



UNESP - Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araraquara



Ana Carolina Monachini Marcantonio

**Reabilitações totais inferiores suportadas por implantes com superfície
hidrofílica e diferentes macroestruturas: ensaio clínico, controlado,
randomizado, cego e multicêntrico**

Araraquara

2022



UNESP - Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araraquara



Ana Carolina Monachini Marcantonio

**Reabilitações totais inferiores suportadas por implantes com superfície
hidrofílica e diferentes macroestruturas: ensaio clínico, controlado,
randomizado, cego e multicêntrico**

Tese apresentada à Universidade Estadual
Paulista (Unesp), Faculdade de Odontologia,
Araraquara para obtenção do título de Doutor
em Odontologia, na Área de Implantodontia

**Orientadora: Profa Dra Daniela Leal Zandim-
Barcelos**

Araraquara

2022

M313r

Marcantonio, Ana Carolina Monachini

Reabilitações totais inferiores suportadas por implantes com superfície hidrofílica e diferentes macroestruturas : ensaio clínico, controlado, randomizado, cego e multicêntrico / Ana Carolina Monachini Marcantonio. -- Araraquara, 2022

50 p. : il., tabs., fotos

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Odontologia, Araraquara

Orientadora: Daniela Leal Zandim-Barcelos

1. Implantes dentários. 2. Arcada edêntula. 3. Osseointegração. 4. Carga imediata em implante dentário. I. Título.

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca da Faculdade de Odontologia, Araraquara. Dados fornecidos pelo autor(a).

Essa ficha não pode ser modificada.

Ana Carolina Monachini Marcantonio

Reabilitações totais inferiores suportadas por implantes com superfície hidrofílica e diferentes macroestruturas: ensaio clínico, controlado, randomizado, cego e multicêntrico

Comissão julgadora

Defesa de tese para obtenção do grau de Doutor em Implantodontia

Presidente e orientador Profa. Dra. Daniela Leal Zandim-Barcelos - Unesp/Foar

2º Examinador Profa. Dra. Morgana Rodrigues Guimarães Stabili - Unesp/Foar

3º Examinador Prof. Dr. Rogério Margonar - Uniara

4º Examinador Prof. Dr. Rubens Moreno de Freitas - Ilapeo

Araraquara, 30 de setembro de 2022.

DADOS CURRICULARES

Ana Carolina Monachini Marcantonio

NASCIMENTO: 02 de março de 1979

FILIAÇÃO: Elcio Marcantonio Junior
Marilda Camargo Monachini

2012-2014 Graduação em Odontologia
Universidade de Araraquara - UNIARA

2015-2016 Especialização em Periodontia
Faculdade de Odontologia de Araraquara - FOAr
Universidade Estadual Paulista – UNESP

2015-2017 Especialização em Implantodontia
Faculdade Herrero

2016-2018 Pós-graduação em Periodontia – Nível de Mestrado
Faculdade de Odontologia de Araraquara - FOAr
Universidade Estadual Paulista – UNESP

Dedico este trabalho a pessoa que mesmo não estando presente fisicamente esteve ao meu lado em todos os momentos difíceis durante esta caminhada, meu avô Prof. Dr. Elcio Marcantonio, um homem que dedicou sua vida à Odontologia. “Vô sinto sua presença em cada passo que eu dou, obrigada por tudo.”

AGRADECIMENTOS

À Deus por estar sempre me guiando, me orientando e colocando pessoas especiais na minha vida.

A meu marido, Duda, meu companheiro de vida, que sempre me apoiou em todo o meu caminho profissional, além de dividir comigo a função mais difícil e deliciosa da nossa vida, criar nosso filho.

Ao Lucca, minha maior razão de viver, você com certeza é o maior responsável pelo meu crescimento, tanto pessoal como profissional. Obrigada por me escolher.

A meu pai Elcio, que eu tenho o privilégio de conviver e aprender todos os dias. Um profissional incrível, mas um ser humano melhor ainda.

A minha mãe Marilda, uma mulher que dedica sua vida em ajudar suas filhas e cuidar dos netos, muito obrigada por abrir mão de tudo por nós.

À Adriana, minha “boadrasta”, além de fazer parte do meu crescimento profissional, tem uma importância muito maior na minha vida pessoal. Sem seu apoio não estaria aqui.

As minhas avós, Marilene e Zilda, pessoas tão diferentes, mas que têm em comum a representação do amor e do cuidado, me ensinaram muito nessa vida.

Aos meus avôs, Elcio e Antonio, que infelizmente não estão mais presentes, homens que sempre incentivaram meus estudos e com certeza devem estar olhando por mim neste momento. Sinto a falta de vocês, principalmente em um momento como esse.

As minhas irmãs, que são os melhores presentes que meus pais me deram: Luiza, minha alma gêmea, minha confidente; Camila, a irmã protetora, minha companheira de profissão, sempre a meu lado neste caminho; Tatiana, minha caçula,

sempre com um olhar carinhoso e pronta para ajudar. Amo vocês e sempre estaremos juntas.

Aos meus sobrinhos, Jorge, João, Laura, Mateus e Sofia, por sempre ter em vocês um amor puro e verdadeiro.

Aos meus tios Maristela, Claudio e Eloisa, vocês sempre me transmitem algum tipo de ensinamento, seja profissional ou pessoal e meus primos, Bruno, Veronica, Ligia, Vinicius, Julia, Marina e Martim, pelo amor e amizade.

A meu cunhado Felipe, obrigada por caminharmos juntos na profissão e mais ainda mais na vida pessoal.

A meus sogros, Ubo e Edwiges, e meus cunhados Ricardo e Márcia, pelo incentivo e carinho.

A minha orientadora Profa. Dra. Daniela Leal Zandin-Barcelos, obrigada por ter aceitado meu pedido há 7 anos. Sei que não foi fácil, tivemos muitos obstáculos no nosso caminho, mas tenha certeza de que eu sou muito feliz em ter você participando da minha vida. Obrigada por toda paciência e empenho em sempre fazer o melhor para minha vida acadêmica. Você é um ser humano iluminado.

Aos colegas de pós-graduação, obrigada por esses anos de convívio, com muitos momentos de aprendizado e companheirismo.

A todos os colaboradores que participaram da elaboração deste projeto, Prof. Dr. Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira, Paulo Afonso Tassi Junior, João Paulo Manfrinatto, Prof. Dr. Bruno Segnini, Prof. Dr. Rafael Araújo, Larissa Carvalho Trojan Serpe, Profa. Dra. Flávia Noemy Gasparini Kiatake Fontão, Profa. Dra. Ivete Aparecida de Mattias Sartori, Profa. Dra. Elisa Mattias Sartori, Prof. Dr. Luis Eduardo Marques Padovan. Obrigada por cada ensinamento e conselho durante todos esses anos, tenham certeza de que nunca vou esquecer de vocês.

Às funcionárias da Clínica Marcantonio, Rosangela, Luciana, Flávia, Maisa, Cely e, em especial, a Thais e Micheli, que me auxiliaram e me acompanharam em diversas ocasiões para conseguir concluir este trabalho, mesmo durante a pandemia. Meninas vocês fazem a diferença na minha vida.

À Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Faculdade de Odontologia de Araraquara, na pessoa do seu diretor Prof. Dr. Edson Alves de Campos e de sua vice-diretora Profa. Dra. Patrícia Petromilli Nordi Sasso Garcia, pelas condições oferecidas para a realização desta pesquisa.

Ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia de Araraquara, representado pelo coordenador Prof. Dr. Paulo Sergio Cerri e pela vice-coordenadora Profa. Dra. Morgana Rodrigues Guimarães Stabili, por todo apoio e dedicação a este programa.

Aos professores desta Faculdade, em especial aos professores da Disciplina de Periodontia, pelo exemplo e ensinamentos durante todos esses anos de pós-graduação.

Aos funcionários da Faculdade de Odontologia de Araraquara/UNESP, principalmente aos funcionários do Departamento de Diagnóstico e Cirurgia: Suleima Ferreira, Isabela Cristine Manzolli Rodrigues, Antonio Medeiros Filho e Thelma Aparecida Gomes, sempre atenciosos e dispostos a ajudar.

Aos funcionários da Biblioteca pela atenção e ajuda na correção desta tese e aos funcionários da Seção de Pós-Graduação por toda gentileza e cooperação.

À Faculdade de Odontologia de Bauru -**FOB-USP** e Instituto Latino-Americano de Pesquisa e Ensino Odontológico -**ILAPEO**, pelas condições oferecidas para a realização desta pesquisa.

À empresa Neodent que cedeu o material e deu todo o suporte para a realização desta pesquisa.

Marcantonio ACM. Reabilitações totais inferiores suportadas por implantes com superfície hidrofílica e diferentes macroestruturas: ensaio clínico, controlado, randomizado, cego e multicêntrico [tese de doutorado]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da UNESP; 2022.

RESUMO

O objetivo do estudo foi comparar o desempenho de implantes com superfície hidrofílica e plataforma Cone Morse com diferentes macroestruturas, cilíndricos com roscas triangulares perfurantes (CT) e híbridos cônicos com roscas triangulares condensantes e perfurantes (TST), para carga imediata de mandíbula edêntula. Este foi um estudo multicêntrico randomizado, controlado, cego e de boca dividida. Pacientes receberam dois implantes CT e dois TST na região entre forames. A estabilidade primária dos implantes foi determinada pela inserção de torque e análise de frequência de ressonância. Os implantes foram carregados com próteses totais dentro de 24 horas após a inserção. Parâmetros clínicos, incluindo índice de placa visível, índice de sangramento marginal; sangramento à sondagem; profundidade de sondagem e nível clínico de inserção foram avaliados em 2, 6, 12 e 24 meses após o carregamento do implante. A estabilidade secundária dos implantes foi avaliada em 2, 6, 12 e 24 meses após o carregamento do implante por análise de frequência de ressonância. As alterações do nível ósseo marginal (variável primária) foram mensuradas pela comparação de radiografias padronizadas obtidas no dia da colocação do implante e 6, 12 e 24 meses depois. A sobrevida do implante foi avaliada em até 24 meses. Dos 30 pacientes tratados, 28 pacientes completaram o acompanhamento de dois anos. Os implantes TST demonstraram maior estabilidade primária do que os implantes CT ($p = 0,016$). Um implante CT foi perdido antes do seguimento de dois meses. As taxas de sobrevivência foram de 99,16% para implantes CT e 100% para implantes TST. Não foram encontradas diferenças significativas entre os dois tipos de implante para alterações do nível ósseo marginal e parâmetros clínicos. Apesar da maior estabilidade primária dos implantes TST, a macroestrutura dos implantes não teve influência na taxa de sobrevivência, estabilidade secundária, alterações no nível ósseo marginal e nos parâmetros clínicos avaliados. Ambos os implantes podem ser e usados com previsibilidade para carga imediata de mandíbula edêntula.

Palavras-chaves: Implantes dentários. Arcada edêntula. Osseointegração. Carga imediata em implante dentário.

Marcantonio ACM. Full lower rehabilitation supported by implants with a hydrophilic surface and different macrostructures: clinical, controlled, randomized, blinded, multicenter trial [tese de doutorado]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da UNESP; 2022.

ABSTRACT

The aim of the study was to compare the performance of implants with hydrophilic surface and Morse taper platform with different macrostructures, cylindrical with perforating triangular threads (CT) and conical hybrids with square and condensing and perforating triangular threads (TST), for immediate loading of edentulous mandible. This was a randomized, controlled, blind, split-mouth multicenter study. Patients with edentulous mandible received two CT and two TST implants in the interforaminal region. Primary implant stability was determined by torque insertion and resonance frequency analysis. Implants were loaded with full fixed-arch prostheses within 24 h after insertion. Clinical parameters, including visible plaque index, marginal bleeding index; bleeding on probing; probing depth and clinical attachment level were assessed at 2, 6, 12, and 24 months after implant loading. Secondary implant stability was assessed at 2, 6, 12, and 24 months after implant loading by resonance frequency analysis. Marginal bone level changes (primary outcome) were measured by comparison of standardized radiographs taken on the day of implant placement and 6, 12, and 24 months thereafter. Implant survival was evaluated up to 24 months. Of 30 treated patients, 28 patients completed the two-year follow-up. TST implants demonstrated greater primary stability than CT implants ($p = 0.016$). One CT implant was lost before the follow up of two months. The survival rates were 99,16% for CT implants and 100% for TST implants. No significant differences were found between the two implant types for marginal bone level changes and clinical parameters. Despite the higher primary stability of TST implants, the macrostructure of the implants had no influence on survival rate, secondary stability, marginal bone level changes and peri-implant clinical parameters outcomes. Both implants can be predictably used for immediate loading of edentulous mandible.

Keywords: Dental implants. Jaw, edentulous. Osseointegration. Immediate dental implant loading.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVO	14
2.1 Objetivos específicos.....	14
3 REVISÃO DA LITERATURA	15
3.1 Estudos pré-clínicos que avaliaram macroestrutura e microestrutura.....	15
3.2 Estudos clínicos que avaliaram diferentes macroestruturas e microestruturas.....	19
4 MATERIAL E MÉTODO	25
4.1 Tamanho de amostra	25
4.2 Procedimento cirúrgico e grupos experimentais	26
4.3 Análise da estabilidade dos implantes.....	33
4.4 Avaliação clínica.....	34
4.5 Avaliação radiográfica.....	34
4.6 Análise estatística	34
5 RESULTADO	36
5.1 Dados gerais.....	36
5.2 Estabilidade primária e secundária dos implantes.....	36
5.3 Avaliação clínica e radiográfica.....	37
6 DISCUSSÃO	40
7 CONCLUSÃO	42
REFERÊNCIAS	43
APÊNDICE A	47
ANEXO A.....	48

1 INTRODUÇÃO

O processo de osseointegração consiste na ligação direta do tecido ósseo a metais biocompatíveis e biotoleráveis como o titânio¹. A descoberta e a aplicação dos princípios da osseointegração foi revolucionária para a odontologia restauradora, uma vez que a reabilitação oral com implantes dentários é muito mais conservadora ao sistema estomatognático^{2,3}. Atualmente, é possível reabilitar, de maneira previsível, pacientes edêntulos com condições ósseas diversas⁴⁻⁶.

O processo de osseointegração necessita de um período, que depende de diversos fatores, como quantidade e qualidade do tecido ósseo da região que foi implantada e de características ligadas ao paciente, incluindo idade, condições sistêmicas e hábitos como o tabagismo, por exemplo⁷. Além disso, outros fatores podem influenciar no processo de osseointegração, tais como o desenho (macroestrutura), que influenciam na estabilidade primária dos implantes, e superfície (microestrutura), que influenciam na estabilidade secundária dos mesmos^{8,9}.

Visando acelerar o tempo de osseointegração, modificações tanto na macroestrutura como na microestrutura dos implantes dentários têm sido propostas¹⁰⁻¹³. As alterações na macroestrutura dos implantes estão relacionadas a modificações no formato¹⁰ e na profundidade das roscas¹³, presença de sulcos verticais¹⁴, alterações na plataforma dos implantes^{15,16} e no formato do seu corpo^{11,17}. Dentre essas modificações, destacam-se as alterações no formato do corpo dos implantes. Historicamente, os primeiros implantes dentários utilizados apresentavam formato cilíndrico¹ e, posteriormente, foram desenvolvidos implantes de formato cônico. Os implantes cônicos promovem um efeito de compressão nas paredes ósseas durante sua inserção e aumentam a estabilidade primária em osso de baixa densidade^{10,18}.

As superfícies hidrofílicas, podem ser produzidas por jateamento e ataque ácido e limpeza na ausência de oxigênio. Este tratamento, de segredo industrial produz uma alta hidrofília e tem sido correlacionada com redução do tempo para osseointegração^{19,20}. Alguns estudos já sugerem a colocação de cargas tardias em até 28 dias para os implantes com superfícies tratada com duplo ataque ácido e jateamento e que foram mantidas em solução isotônica até a sua instalação, tanto para osso nativo como enxertado^{21,22}.

Nenhum estudo clínico associando uma superfície hidrofílica modificada por

jateamento e ataque ácido a diferentes tipos de macroestrutura foi realizado até o presente momento. Nesse estudo foi avaliado um implante com macroestrutura híbrida, com a porção coronal cilíndrica e a porção inferior cônica associada ao duplo perfil de roscas, sendo as roscas superiores quadradas e compactantes e as roscas da porção média e inferior triangulares e perfurantes. Estas características, de acordo com fabricante, aumentam a estabilidade primária dos implantes em comparação aos implantes cilíndricos e possibilitam a sua utilização em qualquer situação clínica. Sabendo-se da importância da macro e microestrutura para o processo de osseointegração, propusemos este estudo clínico para avaliar o efeito da utilização de uma macroestrutura que poderá hipoteticamente potencializar o processo de osseointegração de implantes com superfície hidrofílica modificada por jateamento e ataque ácido e promover boa previsibilidade do tratamento reabilitador.

2 OBJETIVO

O objetivo deste estudo clínico foi avaliar em curto e longo prazo o comportamento de implantes cilíndricos (CT; Titamax®) e cônicos híbridos (TST; Helix®) submetidos a carregamento imediato em reabilitações protéticas do tipo protocolo inferior por meio de parâmetros clínicos e radiográficos.

2.1 Objetivos específicos

- Comparar a estabilidade primária dos implantes CT e TST utilizados para reabilitações do tipo protocolo inferior por meio de análise de torque de inserção e análise de frequência de ressonância;
- Comparar os parâmetros clínicos peri-implantares dos implantes CT e TST utilizados para reabilitações do tipo protocolo inferior nos períodos de 2, 6, 12 e 24 meses após a instalação da prótese;
- Comparar o nível ósseo peri-implantar dos implantes CT e TST utilizados para reabilitações do tipo protocolo inferior por meio de análise radiográfica nos períodos imediatamente e após 2 e 6 meses da instalação das próteses;
- Comparar a estabilidade secundária dos implantes CT e TST utilizados para reabilitações do tipo protocolo inferior por meio de análise de frequência de ressonância nos períodos de 2, 6, 12 e 24 meses após a instalação da prótese.

3 REVISÃO DA LITERATURA

Nesta revisão de literatura alguns aspectos da macro e microestrutura de implantes testados em estudos clínicos e pré-clínicos prévios foram avaliados.

3.1 Estudos pré-clínicos que avaliaram macroestrutura e microestrutura

Philipp et al.²³ (2011) avaliaram a influência de uma superfície hidrofílica na osseointegração de implantes instalados em seios maxilares de ovelhas enxertados ou não com a cerâmica bifásica a base de Hidroxiapatita Bifásica (β TCP/HA). Foram utilizados para esse estudo 32 ovelhas, sendo que 16 foram submetidas à elevação bilateral de seio maxilar sem enxerto e nos outros 16 animais os seios maxilares foram enxertados com β TCP/HA. Em ambos os seios maxilares de cada animal, foi feita a instalação de um implante de forma imediata, sendo que um implante tinha superfície hidrofílica enquanto o outro tinha superfície hidrofóbica. Os animais foram eutanasiados após 12 e 26 semanas do procedimento cirúrgico e foi executado análise histomorfométrica para avaliação da relação osso implante. Após 12 semanas, o contato osso-implante nos dispositivos de superfície hidrofóbica que foram instalados nos seios enxertados ou não enxertados apresentaram níveis de osseointegração semelhantes entre si, e a mesma coisa aconteceu com os animais em 26 semanas. Os implantes com superfície hidrofílica apresentaram aumento da osseointegração do período de 26 semanas em comparação ao período de 12 semanas em seios enxertados (28,7% vs. 34,1%). Não houve diferenças entre as superfícies de implantes. Os autores concluíram que nem a enxertia nem o tipo de implante influenciaram no processo de osseointegração.

Sartoretto et al.²⁴ (2015) investigaram o efeito de uma superfície hidrofílica em relação a uma superfície não-hidrofílica na osseointegração de implantes dentários instalados em tíbias de coelhos. Primeiramente foram executadas uma série de análises para caracterização de ambas as superfícies como análise de espectrofotometria em raio x, análise da morfologia e topografia da superfície por microscopia eletrônica de varredura e microscopia confocal e grau de molhabilidade pelo ângulo de contato de líquidos com as superfícies dos implantes. Além disso, foram instalados implantes nas tíbias de 20 animais divididos em dois períodos experimental (14 e 28 dias após a instalação dos implantes) sendo que um tipo de implante foi instalado em cada tíbia. Posteriormente, análises histomorfométrica foram

realizadas para determinação osso-implante e da área de osso entre as roscas dos implantes. Implantes com superfície hidrofílica e não-hidrofílica apresentaram semelhanças na sua morfologia e topografia, entretanto implantes com superfície hidrofílica apresentaram menores proporções de carbono e maior grau de molhabilidade. Os implantes com superfície hidrofílica apresentaram maiores áreas de contato osso implante e de área de osso entre as roscas dos implantes do que os implantes com superfície não-hidrofílica em ambos os períodos de avaliação. Os autores concluíram que implantes com superfície hidrofílica aceleram o processo de osseointegração provavelmente devido a maior propriedade de molhabilidade da mesma.

Pinotti et al.²² (2018) realizaram a análise da influência da superfície hidrofílica sobre a osseointegração de implantes em áreas enxertadas com osso bovino desproteinizado (DBB) ou com cerâmica bifásica a base de β -fosfato de cálcio/Hidroxiapatita (HA/TCP). Para isso utilizaram 56 ratos divididos de forma aleatória em grupos com 14 animais cada: DBB: DBB + Superfície usinada (U); HA/TCP: HA/TCP + Superfície U; DBB-H: DBB + Superfície hidrofílica (H); HA/TCP-H: HA/TCP + Superfície H. Utilizaram os biomateriais para preencher defeitos previamente realizados nas tíbias dos animais. Os implantes foram instalados 60 dias após a realização do enxerto ósseo. No tempo de 15 e 45 dias após a cirurgia os animais foram eutanasiados. Foi feita a avaliação da osseointegração por meio de análises biomecânica, microtomográfica, histológica e histométricas. Além disso, avaliaram a expressão da proteína morfognética óssea 2 (BMP-2), da fosfatase alcalina (ALP) e da osteocalcina (OCN) por imuno-histoquímica. No grupo HA/TCP-H foi observado maior contra torque na remoção de implantes e maior quantidade de tecidos mineralizados ao redor deles, comparado ao grupo HA/TCP. Em relação ao contato osso-implante (15 e 45 dias), de osso entre as roscas dos implantes (45 dias), e de expressão de BMP2 (45 dias) verificaram valores maiores nos grupos DBB-H e HA/TCP-H do que os dos grupos DBB e HA/TCP. Além disso, observaram maior expressão de ALP (15 dias) no grupo DBB-H do que no grupo DBB. Concluíram que a superfície hidrofílica melhorou a osseointegração em áreas enxertadas em comparação com implantes com superfície usinada.

Trento et al.²⁵ (2019) avaliaram a formação de osso peri implantar ao redor de implantes com superfícies hidrofílicas e hidrofóbicas instalados em defeitos ósseos enxertados com β TCP/HA ou em defeitos não enxertados. Foram utilizados 10

coelhos que foram submetidos à confecção bilateral de um defeito em cada tíbia. A tíbia de um lado não foi enxertada enquanto que a tíbia contralateral foi enxertada com β TCP/HA. Foram instalados implantes com superfície hidrofílica e hidrofóbica ($n = 5$) de forma imediata em todos os grupos, para então, após 60 dias, os animais serem eutanasiados. Posteriormente, as amostras da tíbia foram submetidas à análise histomorfométrica para avaliação do contato osso-implante (%BIC). Os implantes hidrofílicos apresentaram maiores valores de %BIC do que implantes com superfície hidrofóbica independentemente do tipo de tratamento aplicado aos seios maxilares, porém essas diferenças não foram estatisticamente significativas. Os autores concluíram que superfícies hidrofílicas e hidrofóbicas têm o mesmo potencial na formação de tecido ósseo na presença ou ausência de β TCP/HA.

Leocádio et al.⁹ (2020) avaliaram o efeito de uma macroestrutura híbrida de implantes na obtenção da estabilidade primária e no processo de osseointegração em tíbias de coelhos. Foram utilizados nesse estudo 24 coelhos que foram submetidos à instalação de implantes bilateralmente (2 implantes em cada tíbia), sendo que em uma tíbia foram instalados implantes cilíndricos (IC) e na outra tíbia foram instalados implantes cilíndricos na porção coronal e cônicos na porção apical (IH). Os animais foram eutanasiados nos períodos de 2, 4 e 8 semanas após o procedimento cirúrgico. O torque de inserção dos implantes foi registrado após instalações dos mesmos, enquanto o torque de remoção foi mensurado no momento da eutanásia. O grau de osseointegração dos implantes foi avaliada pela porcentagem de contato osso implante (%BIC) e pela área de osso entre as roscas dos implantes (%BBT) por meio de histomorfometria e análise do volume ósseo ao redor dos implantes por meio de análise microtomográfica). Os implantes IH apresentaram maiores torque de inserção ($32,93 \pm 10,61$ Ncm vs. $27,99 \pm 7,80$ Ncm) e maior %BIC no período de 8 semanas ($79,08 \pm 11,31\%$ vs. $59,72 \pm 11,29\%$) em relação aos implantes IC. Em contrapartida, os implantes IC apresentaram maiores valores de torque de remoção do que os implantes IH no período de 8 semanas ($91,05 \pm 9,32$ Ncm vs. $68,62 \pm 13,70$ Ncm). Os autores desse estudo concluíram que os implantes IH promovem melhores padrões de estabilidade primária e melhor qualidade biológica do processo de osseointegração em relação aos implantes IC.

Trento et al.²⁶ (2020) avaliaram a formação óssea ao redor de implantes com superfícies hidrofílicas e hidrofóbicas instalados em defeitos ósseos enxertados com β TCP/HA ou em defeitos não enxertados por meio de análises microtomográfica e

histomorfométrica. Trinta coelhos foram divididos em dois grupos de acordo com tratamento da superfície do implante. Um defeito ósseo foi criado em ambas as tíbias de todos os coelhos, seguido da colocação de um implante em cada um desses defeitos. Na tíbia esquerda, o defeito foi preenchido com coágulo sanguíneo (BC), e na tíbia direita, o defeito foi preenchido com β -TCP/HÁ. Dessa forma, os grupos desse estudo foram: BC-N: defeito ósseo preenchido com BC e instalação de implante com superfície hidrofóbica; BC-A: defeito ósseo preenchido com BC e instalação de implante com superfície hidrofílica; HA/TCP-N: defeito ósseo preenchido com substituto ósseo e instalação de implante com superfície hidrofóbica; HA/TCP-A: defeito ósseo preenchido com um material substituto ósseo e instalação de implante com superfície hidrofílica. Os animais foram submetidos à eutanásia nos períodos de 15, 30 e 60 dias após a instalação do implante. As amostras foram avaliadas histológica e histometricamente, para determinar a quantidade e qualidade das células, do osso remanescente e de material substituto nas áreas enxertadas. A quantidade de tecido ósseo foi avaliada por microcomputador tomografia (TC). A presença do enxerto esteve relacionada a um aumento do volume de tecidos mineralizados ao redor dos implantes. Os implantes com superfícies hidrofílicas instalados em áreas enxertadas com a cerâmica bifásica apresentaram maior formação de tecido ósseo. Os autores concluíram que superfícies hidrofílicas aceleram o processo de formação óssea ao redor dos implantes instalados em áreas enxertadas.

Hoekstra et al.²⁷ (2021) executaram um estudo com objetivo de avaliar a resposta biológica do tecido ósseo com roscas em formato de faca e profundas instalados em íliaco de ovelhas. Foram instalados 64 implantes com diferentes diâmetros (3,5 mm, 4,0 mm, 5,0 mm e 6,0 mm; n = 8). Os implantes foram instalados em 16 ovelhas de forma monocortical no osso íliaco, sendo que um lado dos animais foi utilizado para análise do torque de remoção e o outro lado foi utilizado para análise histomorfométrica de contato osso-implante e da área de osso entre as roscas dos implantes nos períodos de 2 e 6 semanas após a instalação dos mesmos. Foi verificado um aumento no contato do osso-implante, aumento na maturação do tecido ósseo e aumento do torque de remoção no período de 6 semanas comparadas ao período de 2 semanas após a instalação dos implantes. Porém, não foram detectadas diferenças entre os diferentes diâmetros dos implantes testados. Os autores desse

estudo concluíram que a osseointegração de implantes com roscas em formato de faca e profundas seguiu um curso previsível de sucesso.

Valente et al.¹⁴ (2021) analisaram a influência de diferentes formatos de rosca de implante dentário na orientação das trabéculas ósseas ao redor de implantes submetidos ao carregamento protético. Vinte implantes dentários foram divididos quanto ao formato das roscas em seis grupos (A-F). Todos os implantes foram imediatamente carregados e deixados em função por 6 meses. Os parâmetros avaliados ao microscópio eletrônico de varredura foram a largura da rosca, profundidade da rosca, raio de curvatura superior, ângulo de flanco e seção reta entre roscas. Dois cortes histológicos não descalcificados foram preparados de cada implante. A análise de birrefringência usando microscopia de luz polarizada foi usada para mensurar quantitativamente as fibras de colágeno ósseo. Para os grupos A-F, respectivamente, a quantidade de colágeno avaliado por secção transversal foi de 32,7%, 24,1%, 22,3%, 18,2%, 32,4% e 21,2%, enquanto que a quantidade de colágeno avaliado por secção longitudinal foi de 28,2%, 14,5%, 44,9%, 33,1%, 37,7% e 40,2%. As diferenças percentuais entre a orientação transversal e longitudinal foram de 4,50% (A), 9,60% (B), -22,60% (C), -14,90% (D), -5,30% (E) e -19,00% (F). Após o carregamento, a quantidade de colágeno transversal e longitudinal foi significativamente influenciada pelo formato da rosca. Os maiores ângulos de flanco e as seções inter-roscas mais estreitas das roscas dos implantes em forma de "V" e "côncava" dos grupos A e B, respectivamente, promoveram a predominância do colágeno transversal, em relação aos grupos C-F ($p < 0,05$). Os autores concluíram que uma seção reta estreita entre as roscas promove a boa evolução da estrutura colágena transversal, assim como as roscas em forma de "V" e em forma de "côncavo", que podem ser consideradas design desejável para roscas de implantes.

3.2 Estudos clínicos que avaliaram diferentes macroestruturas e microestruturas

Lang et al.⁸ (2011) avaliaram o efeito de uma superfície hidrofílica (SLA Active) e moderadamente hidrofóbica (SLA) sobre a osseointegração de implantes instalados em humanos. Foram instalados mini implantes com 4mm de comprimento e 2.8mm de diâmetro, sendo os mesmos modificados em sua superfície para possuírem superfície hidrofílica ou hidrofóbica. Esses mini implantes foram instalados na região retromolar em 49 pacientes e foram mantidos submersos por 7, 14, 28 e 42 dias de

cicatrização. As biopsias foram removidas por meio de broca trefina e as amostras foram posteriormente avaliadas por meio de análise histomorfométrica para avaliação de osso residual, osso neoformado, restos ósseos e tecidos moles em contato com as superfícies do implante. A porcentagem de contato direto entre o osso recém-formado e o mini implante foi maior nos implantes com superfícies hidrofílicas do que nos implantes com superfícies hidrofóbicas nos períodos de 2 ou 4 semanas (14,8% vs. 12,2% e 48,3% vs. 32,4%, respectivamente), porém após 42 dias, essas diferenças foram inexistentes (61,6% vs. 61,5%). Os autores concluíram que as superfícies hidrofílicas aceleraram o processo de osseointegração nos períodos iniciais (2-4 semanas) em relação às superfícies hidrofóbicas.

Torroela-Saura et al.¹⁰ (2015) avaliaram o efeito de dois diferentes designs de sobre a estabilidade primária de implantes submetidos a carga imediata. Implantes cilíndricos e cônicos foram instalados em modelo de boca dividida em 10 pacientes com mandíbula parcialmente edêntulo, sendo que foram instalados 20 implantes de cada design no total nesses pacientes. Todos os implantes foram submetidos ao carregamento imediato com próteses fixas provisórias durante o período de cicatrização. No momento da instalação dos implantes foi mensurada a estabilidade primária por meio da avaliação do torque de inserção e da análise de frequência de ressonância (RFA). Após 3 meses do procedimento cirúrgico, foram mensurados o nível ósseo marginal e a análise de frequência de ressonância. Durante a fase de cicatrização foi verificada a perda de dois implantes cilíndricos, resultando uma taxa de sobrevivência de 90% para implantes cilíndricos e de 100% para implantes cônicos. O torque de inserção dos implantes cônicos foi superior em relação aos implantes cilíndricos, porém não houve diferenças entre os implantes em relação a análise de frequência de ressonância. Os implantes cilíndricos apresentaram nível ósseo peri-implantar médio de 0,91 mm enquanto os implantes cônicos tiveram nível ósseo médio de 0,42 mm. Os autores concluíram que os implantes cônicos apresentaram maior estabilidade primária e menores perdas ósseas peri-implantares do que implantes cilíndricos.

Markovic et al.²⁸ (2016) compararam a osseointegração de implantes de zircônia com superfícies hidrofílicas e hidrofóbicas instalados em pacientes que fazem uso de anticoagulantes, e avaliaram o uso de implantes de diâmetro estreito com intuito de reduzir a necessidade de aplicação de técnicas complexas de regeneração óssea guiada nesses pacientes. Um total de 80 implantes estreitos de zircônia foram

instalados em 20 pacientes em modelo de boca dividida, onde foram utilizados implantes com superfícies hidrofílicas e hidrofóbicas. A estabilidade primária e secundária dos implantes foi mensurada, por meio da análise de frequência de ressonância que foi avaliada nos períodos baseline, 1, 2, 3, 4, 5, 6 semanas e após 2 e 3 meses após procedimento cirúrgico. As taxas de sobrevivência e sucesso dos implantes foram avaliadas após 1 ano de acompanhamento. Não houve perda de nenhum implante durante a fase de acompanhamento. Foi observada uma redução da estabilidade dos implantes com superfície hidrofílica na primeira semana e nos implantes com superfície hidrofóbica na terceira semana com posterior aumento progressivo desse parâmetro, porém sem diferenças entre os grupos de implantes. Os autores concluíram que implantes estreitos de zircônia são previsíveis para serem utilizados em pacientes que façam uso de anticoagulantes, porém, os mesmos apresentaram redução em sua estabilidade, sem, no entanto, afetar os bons resultados clínicos de sucesso e sobrevivência nesses pacientes.

Ormianer et al.²⁹ (2016) avaliaram o impacto de 3 desenhos de configurações de roscas dos implantes no nível ósseo marginal (A - passo de rosca, B-configuração do ápice e C-ângulo das roscas). Foi executado para essa finalidade um estudo retrospectivo onde foram avaliados os resultados de 1361 implantes. A taxa de sobrevivência dos implantes foi de 96,3% com falha de 50 implantes (3,7%). As taxas de sobrevivência para os 3 grupos foram: grupo A 96,6%, grupo B 95,9% e no grupo C 100%. A perda óssea média para os grupos A, B e C foi de 2,02 ($\pm 1,70$) mm, 2,10 ($\pm 1,73$) mm e 1,90 ($\pm 1,40$) mm, respectivamente. Os autores concluíram que implantes com maior passo de rosca, roscas apicais mais profundas e de menor diâmetro com design de rosca em forma de V resultam em melhor manutenção do nível ósseo peri-implantar.

Ryu et al.³⁰ (2016) avaliaram implantes com diferentes macroestruturas e superfícies submetidos ao carregamento protético precoce e compararam as taxas de sobrevivência e sucesso, estabilidade e nível ósseo peri-implantar dos mesmos. Foram envolvidos nesse estudo 30 pacientes com perda unilateral ou bilateral de pelo menos dois dentes superiores. Essas regiões foram submetidas à instalação de implantes cilíndricos com superfície hidrofílica e cônicos com superfície não hidrofílica (duplo jateamento e ataque ácido). Os pacientes receberam próteses fixas provisórias e definitivas de duas unidades após 4 semanas e 6 meses da instalação dos implantes. A estabilidade dos implantes foi mensurada pelo torque de inserção e pela

análise de frequência de ressonância (imediatamente, 2, 3 e 4 semanas, 6 e 13 meses após a instalação do implante). Também foram avaliados parâmetros clínicos peri-implantares e o nível ósseo peri-implantar. Os valores de estabilidade dos implantes foram semelhantes durante todo acompanhamento. Não houve perda de implantes durante o acompanhamento o que gerou uma taxa de sucesso de 100% para ambos os sistemas testados. A perda óssea marginal ficou abaixo de 1mm para ambos os sistemas de implantes após 13 meses de acompanhamento e também não foram observadas diferenças entre os parâmetros peri-implantares avaliados. Os resultados indicam que o conceito de carga precoce, após 4 semanas da instalação dos implantes, em região posterior da maxila pode ser uma opção de tratamento eficaz mesmo nas áreas de baixa densidade óssea, quando os implantes instalados apresentam boa estabilidade primária.

Siqueira et al.³¹ (2018) avaliaram a estabilidade de implantes com superfície hidrofílica em relação a implantes com superfície não hidrofílica que foram submetidos a carga imediata. Cinquenta e cinco implantes foram instalados na mandíbula de 11 pacientes, sendo que 27 desses implantes apresentavam superfície hidrofílica e 28 implantes apresentavam superfície não hidrofílica (duplo jateamento e ataque ácido). Os implantes foram distribuídos aleatoriamente, sendo que implantes com superfície semelhante não foram instalados de forma contígua. A análise de frequência de ressonância foi utilizada no período baseline e após 10, 30, 60, 90, 120 e 240 dias após o procedimento cirúrgico e instalação das próteses. Não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de implantes. Uma redução na estabilidade dos implantes foi verificada após 30 dias da instalação dos mesmos, seguido de um aumento progressivo desse parâmetro de forma semelhante entre as superfícies avaliadas. Os autores concluíram que as superfícies dos implantes testados não influenciaram na estabilidade dos implantes instalados em mandíbula e submetidos a carga imediata.

Makary et al.¹³ (2019) avaliaram clinicamente a estabilidade primária de implantes com diferentes tamanhos de rosca que foram instalados em osso com diferentes densidades. Foram avaliados 40 implantes que foram instalados em 21 pacientes, sendo que 13 implantes foram instalados em osso do tipo I, 10 implantes foram instalados em osso do tipo 2 e 3 e 7 implantes foram instalados em osso do tipo IV. O diâmetro dos implantes variou de acordo com o tipo de osso da região da instalação, sendo que implantes com 4 mm foram instalados em osso do tipo I,

implantes com 4 mm foram instalados em osso do tipo I, implantes com 4.5 mm foram instalados em osso do tipo II, implantes com 5 mm foram instalados em osso do tipo III, implantes com 5 mm foram instalados em osso do tipo IV. O torque de inserção foi medido no momento da instalação dos implantes e a análise de frequência de ressonância foi executada no dia da instalação dos implantes e semanalmente por 4 semanas. Após um ano, o nível ósseo radiográfico foi mensurado por meio de radiografias periapicais. Foi verificado que o torque de inserção foi de $107,2 \pm 35,6$ Ncm, $74,7 \pm 14,0$ Ncm, $76,5 \pm 31,1$ Ncm e $55,2 \pm 22,6$ Ncm, em osso tipo I, II., III e IV, respectivamente. Os valores da análise de frequência de ressonância foram de $81,9 \pm 2,0$, $81,1 \pm 1,0$, $78,3 \pm 3,7$, e $73,2 \pm 4,9$, em osso tipo I, II., III e IV, respectivamente. Houve uma redução progressiva dos dados da análise de frequência de ressonância até a quarta semana em todos os tipos de osso, menos nos implantes instalados em osso do tipo IV. Também não foram detectadas diferenças entre os grupos em relação ao nível ósseo marginal. Os autores concluíram que a determinação prévia do tipo de osso a se trabalhar é importante para seleção adequada de uma macroestrutura de implante que beneficie a estabilidade primária.

Menini et al.³² (2020) avaliaram a estabilidade primária e os resultados clínicos após um ano da instalação de dois tipos de implantes que apresentavam semelhanças em sua micro e macroestrutura com exceção do formato das suas roscas. Foram envolvidos nesse estudo 14 pacientes que necessitavam de reabilitação parcial com protocolo de instalação de prótese tardia (9 pacientes), ou que requeriam a instalação de implantes para tratamento de edentulismo total que foi realizado com prótese imediato (5 pacientes). Cada paciente recebeu pelo menos um implante com roscas convencionais e outro implante com roscas alongadas. Foi mensurado a quantidade de roscas expostas no torque de inserção de 30 Ncm e 50 Ncm para mensuração da estabilidade primária. Os pacientes foram acompanhados nos períodos de 3, 6 e 12 meses após o procedimento cirúrgico para avaliação da estabilidade secundária, do nível ósseo peri-implantar, do sangramento a sondagem, índice de placa e profundidade de sondagem. Foram inseridos 19 implantes de cada tipo nos 14 pacientes. Foram instalados 10 implantes com roscas convencionais e 10 implantes com roscas alongadas nos pacientes submetidos ao carregamento imediato e 9 implantes de cada tipo em pacientes que foram submetidos à instalação de implantes com carga tardia. Não foram detectadas perdas de implantes e diferenças entre os grupos de implantes em nenhum dos parâmetros avaliados. Os autores concluíram

que ambos os tipos de implantes foram aplicados com sucesso no tratamento dos diferentes tipos de edentulismo, independentemente do protocolo de carregamento dos mesmos.

Barbosa et al.³³ (2021) avaliaram por meio de um ensaio clínico randomizado de boca dividida a estabilidade primária e secundária de implantes com superfícies hidrofílicas em comparação com implantes com superfícies convencionais na região posterior da maxila. Participaram desse estudo 20 pacientes, com rebordo edêntulo bilateral na região posterior da maxila, que receberam aleatoriamente implantes com dois tipos de superfícies: (1) implantes com a superfície modificada por ataque ácido duplo e jateamento de areia (DAS, n = 20); e (2) implantes com a superfície modificada por duplo ataque ácido e jateamento, armazenados em solução salina 0,9% para conferir propriedades altamente hidrofílicas (DAS-H, n = 20) na superfície. Os implantes apresentaram a mesma macroestrutura com um design híbrido. A análise de frequência de ressonância foi realizada para obter o quociente de estabilidade do implante (ISQ). As análises do ISQ foram realizadas logo após a instalação do implante (estabilidade primária) e aos 28, 40 e 90 dias após o procedimento cirúrgico (estabilidade secundária). Não houve diferenças entre as superfícies DAS e DAS-H na estabilidade primária ou durante a conversão da estabilidade primária em secundária; porém, houve redução da estabilidade dos implantes aos 28 dias, que retornaram ao nível basal em 40 e 90 dias em ambas as superfícies. Os autores concluíram que a molhabilidade superficial dos implantes com uma macroestrutura híbrida não aumentou a estabilidade primária e secundária dos implantes em região posterior da maxila.

4 MATERIAL E MÉTODO

Esse estudo clínico, modelo de boca dividida, cego, controlado e randomizado foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética de Pesquisa em Humanos da Faculdade de Odontologia de Araraquara **FOAr-Unesp** sob o número de protocolo CAAE: 61303916.8.1001.5416 e foi registrado junto ao Ministério da Saúde do Brasil na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) sob o número U1111-1206-1577. Participaram desse estudo 30 pacientes os quais foram selecionados em 3 instituições: Faculdade de Odontologia de Araraquara **FOAr-Unesp**; Faculdade de Odontologia de Bauru **FOB-USP**; Instituto Latino-Americano de pesquisa e ensino Odontológico **ILAPEO** (10 pacientes em cada instituição). Foram utilizados os seguintes critérios de inclusão: 1) Ter idade entre 18 e 75 anos; 2) Necessidade de reabilitação total inferior com implantes osseointegrados; 3) Apresentar disponibilidade óssea na região entre os forames mentonianos, suficiente para instalação de implantes de diâmetro convencional; 4) Apresentar boa saúde sistêmica.

Como critério de exclusão utilizamos as seguintes características: 1) Fumantes e ex-fumantes; 2) Diabéticos; 3) Pacientes usuários de medicamentos ou portadores de patologias que alterem o metabolismo ósseo; 4) Pacientes que faziam uso prolongado de anti-inflamatórios e antibióticos; 5) Portadores de bruxismo; 6) Etilistas; 7) Dependentes químicos; 8) Grávidas ou mulheres com intenção de engravidar no próximo ano; 9) Histórico de tratamento radioterápico na região de cabeça e pescoço; 10) Pacientes cujos implantes não apresentaram travamento de pelo menos 32 Ncm de torque de inserção, para permitir o carregamento imediato dos mesmos.

4.1 Tamanho de amostra

Para o cálculo do tamanho da amostra foi utilizado como variável primária o nível ósseo peri-implantar. Em um estudo prévio que comparou o nível ósseo peri-implantar em implantes com plataforma do tipo cone morse, instalados ao nível ósseo e subcrestalmente, após 8 meses da instalação de próteses do tipo protocolo inferior, o desvio padrão médio esperado para a análise de perda óssea peri-implantar foi de 0,49 mm³⁴. Estabelecendo o poder β em 0,80 e o erro do tipo α em 0,05 e uma perda óssea clinicamente significativa de 0,50 mm, seriam necessários 10 pacientes para execução desse estudo. Dessa forma, optamos pela utilização de 10 pacientes por

centro de pesquisa para evitar que eventuais perdas a longo prazo reduzisse o poder estatístico, bem como que os locais onde os pacientes fossem operados não alterassem significativamente os achados.

4.2 Procedimento cirúrgico e grupos experimentais

O procedimento cirúrgico para instalação dos implantes foi realizado por um único cirurgião experiente e treinado em cada uma das instituições participantes do estudo. Após a antisepsia intra-bucal com digluconato de clorexidina a 0,12%, executou-se a anestesia local. Um retalho muco periósteo de espessura total foi deslocado e rebatido para exposição do rebordo (Figuras 1 a 5). Na sequência, os procedimentos de fresagem foram realizados de acordo com as recomendações do fabricante dos implantes sob abundante irrigação com solução salina. Um total de quatro implantes foram instalados, dois implantes do tipo Titamax® (Neodent, Curitiba, Brasil) CT e dois implantes do tipo Helix® (Neodent, Curitiba, Brasil) TST. Os implantes do mesmo grupo foram instalados de forma randomizada no lado direito ou esquerdo da mandíbula utilizando uma tabela de randomização gerada no site Random.org. Os implantes apresentavam 3,75 de diâmetro e comprimento variável dependendo da disponibilidade óssea da região onde os implantes seriam inseridos (Figuras 6 a 13).

Após inserção dos implantes, o retalho foi suturado por meio de fios de vicryl 5.0 (Ethicon, Johnson & Johnson, Brasil). Os pacientes receberam orientações pós-operatórias e prescrição de medicação sistêmica constituída por antibiótico (Amoxicilina 500 mg), anti-inflamatório (Nimesulida 100 mg), analgésico (Dipirona 500 mg). Também foi prescrito o bochecho de clorexidina a 0,12% por 10 dias. As suturas foram removidas após 14 dias. Todos os implantes foram submetidos a carga imediata e apresentaram torque de inserção suficiente para que esse procedimento fosse executado de forma segura (>32 Ncm).

Após o término do procedimento cirúrgico, foi realizada uma moldagem como guia multifuncional. Foram utilizados os transferentes unidos entre si e ao guia para maior estabilidade com resina acrílica. Um registro oclusal foi realizado com a mesma resina em três pontos (um anterior e dois posteriores). A seguir, utilizando silicona de adição densa e leve, foi feita a moldagem dos transferentes para a confecção da prótese. Todas as próteses foram feitas no mesmo laboratório e instaladas dentro do período de 24 h.

Figura 1- Condição clínica inicial do paciente com guia multifuncional em posição



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 2- Condição clínica inicial do paciente demonstrando o aspecto do rebordo edêntulo



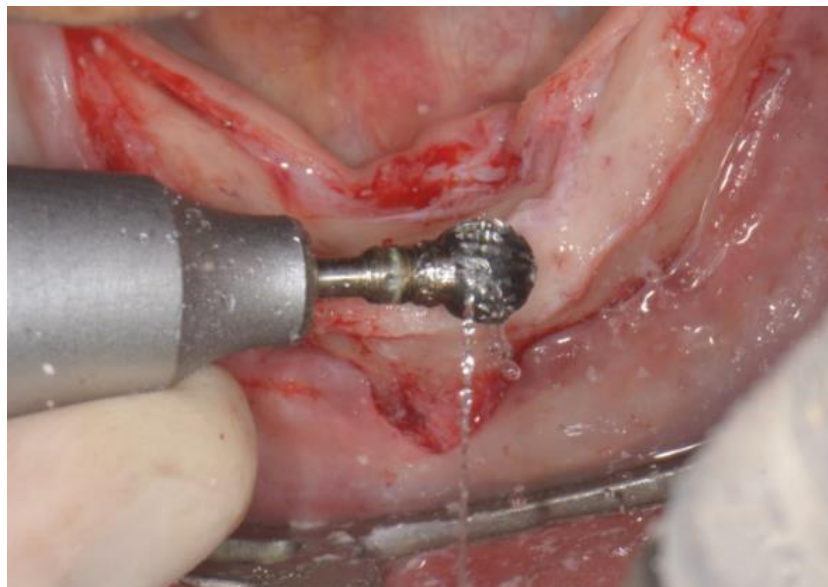
Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 3- Condição clínica do rebordo edêntulo após abertura por retalho mucoperiosteio



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 4- Criação de platô ósseo no rebordo edêntulo por meio de osteotomias



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 5- Condição do rebordo edêntulo após finalização do platô ósseo



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 6- Checagem do paralelismo das perfurações para posterior instalação dos implantes



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 7- Checagem do paralelismo das perfurações para posterior instalação dos implantes. Notar que os implantes mais posteriores foram distalizados



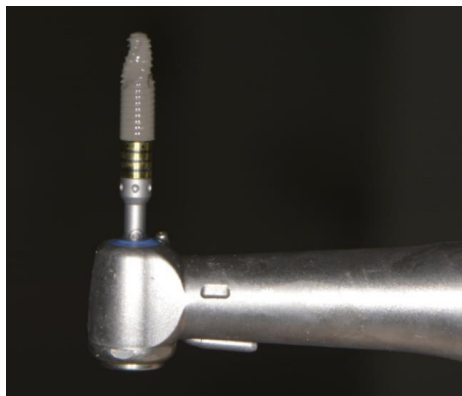
Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 8 - Implante cilíndrico utilizado nesse estudo (Titamax®). Esse implante apresentava plataforma do tipo Gran Morse e superfície com duplo ataque ácido e jateamento conservado em solução de cloreto de sódio



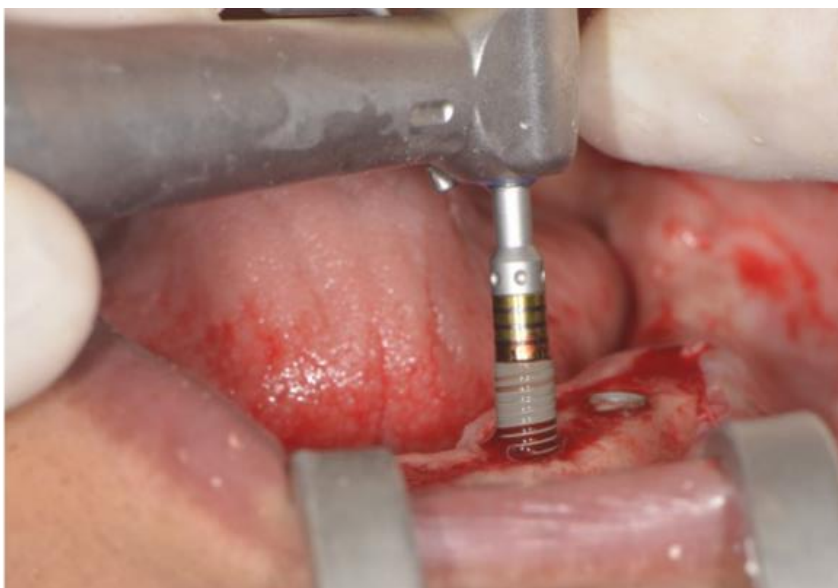
Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 9 - Implante cônico híbrido utilizado nesse estudo (Helix®). Esse implante apresentava plataforma do tipo Gran Morse e superfície com duplo ataque ácido e jateamento conservado em solução de cloreto de sódio



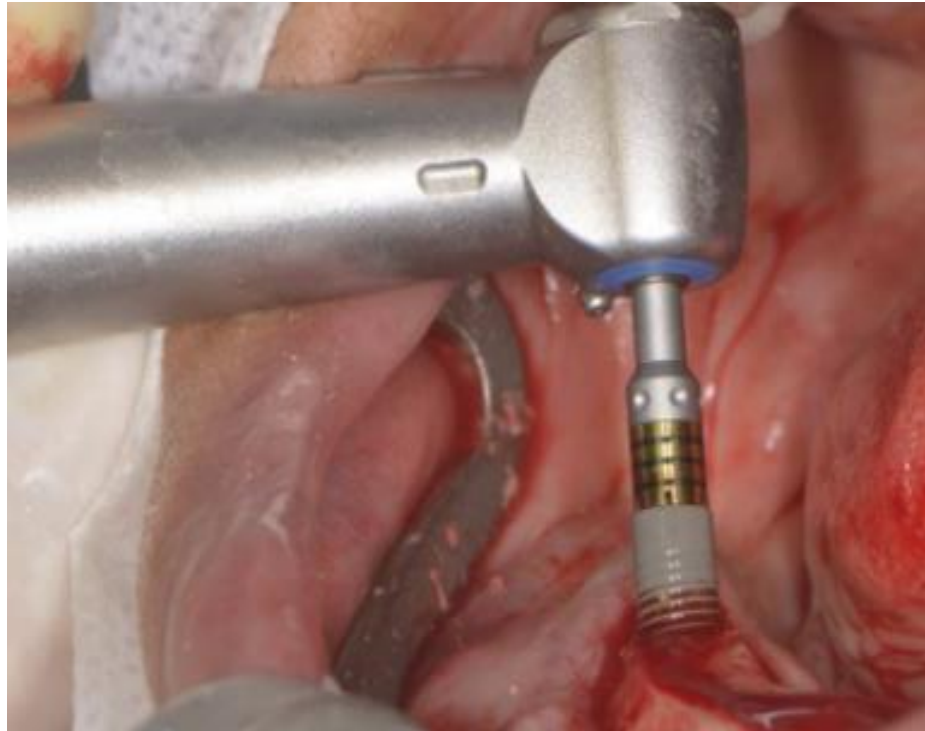
Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 10- Instalação de implante na região mais medial. Notar o grau de molhabilidade da superfície de implante



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 11- Instalação de implante na região mais posterior da boca. Notar que a instalação desse implante foi angulada no sentido distal com intuito de melhorar distribuição de forças oclusais e reduzir o tamanho do cantilever



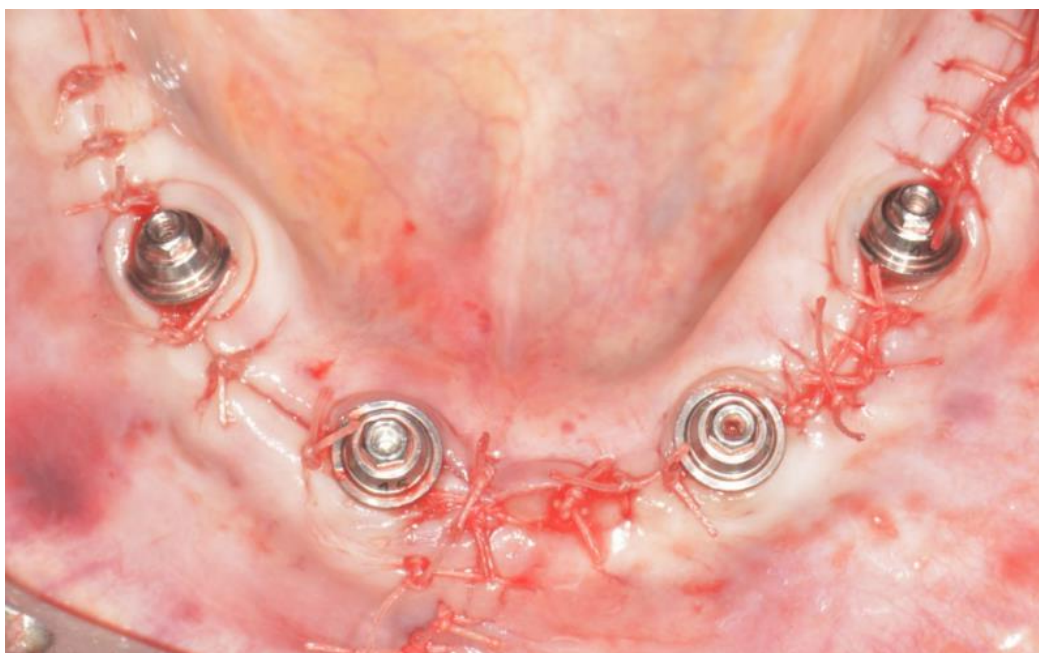
Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 12- Implantes instalados dois milímetros abaixo do topo da crista óssea



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

Figura 13- Mini-pilares instalados e sutura realizada



Fonte: Arquivo pessoal da autora.

4.3 Análise da estabilidade dos implantes

No momento da instalação dos implantes, foi mensurada a estabilidade primária dos implantes por meio do torque de inserção e da análise de frequência de ressonância. O torque de inserção foi registrado imediatamente após instalação de cada implante e a análise de frequência de ressonância foi realizada pelo próprio cirurgião com utilização do aparelho Osstell® (Osstell AB, Göteborg, Suécia). O sistema inclui a utilização de um SmartPeg™ fixado ao implante. O SmartPeg™ é excitado por um impulso magnético da sonda de medição do instrumento portátil e o coeficiente de estabilidade do implante (ISQ) é calculado a partir do sinal de resposta. Os resultados são exibidos no instrumento variando numa escala de 1 a 100, sendo que quanto maior o número de ISQ, maior é a estabilidade do implante. As medidas de estabilidade foram obtidas em duas faces de cada implante (vestibular e mesial) e a média dos resultados foi considerada o valor de estabilidade de cada implante. A mensuração da análise de ressonância, para avaliação da estabilidade secundária, foi realizada por um avaliador cego para os grupos experimentais após 2, 6, 12 e 24 meses da instalação da prótese.

4.4 Avaliação clínica

As análises clínicas foram executadas nos períodos de 2, 6, 12 e 24 meses após a instalação da prótese. Os seguintes parâmetros clínicos peri-implantares foram avaliados: Índice de placa visível (IPV) dicotômico; Índice sangramento marginal (ISM) dicotômico; Sangramento à sondagem (SS); Profundidade de sondagem (PS); Nível Clínico de Inserção (NCI) e o comprimento e altura de mucosa queratinizada (CMQ e AMQ). Os índices IPV e ISM foram mensurados em quatro sítios por implante: mesial, vestibular, distal e lingual. Os parâmetros SS, PS e NCI foram avaliados em seis sítios por implante: mesio-vestibular, vestibular, disto-vestibular, mesio-palatino, palatino e disto-palatino. O CMQ e AMQ foram mensurados no ponto médio vestibular dos implantes. Essas avaliações foram executadas por um único avaliador treinado, calibrado e cego para os implantes que estavam instalados (ACMM).

4.5 Avaliação radiográfica

A avaliação radiográfica foi feita seis, doze e vinte e quatro meses após a instalação dos implantes, com radiografias periapicais digitais diretas (Digora Uptime, Soredex, Tuusula, Finlândia), utilizando posicionadores padronizados pela técnica do paralelismo com cone longo. Por meio do software "ImageJ – version 1.32j / NIH software - Bethesda, Md, EUA" foi realizada a mensuração a partir das proximais da parte superior dos implantes, sendo utilizado um único avaliador (). Considerando que os implantes foram instalados em diferentes regiões, utilizando como referência o tamanho de cada um deles, a calibração linear foi individual, a fim de compensar as possíveis distorções que possam ocorrer nas imagens.

4.6 Análise estatística

Os dados numéricos provenientes das análises de estabilidade primária e secundária, das análises de altura e espessura de mucosa queratinizada e da PS foram submetidos a aplicação do teste de normalidade de Shapiro-Wilk que confirmou que os dados se distribuíram de acordo com o teorema da distribuição central. A avaliação estatística entre os grupos em cada período de tempo foi executada por meio do teste t-pareado enquanto a avaliação dentro de cada grupo, variando-se o período de avaliação, foi executada com utilização do Anova para amostras repetidas complementado pelo teste de Tukey. Os dados provenientes das análises clínicas do IPV, ISM e SS foram avaliados por meio de testes não paramétricos, sendo que a

avaliação estatística entre os grupos em cada período foi executada por meio de Wilcoxon enquanto a avaliação dentro de cada grupo, variando-se o período de avaliação, foi executada por meio do teste de Friedman complementado pelo teste de Dunn. Todos os testes foram aplicados com nível de confiança de 95%.

5 RESULTADO

Apresentamos a seguir os resultados desta pesquisa.

5.1 Dados gerais

Nesse estudo foram incluídos 30 pacientes que foram submetidos a instalação de 120 implantes para posterior confecção de prótese protocolo inferior. Desses pacientes, 23 eram mulheres e 7 eram homens, e a média de idade dos participantes foi de $58,76 \pm 8,19$ anos sendo que o paciente mais novo tinha 42 anos e o mais velho tinha 71. Não houve diferenças no tipo de osso, e no CMQ e AMQ onde os implantes CT e TST foram instalados. Dos 120 implantes instalados, houve a perda precoce (antes do acompanhamento de 2 meses) de um implante CT, resultando em uma taxa de sobrevivência de 99,16% para os implantes CT e de 100% para os implantes TST (Tabela 1). Durante o acompanhamento longitudinal, houve a perda de dois participantes por falecimento, sendo que um deles faleceu antes de completar os 12 meses de acompanhamento e o outro faleceu antes de completar os 24 meses de acompanhamento.

5.2 Estabilidade primária e secundária dos implantes

Os Implantes TST apresentaram estatisticamente maiores valores de ISQ que os implantes do tipo CT ($p = 0,016$). Adicionalmente a isso, os implantes TST apresentaram uma tendência estatística a apresentarem maiores valores de torque de inserção do que os implantes do tipo CT ($p = 0,064$), sendo que dessa forma, pode-se considerar que implantes TST apresentaram maior estabilidade primária que os implantes do tipo CT (Tabela 1).

Não foram observadas diferenças entre os grupos de implantes em relação a sua estabilidade secundária bem como não foram detectadas diferenças estatisticamente significativas entre cada tipo de implante variando-se os períodos experimentais (Tabela 2).

Tabela 1- Dados demográficos e dos parâmetros clínicos obtidos no período baseline

Parâmetros/Grupos		Titamax®	Helix®
Idade		58,76 ± 8,19	58,76 ± 8,19
Gênero	<i>Masculino</i>	7	7
	<i>Feminino</i>	23	23
Número de Pacientes		30	30
Número de Implantes		60	60
Tamanho do Cantilever		15,07 ± 3,17	15,32 ± 3,05
Estabilidade primária	<i>ISQ</i>	70,78 ± 4,26	72,24 ± 4,10*
	<i>Torque de inserção</i>	48,60 ± 10,31	51,45 ± 10,20
Mucosa Queratinizada	<i>Altura</i>	2,78 ± 0,88	2,82 ± 0,85
	<i>Espessura</i>	1,79 ± 0,72	1,77 ± 0,70
Tipo de Osso	<i>I</i>	15	13
	<i>II</i>	24	26
	<i>III</i>	21	19
	<i>IV</i>	0	2

ISQ – Coeficiente de estabilidade do implante. *Valores significativamente maiores do que no implante CT (Titamax®) - $p < 0,05$ – Teste t-Pareado.

Fonte: Elaboração própria.

5.3 Avaliação clínica e radiográfica

Com relação aos parâmetros clínicos peri-implantares, foi verificado que os implantes TST apresentaram maior valor de AMQ aos 24 meses ($p < 0,05$) que os implantes CT, porém não foram detectadas diferenças estatisticamente significativas entre os implantes para demais parâmetros avaliados. Os implantes CT e TST apresentaram um aumento de AMQ aos 6 meses e um retorno desses valores ao nível encontrado no baseline em períodos de acompanhamento a partir dos 12 meses. Além disso, ambos os implantes apresentaram menores valores de IPV, SS e PS no período de 24 meses de acompanhamento em relação aos outros períodos (Tabela 2). Em relação a análise radiográfica, foi verificada ausência de diferenças entre os

implantes CT e TST em todos os períodos avaliados. Vale ressaltar que a variação do nível ósseo foi inferior a 0,50mm em relação ao período baseline.

Tabela 2-Dados dos parâmetros clínicos obtidos nos períodos de 2, 6, 12 e 24 meses

		2 Meses		6 Meses		12 meses		24 meses	
Parâmetros/Grupos		CT	TST	CT	TST	CT	TST	CT	TST
Número de Pacientes		30	30	30	30	29	29	28	28
Número de Implantes		59	60	59	60	57	58	55	56
Mucosa Queratinizada	<i>Altura</i>	2,27 ± 1,21 ^b	2,32 ± 1,12 ^b	2,88 ± 3,13 ^a	2,73 ± 0,84 ^a	2,49 ± 1,25 ^{a,b}	2,71 ± 1,19 ^{a,b}	2,01 ± 2,70 ^{a,b}	2,47 ± 3,20 ^{a,b*}
	<i>Espessura</i>	1,39 ± 0,74	1,49 ± 0,91	1,44 ± 0,65	1,62 ± 0,76	1,50 ± 0,82	1,72 ± 0,95	1,27 ± 1,82	1,50 ± 2,03
Estabilidade secundária	<i>ISQ</i>	68,31 ± 4,78	69,66 ± 4,10	70,36 ± 4,22	69,84 ± 5,10	71,50 ± 4,23	72,21 ± 3,30	70,42 ± 6,96	71,87 ± 3,43
Medidas Peri-implantares	<i>IPV</i>	25,83 ± 33,81 ^{a,b}	24,17 ± 31,21	22,28 ± 34,83 ^{a,b}	25,00 ± 36,53	31,58 ± 40,79 ^b	31,03 ± 41,77	10,50 ± 23,20 ^a	16,00 ± 28,91
	<i>ISM</i>	5,83 ± 11,61	10,00 ± 23,11 ^a	16,53 ± 32,37	27,21 ± 28,85 ^b	16,23 ± 33,32	15,95 ± 29,60 ^a	12,50 ± 26,85	12,00 ± 29,95 ^a
	<i>SS</i>	27,07 ± 26,02 ^b	27,22 ± 29,58 ^{a,b}	32,18 ± 30,26 ^b	30,52 ± 31,12 ^b	22,34 ± 30,26 ^{a,b}	18,87 ± 25,87 ^{a,b}	13,70 ± 22,05 ^a	14,66 ± 24,43 ^a
	<i>PS</i>	2,19 ± 0,75 ^{a,b}	2,13 ± 0,78 ^{a,b}	2,58 ± 1,09 ^b	2,41 ± 0,88 ^b	2,16 ± 0,71 ^a	2,07 ± 0,57 ^{a,b}	2,08 ± 0,80 ^a	1,99 ± 0,63 ^a
	<i>ΔNO</i>	-	-	0,42 ± 0,42	0,44 ± 0,49	0,38 ± 0,48	0,47 ± 0,43	0,44 ± 0,51	0,45 ± 0,45

ISQ – Índice de Quociente de Estabilidade; IPV – Índice de Placa Visível; ISM – Índice de sangramento Marginal; SS – Sangramento a sondagem; PS – Profundidade de sondagem/ ΔNO - Variação nível ósseo peri-implantar.

Letras diferentes representam diferenças dentro de cada grupo variando-se o período experimental - Anova para amostras repetidas complementado pelo teste de Tukey (análises de mucosa queratinizada e PS); Friedman complementado por Dunn (IPV, ISM, SS). *Maiores valores que o grupo CT em determinado período experimental – Teste t-pareado.

Fonte: Elaboração própria.

6 DISCUSSÃO

Padrões morfológicos, macroestruturais e microestruturais dos implantes dentários influenciam no processo de osseointegração, tornando-o mais previsível e reduzindo o tempo necessário para seu estabelecimento^{16,13,33}. Além disso, a qualidade da osseointegração que ocorre nos processos iniciais também ajudam na longevidade dos tratamentos reabilitadores suportados por esses dispositivos^{8,32}. De fato, os resultados desse estudo suportam essas afirmações, tendo em vista que uma boa estabilidade primária e secundária foi obtida em ambos os implantes avaliados e uma alta taxa de sobrevivência (99,16% para CT e 100% para TST) foi observada após 24 meses de acompanhamento das próteses do tipo protocolo inferior instaladas em 30 pacientes.

A macroestrutura dos implantes tem sido indicada como um fator importante para estabelecimento da estabilidade primária^{16,18,9}. Nesse estudo, os implantes apresentavam diferentes macroestruturas, sendo que o implante CT (Titamax[®]) apresentava corpo cilíndrico e roscas triangulares perfurantes, enquanto que os implantes TST (Helix[®]) apresentavam formato cilíndrico na sua porção superior e cônico na sua porção média e inferior e dupla morfologia de roscas com roscas triangulares perfurantes na sua porção inferior e roscas quadradas condensantes na sua porção superior. Os implantes TST apresentaram maiores valores de ISQ após a instalação e esses achados estão de acordo com estudos que mostram que implantes cônicos apresentam estabilidade primária superior em relação aos implantes cilíndricos^{18,9} e que as roscas condensantes aumentam a estabilidade dos implantes em comparação com as roscas triangulares/trapezoidais³⁵.

Por outro lado, a conversão da estabilidade primária em secundária dos implantes é dependente dos padrões microestruturais dos mesmos^{12,21}. Nesse estudo, ambos os implantes apresentavam superfícies hidrofílicas, com alto grau de molhabilidade, que aceleram o processo de osseointegração tal como verificado em estudos pré-clínicos^{19,21,22}. De fato, não foram observadas reduções na estabilidade dos implantes avaliados durante todo o acompanhamento do estudo. Também não houve diferenças na estabilidade secundária entre os implantes avaliados. É provável que o tratamento superficial dos implantes tenha igualado o processo de osseointegração. Entretanto, outros fatores devem ser levados em consideração para o estabelecimento da estabilidade secundária dos implantes, pois os mesmos

apresentaram boa estabilidade primária inicial que permitiu a aplicação da carga imediata que tem sido indicada como um protocolo que acelera o processo de osseointegração^{36,37}. Além disso, a região onde os implantes foram instalados apresentava basicamente osso tipo I-III, que não são críticos para obtenção de boa estabilidade dos implantes^{38,39}. Todos esses fatores em conjunto podem ter contribuído para a não obtenção de diferenças na estabilidade secundária entre os dois tipos de implantes.

Durante o acompanhamento das próteses instaladas, foi observada a perda de um implante CT que ocorreu antes dos dois meses de acompanhamento, no período considerado crítico para a osseointegração, sendo essa perda considerada precoce⁴⁰. A perda óssea peri-implantar foi inferior a 0,5 mm durante todo o acompanhamento do estudo. Essa boa manutenção óssea peri-implantar se deve, provavelmente, à conexão do tipo cone morse modificada com 16° de ângulo interno. De fato, conexões do tipo cone morse têm demonstrado preservar de forma efetiva o nível ósseo peri-implantar tal como foi verificado nesse estudo^{41,16}. Não foram identificadas outras diferenças clínicas entre os implantes, com exceção do fato dos implantes TST terem apresentado uma maior altura de mucosa queratinizada do que os implantes CT após 24 meses de avaliação. A presença de tecido queratinizado tem sido considerada um importante fator para a saúde peri-implantar⁴², porém, no presente estudo, a maior altura de tecido queratinizado nos implantes TST não resultou em melhores condições clínicas peri-implantares em relação aos implantes CT. É provável que as consultas de manutenção que foram realizadas nos períodos experimentais onde os parâmetros clínicos foram mensurados, bem como a similaridade das plataformas dos implantes testados possam ter interferido de forma positiva na saúde peri-implantar em ambos os grupos.

A condição clínica avaliada nesse estudo não é tão desafiadora como em situações de osso de pobre densidade, alvéolos pós-extração, tratamento de edentulismo em pacientes portadores de fatores de risco. Assim, estudos adicionais devem ser realizados para melhor se compreender as indicações mais precisas dos implantes CT e TST.

7 CONCLUSÃO

Diante dos resultados obtidos, pode-se concluir que apesar da maior estabilidade primária dos implantes TST, a macroestrutura dos implantes não teve influência na taxa de sobrevivência, estabilidade secundária, alterações no nível ósseo marginal e nos parâmetros clínicos avaliados. Ambos os implantes podem ser e usados com previsibilidade para carga imediata de mandíbula edêntula.

REFERÊNCIAS*

1. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw: experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl.* 1977; 16: 1-132.
2. Papi P, Giardino R, Sassano P, Amodeo G, Pompa G, Cascone P. Oral health related quality of life in cleft lip and palate patients rehabilitated with conventional prostheses or dental implants. *J Int Soc Prev Community Dent.* 2015; 5(6): 482-7.
3. Kumar Y, Chand P, Arora V, Singh SV, Mishra N, Alvi HA et al. Comparison of rehabilitating missing mandibular first molars with implant- or tooth-supported prostheses using masticatory efficiency and patient satisfaction outcomes. *J Prosthodont.* 2017; 26(5): 376-80.
4. Trullenque-Eriksson A, Guisado-Moya B. Retrospective long-term evaluation of dental implants in totally and partially edentulous patients: part I: survival and marginal bone loss. *Implant Dent.* 2014; 23(6): 732-7.
5. Raes S, Raes F, Cooper L, Giner Tarrida L, Vervaeke S, Cosyn J, et al. Oral health-related quality of life changes after placement of immediately loaded single implants in healed alveolar ridges or extraction sockets: a 5-year prospective follow-up study. *Clin Oral Implants Res.* 2017; 28(6): 662-7.
6. Urban IA, Monje A, Lozada JL, Wang HL. Long-term evaluation of peri-implant bone level after reconstruction of severely atrophic edentulous maxilla via vertical and horizontal guided bone regeneration in combination with sinus augmentation: a case series with 1 to 15 years of loading. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2017; 19(1): 46-55.
7. Annibali S, Bignozzi I, Iacovazzi L, La Monaca G, Cristalli MP. Immediate, early, and late implant placement in first-molar sites: a retrospective case series. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2011; 26(5): 1108-22.
8. Lang NP, Salvi GE, Huynh-Ba G, Ivanovski S, Donos N, Bosshardt DD. Early osseointegration to hydrophilic and hydrophobic implant surfaces in humans. *Clin Oral Implants Res.* 2011; 22(4): 349-56.
9. Leocádio ACS, Júnior MS, Oliveira GJPL, Pinto GDCS, Faeda RS, Padovan LEM et al. Evaluation of implants with different macrostructures in type i bone- pre-clinical study in rabbits. *Materials (Basel).* 2020; 13(7): 1521.

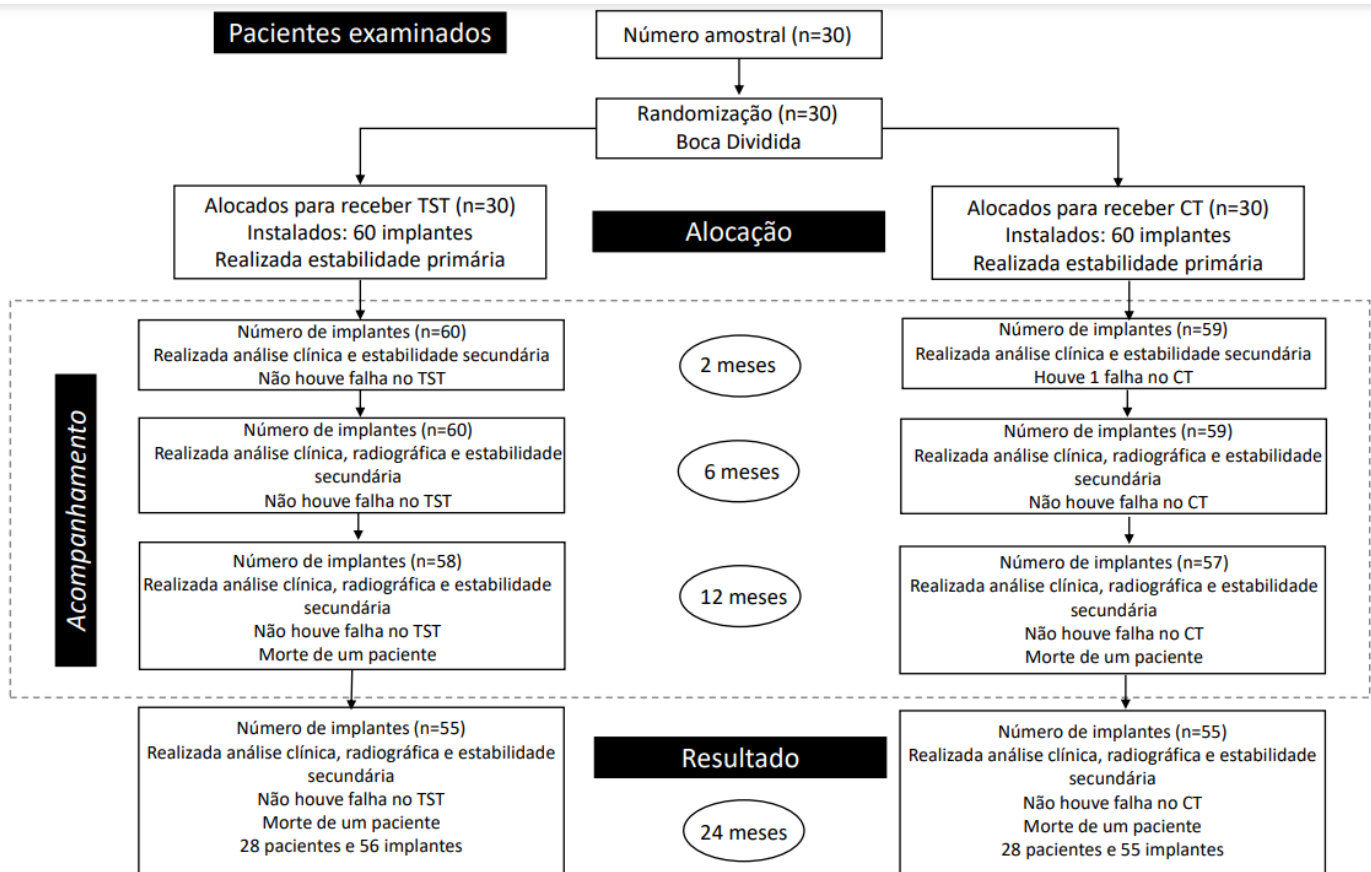
* De acordo com o Guia de Trabalhos Acadêmicos da FOAr, adaptado das Normas Vancouver. Disponível no site da Biblioteca: <http://www.foar.unesp.br/Home/Biblioteca/guia-de-normalizacao-atualizado.pdf>

10. Torroella-Saura G, Mareque-Bueno J, Cabratosa-Termes J, Hernández-Alfaro F, Ferrés-Padró E, Calvo-Guirado JL. Effect of implant design in immediate loading. A randomized, controlled, split-mouth, prospective clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2015; 26(3): 240-4.
11. Oliveira GJ, Barros-Filho LA, Barros LA, Queiroz TP, Marcantonio Jr E. In vitro evaluation of the primary stability of short and conventional implants. *J Oral Implantol.* 2016; 42(6): 458-63.
12. Pimentel Lopes de Oliveira GJ, Leite FC, Pontes AE, Sakakura CE, Junior EM. Comparison of the primary and secondary stability of implants with anodized surfaces and implants treated by acids: a split-mouth randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2016; 31(1): 186-90.
13. Makary C, Menhall A, Zammarie C, Lombardi T, Lee SY, Stacchi C et al. Primary stability optimization by using fixtures with different thread depth according to bone density: a clinical prospective study on early loaded implants. *Materials (Basel).* 2019;12(15): 2398.
14. Valente F, Scarano A, Murmura G, Varvara G, Sinjari B, Mandelli F et al. Collagen fibres orientation in the bone matrix around dental implants: does the implant's thread design play a role? *Int J Mol Sci.* 2021; 22(15): 7860.
15. Pessoa RS, Bezerra FJ, Sousa RM, Vander Sloten J, Casati MZ, Jaecques SV. Biomechanical evaluation of platform switching: different mismatch sizes, connection types, and implant protocols. *J Periodontol.* 2014; 85(9): 1161-71.
16. Pessoa RS, Sousa RM, Pereira LM, Neves FD, Bezerra FJ, Jaecques SV et al. Bone remodeling around implants with external hexagon and morse-taper connections: a randomized, controlled, split-mouth, clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2017; 19(1): 97-110.
17. Val JE, Gómez-Moreno G, Ruiz-Linares M, Prados-Frutos JC, Gehrke SA, Calvo-Guirado JL. Effects of surface treatment modification and implant design in implants placed crestal and subcrestally applying delayed loading protocol. *J Craniofac Surg.* 2017; 28(2): 552-8.
18. Staedt H, Palarie V, Staedt A, Wolf JM, Lehmann KM, Ottl P et al. Primary stability of cylindrical and conical dental implants in relation to insertion torque- a comparative ex vivo evaluation. *Implant Dent.* 2017; 26(2): 250-5.
19. Buser D, Broggin N, Wieland M, Schenk RK, Denzer AJ, Cochran DL et al. Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. *J Dent Res.* 2004; 83(7): 529-33.
20. Karabuda ZC, Abdel-Haq J, Arisan V. Stability, marginal bone loss and survival of standard and modified sand-blasted, acid-etched implants in bilateral edentulous spaces: a prospective 15-month evaluation. *Clin Oral Implants Res.* 2011; 22(8): 840-9.

21. Sartoretto SC, Calasans-Maia JA, Costa YOD, Louro RS, Granjeiro JM, Calasans-Maia MD. Accelerated healing period with hydrophilic implant placed in sheep tibia. *Braz Dent J*. 2017; 28(5): 559-65.
22. Pinotti FE, de Oliveira GJPL, Aroni MAT, Marcantonio RAC, Marcantonio Jr E. Analysis of osseointegration of implants with hydrophilic surfaces in grafted areas: a preclinical study. *Clin Oral Implants Res*. 2018; 29(10): 963-72.
23. Philipp A, Duncan W, Roos M, Hämmerle CH, Attin T, Schmidlin PR. Comparison of SLA® or SLActive® implants placed in the maxillary sinus with or without synthetic bone graft materials--an animal study in sheep. *Clin Oral Implants Res*. 2014; 25(10): 1142-8.
24. Sartoretto SC, Alves AT, Resende RF, Calasans-Maia J, Granjeiro JM, Calasans-Maia MD. Early osseointegration driven by the surface chemistry and wettability of dental implants. *J Appl Oral Sci*. 2015; 23(3): 279-87.
25. Trento GDS, Spin-Neto R, Bassi APF, Okamoto R, Gabrielli MAC, Pereira-Filho VA. Bone tissue formation around two titanium implant surfaces placed in bone defects filled with bone substitute material or blood clot: a pilot study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019; 21(6): 1175-80.
26. Trento G, de A Carvalho PH, de C Reis ENR, Spin-Neto R, Bassi APF, Pereira-Filho VA. Bone formation around two titanium implant surfaces placed in bone defects with and without a bone substitute material: a histological, histomorphometric, and micro-computed tomography evaluation. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2020; 22(2): 177-85.
27. Hoekstra JWM, van Oirschot BA, Jansen JA, van den Beucken JJ. Innovative implant design for continuous implant stability: a mechanical and histological experimental study in the iliac crest of goats. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2021 Oct; 122: 104651.
28. Marković A, Đinić A, Calvo Guirado JL, Tahmaseb A, Šćepanović M, Janjić B. Randomized clinical study of the peri-implant healing to hydrophilic and hydrophobic implant surfaces in patients receiving anticoagulants. *Clin Oral Implants Res*. 2017; 28(10): 1241-7.
29. Ormianer Z, Matalon S, Block J, Kohen J. Dental implant thread design and the consequences on long-term marginal bone loss. *Implant Dent*. 2016; 25(4): 471-7.
30. Ryu HS, Namgung C, Heo YK, Lee JH, Lim YJ. Early loading of splinted implants supporting a two-unit fixed partial denture in the posterior maxilla: 13-month results from a randomized controlled clinical trial of two different implant systems. *Clin Oral Implants Res*. 2016; 27(8): 1017-25.
31. Siqueira RAC, Sartori IAM, Freitas Santos PG, Thiesen MJ, Gonçalves MC, Fontão FNGK. resonance frequency analysis of dental implants with 2 types of surface treatment submitted to immediate loading: a prospective clinical study. *Implant Dent*. 2018; 27(3): 282-7.

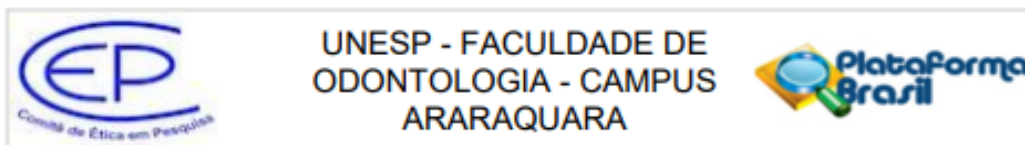
32. Menini M, Bagnasco F, Calimodio I, Di Tullio N, Delucchi F, Baldi D et al. Influence of implant thread morphology on primary stability: a prospective clinical study. *Biomed Res Int.* 2020 Aug; 2020: 6974050.
33. Barbosa PP, Cruvinel TM, Sakakura CE, Pimentel Lopes de Oliveira GJ, Zuza EC. Primary and Secondary Stability of Implants with Hydrophilic Surfaces in the Posterior Maxilla: A Split-Mouth Randomized Controlled Clinical Trial. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2021 Jul-Aug;36(4):787-792.
34. Siqueira RAC, Savaget Gonçalves Junior R, Dos Santos PGF, Mattias Sartori IA, Wang HL, Fontão FNGK. Effect of different implant placement depths on crestal bone levels and soft tissue behavior: a 5-year randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res.* 2020; 31(3): 282-93.
35. Ferraro-Bezerra M, Rodrigues Carvalho FS, Nogueira Cunto GM, Duarte Carneiro BG, Barros Silva PG. Does subcrestal position affect insertion torque of different implant designs at different bone densities? an in vitro model study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2021; 36(3): 460-7.
36. Esaki D, Matsushita Y, Ayukawa Y, Sakai N, Sawae Y, Koyano K. Relationship between magnitude of immediate loading and peri-implant osteogenesis in dogs. *Clin Oral Implants Res.* 2012; 23(11): 1290-6.
37. Cesaretti G, Lang NP, Viganò P, Bengazi F, Apaza Alccayhuaman KA, Botticelli D. Immediate and delayed loading of fixed dental prostheses supported by single or two splinted implants: a histomorphometric study in dogs. *J Oral Rehabil.* 2018; 45(4): 308-16.
38. 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; 19(4): 733-41.
39. Sabatini GP, Lidani R, Oliveira Dos Santos TT, Philippi A, Mezzomo LA. Primary and secondary stability of extrashort (4-mm) implants in the edentulous mandible: preliminary results of a prospective clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2021; 36(6): 1173-9.
40. Tomasi C, Derks J. Etiology, occurrence, and consequences of implant loss. *Periodontol 2000.* 2022; 88(1):13-35.
41. Cassetta M, Driver A, Brandetti G, Calasso S. Peri-implant bone loss around platform-switched morse taper connection implants: a prospective 60-month follow-up study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2016; 45(12): 1577-85.
42. Kabir L, Stiesch M, Grischke J. The effect of keratinized mucosa on the severity of peri-implant mucositis differs between periodontally healthy subjects and the general population: a cross-sectional study. *Clin Oral Investig.* 2021; 25(3): 1183-93.

APÊNDICE A - FLUXOGRAMA



Fonte: Elaboração própria.

ANEXO A – COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Implantes Titamax® e Helix® em procedimentos de protocolo inferior. Ensaio clínico, controlado, randomizado, duplo-cego e multicêntrico

Pesquisador: Elcio Marcantonio Junior

Área Temática:

Versão: 7

CAAE: 61303916.8.1001.5416

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Araraquara - UNESP

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

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Parcial

Detalhe:

Justificativa:

Data do Envio: 26/11/2020

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.449.564

Apresentação da Notificação:

Nesse estudo foram avaliados até o momento 30 pacientes que foram submetidos a instalação de 120 implantes para posterior confecção de prótese protocolo inferior. Os materiais utilizados nessa pesquisa (Implantes, kits cirúrgicos e as próteses) foram financiados pela empresa Neodent. Os Implantes Helix apresentaram estatisticamente maiores valores de ISQ que os implantes do tipo Titamax ($p = 0.016$). Adicionalmente a isso, os implantes Helix apresentaram uma tendência estatística a apresentarem maiores valores de torque de inserção do que os implantes do tipo Titamax ($p = 0.064$), sendo que dessa forma, pode-se considerar que implantes Helix apresentaram maior estabilidade primária que os implantes do tipo Titamax.

Objetivo da Notificação:

trata-se da apresentação do relatório parcial do projeto Implantes Titamax® e Helix® em procedimentos de protocolo inferior. Ensaio clínico, controlado, randomizado, duplo-cego e

Endereço: HUMANITA 1680

Bairro: CENTRO

CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep@foar.unesp.br



UNESP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA - CAMPUS
ARARAQUARA



Continuação do Parecer: 4.449.554

multicêntrico, patrocinado pelo JJGC INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DENTARIOS S.A sem qualquer solicitação de alteração no projeto inicial

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A adição de um novo centro ajudou na seleção dos pacientes e conseguimos fazer o procedimento cirúrgico na amostra prevista que está em fase de acompanhamento. A pandemia em prejudicado o acompanhamento de 12 meses, e o impacto dessa dificuldade na obtenção dos dados nesse período específico ainda é incerto. Além disso, um dos pacientes que foi atendido na Faculdade de Odontologia de Araraquara faleceu devido a complicações por uma Pneumonia.

Riscos: Não houve registro de danos decorrentes devido aos procedimentos cirúrgicos e protéticos executados na pesquisa. Um paciente perdeu um implante, porém o mesmo encontrasse reabilitado com prótese protocolo suportado por 3 implantes e continua sendo acompanhado.

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

os pesquisadores tem conduzido a pesquisa conforme o protocolo de pesquisa aprovado e sem riscos relacionados aos procedimentos cirúrgicos. Um único participante da pesquisa que teve complicações pós-cirúrgico, o está sendo acompanhando pelos pesquisadores, minimizando os riscos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

o relatório parcial apresentado pelos pesquisadores estão de acordo.

Recomendações:

não há recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sugiro aprovação

Considerações Finais a critério do CEP:

Relatório Parcial APROVADO em reunião de 07 de dezembro de 2020.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório	Relatorio_parcial2.pdf	26/11/2020	Elcio Marcantonio	Postado

Endereço: HUMAITA 1680

Bairro: CENTRO

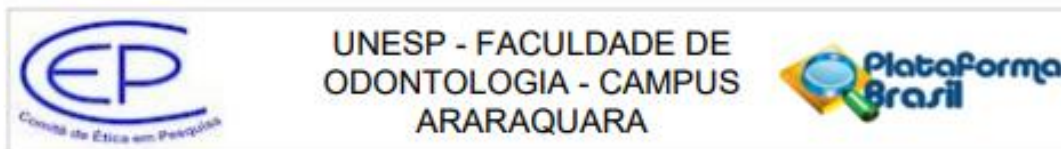
CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep@foar.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.449.564

Parcial	Relatorio_parcial2.pdf	18:41:18	Junior	Postado
---------	------------------------	----------	--------	---------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARARAQUARA, 09 de Dezembro de 2020

Assinado por:
Andréa Gonçalves
(Coordenador(a))

Endereço: HUMAITÁ 1680**Bairro:** CENTRO**CEP:** 14.801-903**UF:** SP**Município:** ARARAQUARA**Telefone:** (16)3301-6459**E-mail:** cep@foar.unesp.br

Não autorizo a publicação deste trabalho pelo prazo de 2 anos após a data de defesa.

(Direitos de publicação reservado ao autor)

Araraquara, 30 de setembro de 2022.

Ana Carolina Monachini Marcantonio