repository. Before submitting your article, you can deposit the relevant datasets to *Mendeley Data*. Please include the DOI of the deposited dataset(s) in your main manuscript file. The datasets will be listed and directly accessible to readers next to your published article online.

For more information, visit the [Mendeley Data for journals page](#).

Data statement

To foster transparency, we encourage you to state the availability of your data in your submission. This may be a requirement of your funding body or institution. If your data is unavailable to access or unsuitable to post, you will have the opportunity to indicate why during the submission process, for example by stating that the research data is confidential. The statement will appear with your published article on ScienceDirect. For more information, visit the [Data statement page](#).

Language Editing Services

Papers will only be accepted when they are written in an acceptable standard of English. Authors, particularly those whose first language is not English, who require information about language editing and copyediting services pre- and post-submission should visit <http://webshop.elsevier.com/languageservices/translationservices>