

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS**  
**Faculdade de Odontologia**  
**Programa de Pós-Graduação em Odontologia**



Dissertação

**Influência da macrogeometria de implantes dentários durante o processo de cicatrização na região posterior de mandíbula: um estudo clinico, prospectivo, randomizado de boca-dividida.**

**Janine Waechter**

Pelotas, 2016

**Janine Waechter**

**Influência da macrogeometria de implantes dentários durante o processo de cicatrização na região posterior de mandíbula: um estudo clínico, prospectivo, randomizado de boca-dividida.**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Odontologia, Área de Concentração em Prótese Dentária.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Fernanda Faot

Pelotas, 2016

Universidade Federal de Pelotas / Sistema de Bibliotecas  
Catalogação na Publicação

W126i Waechter, Janine

Influência da macrogeometria de implantes dentários durante o processo de cicatrização na região posterior de mandíbula : um estudo clínico, prospectivo, randomizado de boca-dividida / Janine Waechter ; Fernanda Faot, orientadora. — Pelotas, 2016.

79 f. : il.

Dissertação (Mestrado) — Programa de Pós-Graduação em Prótese Dentária, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, 2016.

1. Implante dental. 2. Torque de inserção. 3. Estabilidade primária. 4. Análise de frequência de ressonância. 5. Desenho do implante. I. Faot, Fernanda, orient. II. Título.

Black : D74

**Janine Waechter**

**Influência da macrogeometria de implantes dentários durante o processo de cicatrização na região posterior de mandíbula: um estudo clínico, prospectivo, randomizado de boca-dividida.**

Dissertação apresentada, como requisito parcial, para obtenção do grau de Mestre em Odontologia (Área de Concentração em Prótese Dentária), Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas.

Data da Defesa: 26/04/2016

**Banca Examinadora:**

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Fernanda Faot (Orientadora)

Doutora em Clínica Odontológica (Área de Prótese Dentária) pela Universidade Estadual de Campinas

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Luciana de Rezende Pinto

Doutora em Clínica Odontológica (Área de Prótese Dentária) pela Universidade de São Paulo - USP

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Natália Marcumini Pola

Doutora em Odontologia, (Área de concentração Periodontia) pela Faculdade de Odontologia de Araçatuba - UNESP

Dr. Gustavo Giacomelli Nascimento (Suplente)

Doutor em Odontologia pela Faculdade de Odontologia – UFPel

## **Agradecimentos**

A Universidade Federal de Pelotas através de seu Reitor e à Faculdade de Odontologia através de sua Diretora.

Ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas a seus professores pela grande oportunidade de aperfeiçoamento.

A minha orientadora Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Fernanda Faot, por ter me guiado e incentivado durante toda esta trajetória. Aos cirurgiões-dentistas Luiz Carlos do Carmo Filho e Marina de Matos Madruga por terem aceitado a parceria e acreditado que conseguiríamos vencer o montante de tarefas.

A CAPES, pelo apoio financeiro.

A Signo Vinces pelo fornecimento dos implantes usados na pesquisa.

A minha família, em especial a meu pai, que sempre se fez presentes com incentivos e confiança. Ao meu parceiro e amigo de todos os dias, que sempre soube as palavras certas para me inflar o folego.

*“Troquei sonhos por objetivos. Eles são mais compactos, ocupam menos espaço e dão mais certo.”*

*(Martha Medeiros)*

## **Notas Preliminares**

A presente dissertação foi redigida segundo o Manual de Normas para Dissertações, Teses e Trabalhos Científicos da Universidade Federal de Pelotas de 2013, adotando o Nível de Descrição 4 – estrutura em Artigos, descrita no Apêndice D do referido manual. <<http://sisbi.ufpel.edu.br/?p=documentos&i=7>> Acesso em: 02/02/2016.

O projeto de pesquisa contido nesta dissertação é apresentado em sua forma final após qualificação realizada em 31 de agosto de 2015, aprovado pela Banca Examinadora composta pelos Professores Doutores Fernanda Faot (Orientadora), Luciana de Rezende Pinto, Natália Marcumini Pola e Dr. Fábio Renato Manzoli Leite (Suplente)

## Resumo

WAECHTER, Janine. **Influência da macrogeometria de implantes dentários durante o processo de cicatrização na região posterior de mandíbula: um estudo clínico, prospectivo, randomizado de boca-dividida**. 2016. Nº 78f. Projeto de Dissertação – Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas.

O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito de dois modelos de implantes dentários, cônico vs cilíndrico, no torque de inserção, na estabilidade primária e secundária quando instalados em região posterior de mandíbulas parcialmente edêntulas. Também foi avaliada qual a relação destas variáveis, para cada modelo de implante, com as características do leito ósseo e a saúde peri-implantar. Para isso, quarenta implantes foram instalados bilateralmente nas mandíbulas posteriores de 20 pacientes. Cada paciente recebeu um implante cônico e outro cilíndrico. A seleção do lado em que o implante foi instalado foi aleatoriamente decidido por sorteio. Um total de 20 implantes cônicos (grupo teste) e 20 implantes cilíndricos (grupo controle) foram instalados. Todos os implantes receberam cicatrizadores imediatamente, os quais permaneceram pelo período de cicatrização de 3 meses, antes da restauração. Os implantes foram avaliados em relação ao torque de inserção (TI) no leito cirúrgico, estabilidade primária (EP), e estabilidade secundária (ES) em cinco diferentes tempos (pós-operatório imediato e 7, 14, 21, 42, 60 e 90 dias após a cirurgia), nos quais, também foi avaliada a saúde peri-implantar através do índice de placa visível (IPV), grau de inflamação (GI), índice de profundidade de sondagem (IPS), índice de sangramento gengival (ISG). Medidas lineares do leito ósseo foram realizadas na tentativa de encontrar uma relação entre a proporção de osso cortical e medular do leito ósseo, e o TI e a estabilidade inicial do implante. Teste Anova de uma entrada foi utilizado para comparações entre implantes cônicos e cilíndricos para as variáveis TI, EP, ES e IPS. Chi quadrado exato de Fisher foi o teste utilizado para a comparação do GI, IPV, ISG entre os grupos. A Regressão linear simples para investigar a relação entre as características do leito ósseo e variáveis clínicas quantitativas. Todos os testes foram aplicados com um nível de significância de 95% ( $P < 0,05$ ). O estudo não identificou diferença entre os implantes cônicos e cilíndricos em nenhuma das variáveis analisadas. No total 5 implantes falharam até três meses, resultando em taxas de sucesso de 90% e 85%, para implantes cônicos e cilíndricos, respectivamente. Os dois modelos de implante estudados, cônico e cilíndrico, apresentaram comportamento semelhante para TI, EP, e de ES, IPV, GI, IPS e ISG nos diferentes tempos avaliados. As dimensões ósseas da mesma forma não mostraram diferenças entre os diferentes implantes.

**Palavras-chave:** implante dental; torque de inserção; estabilidade primária; análise de frequência de ressonância; quociente de estabilidade do implante; desenho do implante.

## Abstract

WAECHTER, Janine. **The influence of macrogeometria of implants in insertion torque, initial and secondary stability: a prospective randomized clinical trial of split-mouth.** 2016. Nº 78f. Dissertation Project (Master Degree dental prosthesis) - Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas.

The aim of this study was to evaluate the effect of two types of dental implants, tapered versus cylindrical, on insertion torque, primary and secondary stability when installed in the posterior region of partially edentulous jaws. It was also assessed the relationship of these variables for each implant macrogeometry with the characteristics of the bone site and peri-implant health. For this, forty implants were bilaterally installed in the posterior mandible of 20 patients. Each patient received a conical implant and a cylindrical one. The selection of the side where the implant was placed was randomly decided by sort. A total of 20 tapered implants (test group) and 20 cylindrical implants (control group) were installed. All implants were given immediately healing abutments, which remained at 3 months healing period before the restoration. The implants were evaluated to insertion torque (IT) in the surgical bed, primary stability (PS) and secondary stability (SS) at five different times (immediately and 7 post-surgery, 14, 21, 42, 60, 90 days after surgery). It was also measured the peri-implant health by means of the visible plaque index (VPI), degree of inflammation (DI), probing depth index (PDI), gingival bleeding index (GBI). Linear measurements of the bone site were performed in an attempt to find a relationship between the ratio of cortical and cancellous bone and IT and initial stability of the implant. Test Anova one way was used to compare the conical implants vs cylindrical for IT, PS, SS and PDI. Fisher's exact chi square was the chosen test for the comparison of IG, VPI and GBI between the groups. In addition, the simple linear regression was made to relate the characteristics of the bone site with the other variables. All tests were applied with a confidence level of 95% ( $P < 0.05$ ). The study identified no difference between the tapered and cylindrical implants in any of the variables. In total, five implants have failed within three months, resulting in a success rate of 90% and 85% for implants tapered and cylindrical, respectively. Both models studied, conical and cylindrical implant, showed similar behavior, with no significant difference in the IT, PS and SS, and VPI, GI, PDI and GBI at the different times. The bone dimensions like wise showed no differences between the different implants.

**Key-words:** dental implants, osseointegraion, posterior mandible, primary stability, insertion torque.

## Lista de figuras

- Figura 1. Demonstração da utilização do Aparelho Osstell® - Integration Diagnostics AB, Gothenburg, Suécia ..... 26
- Figura 2. Corte de TC com medidas de largura do osso cortical e medular mensuradas no ponto de maior amplitude do rebordo em espessura e altura. As tábuas corticais das paredes vestibular e lingual, e também da crista alveolar são mensuradas, em pontos coincidentes com as medidas anteriores ..... 27

## Lista de Abreviaturas e Siglas

DIDL	Dental Impact on Daily Living
M1	Macrófagos ativados
IL	Interleucina
TNF- $\alpha$	Fator de Necrose Tumoral Alfa
IL1RI	Receptor da IL-1 do tipo I
Motif-CXC	Ligante de quimiocina
M2	Macrófagos alternadamente ativos
TGF- $\beta$	Fator de Crescimento Transformador Beta
IL1RII	Receptor da IL-1 do tipo II
IL-1RN	Antagonista do Receptor da IL-1
CCL2	Quimiocina ligante 2
CCL17	Quimiocina ligante 17
CCL18	Quimiocina ligante 18
CCL22	Quimiocina ligante 22
PTH	Paratormônio
PGs	Prostaglandinas
FO-UFPeL	Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas
M	MulhereS
H	Homens
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ASA	American Society of Anesthesiologist
ISQ	Quociente de estabilidade do implante
PBS	Tampão fosfato-salino
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
ELISA	Enzyme-linked Immunosorbent Assay
PROAP	Programa de Apoio à Pós-Graduação
TI	Torque de inserção
EP	Estabilidade primária
ES	Estabilidade secundária
IPV	Índice de placa visível
GI	Grau de inflamação
IPS	Índice de profundidade de sondagem
ISG	Índice de sangramento gengival
AFR	Análise de frequência de ressonância
TCCB	Tomografia computadorizada cone beam
TC	Tomografia computadorizada
mm	Milímetros
rpm	Rotações por minuto
mg	Miligramas
h	Hora
N/cm	Newtons/centímetros

## Sumário

<b>1 Introdução.....</b>	<b>14</b>
<b>2 Projeto de pesquisa .....</b>	<b>17</b>
2.1 Introdução .....	17
2.2 Proposição .....	21
2.3 Objetivo Geral.....	22
2.4 Objetivos específicos.....	22
2.5 Materiais e Métodos .....	23
2.5.1 Delineamento Experimental .....	23
2.5.2 Aspectos éticos .....	23
2.5.3 Cálculo Amostral .....	24
2.5.4 Seleção dos Participantes e procedimento cirúrgico .....	25
2.5.5 Implantes selecionados para o estudo .....	27
2.5.6 Avaliação do torque de inserção .....	28
2.5.7 Avaliação da estabilidade do implante por análise de frequência de ressonância .....	28
2.5.8 Avaliação da resposta inflamatória .....	28
2.5.9 Efeito da proporção entre osso cortical e medular e sua correlação entre os desfechos clínicos .....	30
2.5.10 Questionário de Impacto na Vida Diária (DIDL) .....	30
2.6. Orçamento .....	31
2.7 Cronograma .....	32

<b>3 Relatório de trabalho de Campo .....</b>	<b>33</b>
<b>4 Artigo .....</b>	<b>35</b>
<b>5 Considerações finais .....</b>	<b>62</b>
<b>Referências.....</b>	<b>63</b>
<b>Apêndices .....</b>	<b>65</b>
<b>Apêndice A.....</b>	<b>68</b>
<b>Apêndice B.....</b>	<b>73</b>
<b>Apêndice C.....</b>	<b>75</b>
<b>Anexo – Carta de aprovação do Comitê de Ética .....</b>	<b>76</b>

## 1 Introdução

A densidade e qualidade óssea, a técnica cirúrgica e a geometria do corpo do implante, são fatores a serem considerados para se obter um menor período de osseointegração, possibilitando assim a redução no tempo de tratamento (SUER; YAMAN; BUYUKSARAC, 2016, WILSON et al., 2016). A relação que existe entre eles determinará a estabilidade inicial do implante, definida como a ausência de movimentos após sua inserção cirúrgica (WILSON; MILLER; TRUSHKOWSKY; DARD, 2016, BAHAT; SULLIVAN, 2010, BAHAT; SULLIVAN, 2010, ROMANOS et al., 2014, XU et al., 2015). Segundo alguns estudos (SUER; YAMAN; BUYUKSARAC, 2016, CHONG et al., 2009, ROZE et al., 2009) o sucesso dos implantes é dependente da estabilidade primária alcançada, uma vez que esta é pré-requisito para a diferenciação celular óssea e osseointegração (KHAYAT; MILLIEZ, 2007).

A densidade óssea tem sido considerada por muitos autores como um fator crucial para determinar a estabilização intra-óssea de implantes dentários no momento de sua instalação (MISCH; DEGIDI, 2003, MORTON; JAFFIN; WEBER, 2004, O'SULLIVAN; SENNERBY; MEREDITH, 2004). Assim, uma tomografia computadorizada (TC) pré-operatória deve ser recomendada para determinação da densidade e arquitetura óssea em leitos receptores de implantes, pois sugere-se que a estabilidade de um implante está relacionada com as propriedades biomecânicas do osso adjacente (FARRE-PAGES et al., 2011, SONG; JUN; KWON, 2009) (ROZE; BABU; SAFFARZADEH; GAYET-DELACROIX; HOORNAERT; LAYROLLE, 2009). No entanto, não há certeza sobre qual a função precisa do osso cortical e do osso medular nesse contexto.

Em casos de tecido ósseo de baixa densidade realiza-se a inserção de implantes em leitos com osteotomia subdimensionada (subfresagem), para melhorar a ancoragem óssea e, assim, aumentar a estabilidade primária. No entanto, esta técnica tem desvantagens como ser altamente sensível ao operador, pois é difícil quantificar o grau de compressão gerado no osso (O'SULLIVAN; SENNERBY; MEREDITH, 2004, SAKOH et al., 2006), além de ser difícil a correção de um leito

desalinhado durante a instalação do implante (GUAZZI; GRANDI; GRANDI, 2015). Além disso, vários estudos têm mostrado que este osso de contato é reabsorvido gradualmente, resultando numa redução de estabilidade do implante por ser resultado de uma tensão excessiva ou da compressão que se aplica no tecido ósseo circundante ao implante que acaba por ultrapassar o limite fisiológico deflagrando a reabsorção e remodelação óssea (BASHUTSKI; D'SILVA; WANG, 2009).

O desenho dos implantes, tanto na macro quanto na microestrutura, tem sido modificado ao longo dos anos para melhorar a estabilidade primária e secundária respectivamente (PIMENTEL LOPES DE OLIVEIRA et al., 2016). Estas modificações têm como objetivo comum aumentar a área de superfície do implante em contato com o osso adjacente e envolver o osso cortical marginal e lateral em uma maior extensão (MISCH et al., 2004). A forma do implante tem sido uma das variáveis mais contestadas entre os engenheiros e pesquisadores, pois pode influenciar diretamente a biomecânica do implante no osso (ORMIANER; PALTI, 2006). Acredita-se que o uso de implantes com desenho cônico pode aumentar a estabilidade em osso de baixa densidade (WILSON; MILLER; TRUSHKOWSKY; DARD, 2016), uma vez que resultados demonstraram maior osteogênese de contato nesse tipo de desenho .

Também é igualmente descrito na literatura que as roscas do implante influenciam seu contato inicial com o osso. Implantes com mais roscas de padrão estreito aumentam a área de superfície, levando a uma distribuição de tensões mais favorável, e alcançando maiores valores de estabilidade primária (BRINLEY et al., 2009, ORSINI et al., 2009). Além disso, as tensões são mais sensíveis ao passo de rosca no osso esponjoso do que no osso cortical (ABUHUSSEIN et al., 2010). As roscas podem ser quadradas, em forma de V, trapezoidal e trapezoidal invertido (WILSON; MILLER; TRUSHKOWSKY; DARD, 2016). Considerando que um esquema de implante ideal deve proporcionar equilíbrio entre as forças de compressão e de tração, minimizando a geração de força de cisalhamento (ABUHUSSEIN; PAGNI; REBAUDI; WANG, 2010), a forma quadrada foi projetada para reduzir tal força na interface osso-implante e aumentar a estabilidade do implante.

A obtenção de aceitável estabilidade inicial de implantes intraósseos e sua manutenção dentro de um limite tolerável de micromovimentos de 50-150  $\mu\text{m}$  são as

principais preocupações durante o período de cicatrização (Szmukler-Moncler et al., 1998). Considerando que não existe método direto para mensuração dessa micromovimentação no leito ósseo, a coleta do quociente de estabilidade do implante (ISQ), e os valores de torque de inserção (TI) são métodos clínicos comuns preditivos de determinação da estabilidade inicial do implante (WILSON; MILLER; TRUSHKOWSKY; DARD, 2016). No entanto, a diferença dessa estabilidade entre implantes com desenhos distintos não foi suficientemente investigada, havendo discordâncias sobre o fato do implante cônico apresentar (TORROELLA-SAURA et al., 2015) ou não (SAKOH; WAHLMANN; STENDER; NAT; AL-NAWAS; WAGNER, 2006) valores mais altos de estabilidade primária quando comparado ao implante cilíndrico.

Durante anos, empresas têm buscado comercializar a forma cônica com o objetivo de combinar as vantagens dos dois desenhos, tendo em vista que um implante cônico cria uma base para adequada estabilidade primária, por permitir a gradual expansão de arestas finas e determinar o mínimo de estresse possível na interface com o osso circundante (DOS SANTOS; ELIAS; CAVALCANTI LIMA, 2011). Além disso, implantes cônicos podem ser utilizados em situações clínicas diversas sendo instalados com menor dano ao leito ósseo, porém sua instalação no arco inferior não tem sido difundida, pois é fortemente recomendado para áreas com osso de baixa densidade (SCHIEGNITZ et al., 2015) ou leitos ósseos pós-extrações dentárias.

Sendo assim, o objetivo deste estudo clínico controlado de boca dividida foi determinar o comportamento biomecânico de implantes cilíndricos e cônicos instalados em região posterior de mandíbula por meio do torque de inserção, da estabilidade primária e secundária; e também monitorar o tecido peri-implantar durante o período de cicatrização. Complementarmente, as características dimensionais do leito ósseo foram avaliadas na tentativa de encontrar um método de confiança, fácil e não invasivo, para prever a estabilidade do implante antes de sua instalação. As taxas de sucesso dos implantes após três meses da cirurgia também são apresentadas.

## **2 Projeto de pesquisa**

### **2.1 Introdução**

Com a descoberta da osseointegração o tratamento com implantes odontológicos tornou-se uma realidade modificando o planejamento das reabilitações de pacientes edêntulos totais e parciais conferindo aos mesmos a possibilidade de reabilitação da função oral de forma mais ágil e com alta previsibilidade e longevidade (AKSOY, et al. 2009). Entretanto, apesar da osseointegração ter sido descrita e comprovada em diferentes sítios e tipos ósseos, seu sucesso em termos biológicos só pode ser determinado mediante a avaliação da saúde peri-implantar, a qual impacta diretamente na longevidade dos implantes em função.

A saúde dos tecidos peri-implantares é dependente de vários fatores de ordem sistêmica ou local. Dentre os fatores locais referentes ao leito ósseo, destacam-se o ato cirúrgico, função mastigatória e controle da higienização. No que se refere ao ato cirúrgico, sabe-se que o principal sinal de dano à integridade tecidual é o processo inflamatório e que este microambiente é modulado principalmente por mediadores como as citocinas inflamatórias.

As citocinas são proteínas ou peptídeos multifuncionais, podendo estar ligadas as glicoproteínas, que atuam como fatores reguladores intercelulares em nível local e sistêmico. São importantes na modulação da resposta inflamatória tanto nos processos fisiológicos quanto nos processos patológicos dos tecidos periodontais e peri-implantares. Estas moléculas sinalizadoras da resposta tecidual são inicialmente secretadas por células imunocompetentes como os macrófagos (células primárias na modulação do processo inflamatório) e desempenham um importante papel no processo de reparo imediato pós-injúria. Assim, a resposta celular imediata dos macrófagos ativados (M1) se dá através da produção de citocinas pró-inflamatórias tais como as interleucinas (IL-1 $\beta$ , IL-6, IL-12, IL-23, fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ), receptor da IL-1 do tipo I (IL1RI), ligante de

quimiocina (motif-CXC) CXCL-9, CXCL10 e CXCL11 (CRUSE, et al. 2011). Já a angiogênese, remodelação tecidual e resposta humoral dependem dos macrófagos alternadamente ativos (M2) liberarem citocinas anti-inflamatórias e quimiocinas, como a IL-10, fator de crescimento transformador beta (TGF- $\beta$ ), receptor da IL-1 tipo II (IL1RII), antagonista do receptor da IL-1 (IL-1RN), Quimiocina (motivo CC) ligante - CCL2, CCL17, CCL18 e CCL22 (PORTA, et al. 2009; SCHRAUFSTATTER, et al. 2012).

Para que o processo de osseointegração ocorra com sucesso, é necessária uma resposta da complexa cascata molecular que culminará na remodelação e reparo ósseo. A ação dos osteoblastos e osteoclastos, responsáveis pelo equilíbrio da remodelação e reparo ósseo, é modulada pela liberação de citocinas. O primeiro evento celular na sequência de remodelação é a diferenciação e ativação dos osteoblastos. Previamente à reabsorção da matriz mineralizada pelos osteoclastos, os osteoblastos/células do periosteio produzem colagenase, removendo a camada osteóide, expondo a matriz mineralizada aos osteoclastos que se tornam ativos em contato direto com a matriz óssea mineralizada (MARKS. 1988).

A maioria dos fatores que controla a reabsorção óssea age diretamente sobre os osteoblastos, tais como paratormônio (PTH), 1,25 dihidroxivitamina D3, esteroides sexuais, prostaglandinas (PGs), citocinas (IL-1, IL-6 e IL-11) e TGF- $\beta$ , incitando-os a liberarem moléculas que estimulam a migração e adesão à superfície óssea que deve ser reabsorvida. Sendo assim, os osteoblastos participam do processo de remodelação óssea, não somente produzindo matriz óssea, mas também controlando a atividade dos osteoclastos. As citocinas e os fatores de crescimento, especialmente o TGF- $\beta$ , liberados da matriz durante sua degradação, atuam como uma alça de "feedback" e desencadeiam a formação e ativação de osteoblastos para sintetizar e depositar uma quantidade equivalente de osso novo na lacuna de reabsorção (JUNQUEIRA, 2004; KATCHBURIAN, 2002).

Assim as citocinas desempenham diferentes papéis, sendo as IL-1, IL-6, IL-8 e IL-11, TNF- $\alpha$  consideradas citocinas pró-inflamatórias que contribuem para o crescimento e desenvolvimento dos osteoclastos (ROODMAN,1996). Alguns estudos demonstraram que o TNF- $\alpha$  aumenta diretamente a diferenciação de células progenitoras em osteoclastos (SCHIERANO et al., 2003). Estudos mostram que nos tecidos periodontais e peri-implantares, citocinas como a IL-1 $\beta$ , o TNF- $\alpha$  e TGF- $\beta$  têm um papel importante na regulação e amplificação da resposta inflamatória.

Adicionalmente, quando há evidência de peri-implantite, níveis altos de IL-1 $\beta$  também podem ser observados ao longo do tempo (SCHIERANO, et al., 2008). Além disso, há um aumento de IL-12, TNF- $\alpha$  e RANKL com o aumento da inflamação e isso pode afetar a gravidade da doença peri-implantar. Isso ocorre porque a IL-1 $\beta$ , TNF- $\alpha$  e RANKL são importantes moduladores do metabolismo ósseo e do tecido conjuntivo, pois desencadeiam a ruptura do tecido periodontal e peri-implantar (DUARTE, et al., 2009).

Apesar dos vários eventos que ocorrem no tecido peri-implantar durante a resposta inflamatória na fase de cicatrização, os implantes osseointegrados possuem um alto índice de sucesso (superior a 90%) e um dos motivos tem sido atribuído ao avanço e melhorias na superfície e desenho de implantes (MISCH, et al. 2008). Estes fatores podem ser diretamente relacionados à protocolos simplificados de fresagem do leito ósseo com conseqüente menor trauma cirúrgico que impactam diretamente na velocidade da osseointegração e estabilidade inicial do implante, e na qualidade de tecido ósseo formado na interface osso/implante. Portanto, neste contexto é esperado que a estabilidade inicial do implante, definida como ausência de mobilidade no estágio cirúrgico, seja a principal responsável pelo sucesso na osseointegração (TURKYILMAZ, et al. 2008). Para obtenção de estabilidade primária sabe-se que um dos fatores que podem interferir positiva ou negativamente durante o ato cirúrgico, bem como influenciar as fases iniciais do processo de cicatrização, é o desenho do implante. Inicialmente, quando há a criação de uma ligação direta entre o tecido ósseo e a superfície do implante, e o implante possui uma macrogeometria favorável, ocorrerá uma distribuição uniforme de cargas ao tecido peri-implantar durante a mastigação. Caso o contato entre osso e implante seja deficiente, ocorrerá a interposição de tecido fibroso entre os mesmos, dificultando assim, a adequada dissipação de forças (CHUN, et al. 2002; DOS SANTOS, et al. 2011).

Diante do grande número de desenhos de implante disponíveis no mercado, observa-se genericamente 2 tipos comuns de padrão geométrico macroscópico, que são, o formato cilíndrico ou cônico. Durante alguns anos, algumas empresas têm buscado comercializar a forma cônica, com o objetivo de combinar as vantagens dos dois desenhos, já que um implante cônico cria uma base para adequada estabilidade primária, por permitir a gradual expansão de arestas finas e determinar o mínimo de estresse possível na interface com o osso circundante (DOS SANTOS,

et al. 2011). Com relação ao comportamento de implantes cônicos, Wilmes e colaboradores (2006) observaram que tanto a estabilidade primária quanto o torque de inserção do implante foram maiores em implantes com essa morfologia. Contudo, Jaimes (2008) relatou, após estudos biomecânicos realizados em modelos fotoelásticos, que os implantes cônicos apresentam maior concentração de forças na região apical, enquanto uma distribuição mais homogênea nas regiões cervical, media e apical é percebida nos implantes cilíndricos.

O trabalho de Sakoh e colaboradores (2006) também obteve uma maior estabilidade primária para os implantes de macrogeometria cônica, através de análise descritiva e avaliação dos preparos cirúrgico in vitro. Nele os autores compararam implantes cônicos e cilíndricos com diferentes instrumentações do leito cirúrgico e os resultados obtidos para a estabilidade primária dos implantes foram comparados por análise de frequência de ressonância e pela técnica de "push-out". Da mesma forma, os implantes cônicos obtiveram melhor desempenho clínico em um estudo conduzido por Lee e colaboradores (2007), ao apresentarem menor perda óssea em um período de três anos. No estudo foram avaliadas alterações do nível ósseo marginal em implantes com similar tratamento de superfície (TiOblast), mas com macrogeometria diferente. A mudança do nível ósseo marginal no primeiro e segundo ano para implantes cônicos e cilíndricos foi de 0,14 e 0,21mm e 0,28 e 0,48mm, respectivamente. Ao analisar estes resultados, pode-se supor que o implante cônico possui uma melhor integração aos tecidos, pois o implante de forma cilíndrica apresentou aproximadamente o dobro de reabsorção óssea marginal. Porém, Kadkhodazadeh e colaboradores (2013) encontraram resultado diferente comparando implantes com similar tratamento de superfície, considerando os diferentes desenhos. Nesse estudo, para avaliar a perda óssea marginal após 1 ano da reabilitação, foi realizada análise radiográfica de 25 pacientes, que mostraram que a quantidade de reabsorção óssea foi maior em torno do implante cônico quando comparado ao implante cilíndrico.

Além dessa classificação genérica em cilíndricos e cônicos, existem outras diferenças importantes entre os implantes, são elas: diferenças em relação ao formato e ao passo de rosca, características que interferem diretamente na obtenção da estabilidade primária e secundária; diferenças na microgeometria; diferentes protocolos de fresagem do tecido ósseo, o que pode contribuir para respostas

ósseas distintas. Entretanto, estes efeitos só foram observados e descritos em modelos animais (JIMBO et al., 2013; COELHO et al., 2013; GIRO et al., 2013).

No que se refere ao efeito da estabilidade inicial, torque de inserção e comportamento biológico durante a instalação, Menicucci e colaboradores (2012), em seu estudo clínico, avaliaram as diferenças e o índice de sucesso entre as diferentes morfologias. Com seus resultados observaram que implantes cônicos requerem menor tempo com maior torque para inserção, assim como, maior estabilidade primária, quando comparados aos implantes cilíndricos. Entretanto, ao fim de 90 dias, período no qual estes implantes permaneceram submersos, os implantes cônicos apresentaram 86% de sucesso, enquanto que os cilíndricos 100%, levando os autores a concluir que implantes instalados em diferentes densidades apesar de apresentarem torque de inserção similar podem exibir respostas clínicas diferentes no período de osseointegração, o que pode ser atribuído também a espessura da crista óssea.

## **2.2 Proposição**

O sucesso da osseointegração em termos biológicos só pode ser determinado mediante a avaliação da saúde peri-implantar. Sabendo que o principal sinal de dano à integridade tecidual é o processo inflamatório e que este microambiente é modulado principalmente por mediadores como as citocinas inflamatórias que atuam indiretamente na remodelação e no reparo ósseo, é importante conhecê-los com profundidade. Para conseguirmos indicar qual a macrogeometria que desencadeia menor trauma local esse trabalho irá comparar o comportamento biológico do tecido peri-implantar de implantes de macroestrutura cônica e cilíndrica, durante o período de osseointegração. Assim, poderemos embasar as indicações de região para instalação não apenas em recomendações dos fabricantes.

Diante da ausência na literatura de resultados que diferenciem o comportamento biológico entre implantes de macrogeometria cônica e cilíndrica, não é possível afirmar se estes implantes apresentam a mesma indicação, segundo o posicionamento no leito ósseo. Sabe-se que rotineiramente implantes cilíndricos são preferencialmente usados em mandíbula totalmente ou parcialmente edêntulas, enquanto implantes cônicos parecem possuir ancoragem facilitada na maxila. Entretanto, o sucesso da osseointegração está relacionado diretamente a

minimização do trauma ao leito ósseo durante a etapa cirúrgica, somada à aquisição de estabilidade primária que impactará em menor resposta inflamatória. Tendo em vista que a macrogeometria dos implantes cônicos propicia uma técnica cirúrgica menos traumática, com menor remoção de tecido ósseo, e conseqüentemente menor resposta inflamatória durante o processo de cicatrização e reparo, é possível se especular que estes implantes possam apresentar o mesmo, ou ainda melhor, comportamento biológico que os implantes cilíndricos. Desta forma, uma vez comprovado similar comportamento entre estas macrogeometrias, será possível indicar a utilização de implantes cônicos com maior segurança e previsibilidade independente do leito cirúrgico, visando uma menor resposta inflamatória, o que impactaria diretamente em qualidade melhorada da osseointegração. Além disso, a tentativa de se monitorar o processo inflamatório durante a fase de cicatrização e reparo durante a osseointegração através da quantificação das interleucinas envolvidas neste processo pode ser considerada posteriormente um indicador de perda óssea precoce e também de monitoramento da saúde peri-implantar.

### **2.3 Objetivo Geral**

Este estudo tem como objetivo comparar o comportamento biológico dos tecidos peri-implantares de implantes de macroestrutura cônica e cilíndrica instalados na região posterior da mandíbula durante sua osseointegração.

### **2.4 Objetivos Específicos**

- Avaliação da resistência biomecânica dos implantes através do torque de inserção (motor Kavo Concept Surgery e contra-ângulo Kavo Dental GmbH), obtido durante a instalação de implantes de macrogeometria cônica e cilíndrica na região posterior da mandíbula;
- Avaliar a estabilidade primária de implantes de macrogeometria cônica e cilíndrica por análise de frequência de ressonância (Ostell Mentor Device, Integration Diagnostic, Suíça) imediatamente após a instalação dos implantes;
- Avaliar a estabilidade secundária de implantes de macrogeometria cônica e cilíndrica por análise de frequência de ressonância (Ostell Mentor Device, Integration

Diagnostic, Suíça) durante a fase de cicatrização, em 7, 14, 21, 42, 60 e 90 dias de pós-operatório;

- Analisar e quantificar os mediadores pró-inflamatórios (IL-1 $\beta$ , IL-6 e TNF- $\alpha$ ) presentes no tecido peri-implantar dos implantes de macrogeometria cônica e cilíndrica durante a fase de cicatrização, em 7, 14, 21, 42, 60 e 90 dias de pós-operatório;
- Analisar a correlação entre osso cortical e medular, medida em tomografia computadorizada prévia a instalação dos implantes, e os desfechos clínicos: torque de inserção, estabilidade primária e secundária, e quantidade de mediadores inflamatórios;
- Avaliar o impacto do tratamento na vida diária do paciente, por meio de questionário específico, DIDL, aplicado antes e após a reabilitação protética.

## **2.5 Materiais e Métodos**

### **2.5.1 Delineamento experimental**

Este estudo clínico terá um desenho experimental longitudinal de 30 dias, com acompanhamento de 3 meses, período no qual será realizado o carregamento dos implantes. As variáveis dependentes avaliadas serão: torque de inserção, estabilidade primária e secundária dos implantes, resposta inflamatória, e suas correlações com a proporção entre osso cortical e medular. Os intervalos de tempo para as avaliações serão pós-operatório imediato e 7, 14, 21, 42, 60 e 90 dias após a instalação dos implantes. Adicionalmente será aplicado o questionário DIDL (Dental Impact Daily Living) para avaliar o impacto do tratamento com coroas protéticas na vida diária do paciente.

### **2.5.2 Aspectos éticos**

O projeto será encaminhado ao Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (FO-UFPel). Os participantes serão informados quanto à natureza e objetivos deste estudo e, em caso de concordância com as especificações, assinarão o Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido (Apêndice A), cujo posicionamento ético contempla a Resolução CNS 466/12. A qualquer tempo o participante poderá retirar seu consentimento sem prejuízo ao seu tratamento.

### **2.5.3 Cálculo Amostral**

O cálculo amostral está baseado em estudos clínicos longitudinais prévios com objetivo similar de comparar a performance clínica das diferentes macrogeometrias. O número de pacientes recrutados para este tipo de ensaio clínico, segundo diversos estudos na literatura, varia de 12 a 25 pacientes (LEE et al., 2007; KIM et al., 2010; MENICUCCI et al., 2012; KADKHODAZADEH et al., 2013). Assim sendo, o número de pacientes que se pretende recrutar (20) encontra-se dentro da média estimada de estudos anteriores, bem como a quantidade de implantes planejados (40). Nos estudos acima citados foram instalados de 24 (KIM et al., 2010) a 75 implantes (KADKHODAZADEH et al., 2013) com desfechos clínicos similares. As referências utilizadas e os dados citados podem ser observados na Tabela 1.

Tabela 1. Estudos que fundamentam o cálculo amostral.

Autor/Estudo	Jornal/Ano	Amostra (M/H) Idade média (anos)	Número de implantes (Cilindrico/ Conico)
Kadkhodazadeh M, Heidari B, Abdi Z, Mollaverdi F, Amid R. Radiographic evaluation of marginal bone levels around dental implants with different designs after 1 year.	Acta Odontol Scand. 2013 Jan; 71(1):92-5.	25 (16/9) 30.5 (16-55)	75 (49/29)
Menicucci G, Pachie E, Lorenzetti M, Migliaretti G, Carossa S. Comparison of primary stability of straight-walled and tapered implants using an insertion torque device.	Int J Prosthodont. 2012 Sep-Oct;25(5):465-71.	20 (9/11) 52.5 (42-63)	57 (21/36)
Kim JJ, Lee DW, Kim CK, Park KH, Moon IS. Effect of conical configuration of fixture on the maintenance of marginal bone level: preliminary results at 1 year of function.	Clin Oral Implants Res. 2010 Apr 1;21(4):439-44.	12 (6/6) 60.3 (49-71)	(0/24) Macrogeometria cervical: -12: reta/cilíndrica -12: angulada/ cônica
Lee DW, Choi YS, Park KH, Kim CS, Moon IS. Effect of microthread on the maintenance of marginal bone level: a 3-year prospective study.	Clin Oral Implants Res. 2007 Aug; 18(4):465-70.	17 (9/8) 53.3 (31-76)	34 (17/17)

#### 2.5.4 Seleção dos participantes e procedimento cirúrgico

Este estudo será constituído por 20 indivíduos, de ambos os sexos, com idade entre 20 e 65 anos, que apresentem perda dentária bilateral na região posterior de mandíbula, os quais serão recrutados e convidados a participarem desta pesquisa clínica a ser realizada nas dependências da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas. Os indivíduos avaliados após concordarem em participar voluntariamente da pesquisa e assinarem o TCLE serão selecionados de acordo com critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos.

Critérios de inclusão:

- gozar de boa saúde geral;

- estar classificado como ASA I (sem distúrbios fisiológicos, bioquímicos ou psiquiátricos), de acordo com a Sociedade Americana de Anestesia;
- apresentar densidade óssea D2 e/ou D3 (MISCH, 1998);
- possuir quantidade óssea do tipo A e/ou B (LEKHOLMM & ZARB,1985).

Visando eliminar possíveis fatores de confusão, os indivíduos para serem incluídos no estudo não poderão:

- ser tabagistas (> 5 cigarros/dia);
- ter feito uso de antibióticos nos últimos 60 dias;
- ter feito uso de anti-inflamatórios nos últimos 90 dias;
- ser portadores de desordens sistêmicas que predisponham a infecções;
- se do sexo feminino, estar grávidas ou lactantes.

Como procedimento padrão para adesão ao estudo, os voluntários envolvidos receberão do pesquisador e equipe, na consulta inicial, todas as informações pertinentes a sua participação no presente estudo, quais sejam, esclarecimento sobre os procedimentos a que serão submetidos, quais seus riscos e benefícios, quem será o responsável por sua assistência, garantia de sigilo e privacidade, agendamento prévio das consultas, orientações pré e pós-cirúrgicas e prescrições medicamentosas. O voluntário tem total liberdade de recusar ou retirar o consentimento e o comprometimento em comparecer às consultas pré e pós-operatórias a qualquer tempo, sem qualquer prejuízo ao seu tratamento.

Após a seleção os pacientes serão encaminhados para realização de tomografia computadorizada de feixe cônico para planejamento cirúrgico e determinação da proporção entre osso cortical e medular presente (SIMONS, et al., 2014). A cirurgia será realizada pelo pesquisador (experiente em cirurgia para a instalação de implantes) e equipe em ambiente de consultório odontológico (ambulatorial), seguindo os protocolos técnico-cirúrgicos estabelecidos pela empresa fabricante dos implantes utilizados neste estudo. Além disso, todos os critérios de excelência da técnica cirúrgica preconizados pela literatura serão respeitados como: uso de equipamento de proteção individual, condições cirúrgicas, uso de brocas novas, irrigação eficiente e tempo cirúrgico controlado.

### 2.5.5 Implantes selecionados para o estudo

Todos os implantes utilizados neste estudo possuem conexão de hexágono externo, torque interno, dupla rosca, Superfície Vellox® e alto poder de compactação. As dimensões selecionadas serão de 4.0x10mm para os implantes cilíndricos (Implante Integra, Signo Vinces, Brasil) e de 4.6x10mm para os implantes cônicos (Implante Duo, Signo Vinces, Brasil). O Quadro 1 apresenta as informações técnicas dos implantes cilíndricos e o quadro 2 as referentes ao implante cônico.

**Quadro 1. Sistema Integra– Implante de Macrogeometria Cilíndrica**

Características	Macrogeometria	Passos de instalação
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Colar cervical:</b> porção lisa de 1.1mm</li> <li>- <b>Corpo:</b></li> <li>- Passo de rosca: estreito (0.5mm)</li> <li>- Tipo de Rosca: piramidal (triangular)</li> <li>- Ângulo de face: 60°:</li> <li>-Ápice: formato auto-rosqueante com câmaras de corte</li> <li>- Plataforma regular</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Broca Lança Helicoidal 2.0</li> <li>Broca Helicoidal 2.6</li> <li>Broca Piloto 2.6 – 3.3</li> <li>Broca helicoidal 3.3</li> <li>Broca Countersink 3.3 – 4.1</li> </ul>

**Quadro 2. Sistema Duo - Implante de Macrogeometria Cônica**

Características	Macrogeometria	Passos de instalação
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Colar cervical:</b> micro rosca</li> <li>- Formato da microrosca: piramidal (triangular)</li> <li>Passo da microrosca: 0.45mm</li> <li>- <b>Corpo:</b></li> <li>- Passo de rosca: estreito e largo (1.0mm).</li> <li>- Tipo de rosca: trapezoidal</li> <li>- Plataforma “Switch”</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Broca Lança Helicoidal 2.0</li> <li>Broca sistema Duo 3.8</li> <li>Broca sistema Duo 4.6</li> <li>Broca Countersink sistema Duo 4.6</li> </ul>

### 2.5.6 Avaliação do torque de inserção

O valor do torque obtido na instalação do implante será mensurado através da utilização do motor com torquímetro cirúrgico Kavo Concept Surgery (Kavo do Brasil,

Joinville, Brasil) devidamente calibrado e acoplado a contra-ângulo 27:1 (Kavo Dental GmbH, Biberach, Germany).

### 2.5.7 Avaliação da estabilidade do implante por análise de frequência de ressonância

A estabilidade dos implantes será mensurada por meio do coeficiente de estabilidade do implante (ISQ) obtido pelo aparelho Osstell® (Integration Diagnostics AB, Gothenburg, Suécia) e será realizada por um único operador, calibrado, seguindo as instruções fornecidas pelo aparelho. As mensurações serão realizadas nos seguintes intervalos de tempo: imediatamente após a instalação dos implantes (baseline) e após 7, 14, 21, 42, 60 e 90. Serão feitas três tomadas nas faces vestibulo-lingual e mesio-distal de cada implante, a média destes valores será considerada o ISQ da superfície avaliada.



**Figura 1.** Demonstração da utilização do Aparelho Osstell® - Integration Diagnostics AB, Gothenburg, Suécia.

### 2.5.8 Avaliação da resposta inflamatória: concentração de Interleucina 1 beta (IL-1 $\beta$ ), Interleucina 6 (IL-6) e Fator de Necrose Tumoral $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )

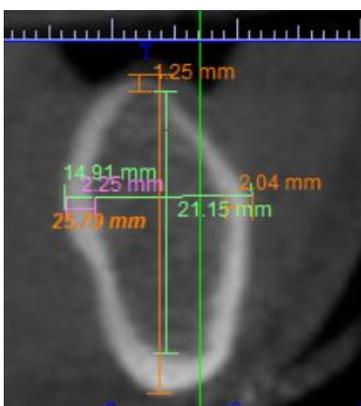
Nos tempos de 7, 14, 21, 42, 60 e 90 dias de pós-operatório o fluido do sulco peri-implantar será coletado através da inserção de tiras de papel absorvente (Periopaper®, Oraflow Incorporated, Amityville - NY, EUA) na face mesial e na face vestibular por 1 minuto (SLOTTE et al, 2012). Anterior a coleta do fluido sulcular será realizada a remoção cuidadosa do biofilme supragengival. As duas tiras de papel

absorvente com o material coletado serão armazenadas em um criotubo contendo 100  $\mu$ L de PBS e este tubo será congelado a  $-80^{\circ}\text{C}$ , até a análise laboratorial. A identificação do criotubo será realizada por um código conhecido apenas por um terceiro pesquisador.

Para as análises de quantidade e volume de citocinas inflamatórias, o material coletado será removido de ambiente refrigerado a  $-80^{\circ}\text{C}$  por um avaliador cego quanto ao sítio peri-implantar correspondente ao implante cilíndrico e cônico. Este material coletado de cada implante será pipetado em uma placa de 96 poços. Posteriormente, as concentrações das citocinas inflamatórias (IL-1 $\beta$ , IL-6 e TNF- $\alpha$ ) no fluido peri-implantar serão quantificadas utilizando-se kits ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) específicos para cada citocina, de acordo com as recomendações do fabricante (Invitrogen Corporation, Carlsbad - CA, EUA).

### 2.5.9 Efeito da proporção entre osso cortical e medular e sua correlação entre os desfechos clínicos

A análise da correlação entre osso cortical e medular e os desfechos clínicos (torque de inserção, estabilidade primária e secundária, e quantidade de mediadores inflamatórios), se dará por medição dos mesmos em tomografia computadorizada. As medidas serão realizadas através dos programas DentalSlice® (Bioparts) ou ImplantViewer (AnneSolutions) nas tomografias utilizadas para o planejamento cirúrgico. Medidas lineares no corte tomográfico corresponde ao leito ósseo que receberá o implante serão realizadas no compartimento cortical e medular de acordo com o que está descrito na figura 2. A partir dessas medidas as seguintes propriedades serão calculadas: largura total do osso no qual o implante foi posicionado, proporção de osso cortical e medular em percentual por localização, percentual médio de osso medular e cortical por sítio de inserção de implante.



**Figura 2.** Corte de TC com medidas de largura do osso cortical e medular mensuradas no ponto de maior amplitude do rebordo em espessura e altura. As tábuas corticais das paredes vestibular e lingual, e também da crista alveolar são

mensuradas, em pontos coincidentes com as medidas anteriores.

#### **2.5.10 Questionário de Impacto na Vida Diária (DIDL)**

Este questionário é composto por 36 perguntas agrupadas em cinco dimensões: conforto, aparência, dor, performance mastigatória e restrição alimentar. Esta avaliação mede o impacto e a importância proporcional de cada dimensão (peso) para cada paciente, o qual irá responder as perguntas selecionando uma das três respostas possíveis (concordar, discordar ou neutro) (AL-OMIRI et al., 2012). Os escores para todas as perguntas serão registrados para cada paciente e o escore total poderá variar de -1 a +1 em todos os indivíduos da amostra. Os questionários serão entregues aos pacientes, e respondidos por eles sem interferência do pesquisador, na consulta inicial e 3 meses após a reabilitação protética.

## 2.6 Orçamento

Material	Valor Unitário (R\$)	Quantidade	Total (R\$)
Implante Integra	150,00	20	3.000,00
Implante Duo	150,00	20	3.000,00
Multiplex Catalog ID.HCYTOMAG-60K-06.Hum-IL-1alfa, IL-1beta, TNF-alfa, IL-6, IL-8, VEG – com serviço de análise	5.000,00	1	5.000,00
Tubos criogênicos (Pacote com 100 unidades)	98,00	1	98,00
Placa com tampa, fundo chato 96 poços	4,40	10	440,00
Pontas de papel absorvente Periopaper®	165,00	3	495,00
Luva (caixa)	21,00	4	84,00
Máscaras (pacote)	10,00	1	10,00
Gorros (pacote)	8,00	1	8,00
Fio de sutura (caixa)	120,00	1	120,00
Anestésico Local (caixa)	50,00	2	100,00
Lâmina de Bisturi nº 15 (caixa)	150,00	1	150,00
Agulha gengival (caixa)	40,00	1	40,00
Seringas 20 ml descartáveis com agulha (caixa)	150,00	1	150,00
Soro fisiológico 250 ml (caixa)	200,00	1	200,00
		Total	12.895,00

→ Este projeto será parcialmente custeado com aporte financeiro da agencia de fomento CNPq, verba do PROAP – PPGO-UFPel conferida ao pesquisador responsável. Os pacientes pagarão posteriormente somente o custo da reabilitação protética (coroas metalocerâmicas unitárias).



### 3 Relatório de trabalho de campo

Nesta seção estão relatadas as complementações e alterações baseadas no Projeto de Pesquisa o qual foi aprovado pelo exame de qualificação em 31 de agosto de 2015. A execução deste estudo clínico de curta duração seguiu a metodologia previamente descrita, entretanto mesmo as coletas de fluido peri-implantar terem sido executadas, estas análises de liberação de citocinas inflamatórias ainda não puderam ser realizadas em tempo hábil para a Defesa desta dissertação devido à sobrecarga de trabalho do laboratório FioCruz-BA, o qual seria parceria na execução das análises pela técnica de citometria de fluxo (BCA). Este laboratório parceiro encontra-se atualmente designado pelo governo federal para estudo e diagnóstico dos inúmeros casos de dengue, chikungunya e zika que vem acometendo a população, especialmente no nordeste do país.

Este estudo gerou a redação de um artigo científico intitulado: “Influence of dental implants macrogeometry during the healing process in posterior regions of mandible: a prospective, randomized, split-mouth clinical trial”, que abrangeu em seus resultados a avaliação dos valores de torque de inserção (TI), a estabilidade primária e secundária até a osseointegração de implantes cônicos e cilíndricos, bem como a saúde peri-implantar, a relação dessas variáveis com as características dimensionais do leito ósseo, e a taxa de sucesso dos implantes.

Os valores de TI não mostraram diferença significativa entre os grupos. Na avaliação da estabilidade dos implantes por meio de ISQ, os resultados demonstraram que os valores obtidos na estabilidade primária não foram mantidos durante o período de osseointegração para ambos os grupos. Entretanto, apesar da observação de diminuição significativa nas médias da estabilidade secundária a partir dos 30 dias de cicatrização, os implantes se mantiveram estáveis e ao fim do período de acompanhamento apresentaram-se clinicamente osseointegrados.

O monitoramento da saúde dos tecidos peri-implantares mostrou semelhança entre os dois grupos. Cinco implantes foram perdidos, mas apenas dois apresentaram quadro acentuado de inflamação tecidual.

Os resultados da comparação entre os questionários DIDL de antes e depois do tratamento não são apresentados, pois serão posteriormente analisados somente após 3 meses da instalação das próteses, conforme estipulado no projeto.

**Comitê de Ética**

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas sob o parecer 1.468.483 (Anexo A).

#### **4 Artigo**

**Influência da macrogeometria de implantes dentários durante o processo de cicatrização na região posterior de mandíbula: um estudo clínico, prospectivo, randomizado de boca-dividida.**

Janine Waechter, Marina Matos Madruga, Luiz Carlos do Carmo Filho, Fábio Renato Manzolli Leite, André R. Schinestsck, Fernanda Faot\*

Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas. Pelotas – RS- Brasil

\*Autor correspondente:

Fernanda Faot, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Pelotas, Rua Gonçalves Chaves, 457, 96015-560, Pelotas, RS, Brasil.

Fone/Fax: +55 53 3225 6741.

Email: fernanda.faot@gmail.com

Artigo formatado segundo as normas do periódico Clinical Oral Implants Research. O artigo encontra-se em fase de revisão do texto na língua inglesa para posterior submissão.

**Objetivos:** Este estudo clínico de boca dividida comparou o comportamento biomecânico e biológico de implantes com macrogeometrias distintas, cônico vs cilíndrico, instalados em região posterior de mandíbulas parcialmente edêntulas. A relação entre as características do leito ósseo e variáveis clínicas também foi investigada.

**Materiais e métodos:** Um total de quarenta implantes foi instalado bilateralmente na região posterior de mandíbula de 20 pacientes. Cada paciente recebeu um implante cônico e outro cilíndrico. A seleção do lado em que o implante foi instalado foi randomizada por meio de sorteio entre implantes cônicos (grupo teste) implantes cilíndricos (grupo controle). Todos os implantes receberam cicatrizadores imediatamente após a cirurgia e permaneceram pelo período de cicatrização de 3 meses. A estabilidade primária (EP) dos implantes foi avaliada em por meio do torque de inserção (TI) no leito cirúrgico manualmente por meio do torquímetro cirúrgico e por meio de análise de frequência de ressonância (ISQ). A estabilidade secundária (ES) e o monitoramento da saúde peri-implantar, através do índice de placa visível (IPV), grau de inflamação (GI), índice de profundidade de sondagem (IPS), índice de sangramento gengival (ISG), foram avaliados durante o período de 3 meses. Medidas lineares referentes a altura e espessura do leito ósseo foram realizadas por meio de tomografia computadorizada cone beam (TCCB) para determinação de possível relação entre a proporção de osso cortical e medular do leito ósseo, e os desfechos TI, EP e ES do implante. ANOVA de uma entrada foi utilizada em comparações entre as macrogeometrias para TI, EP, ES e IPS, enquanto o teste do Chi quadrado exato de Fisher para os desfechos GI, IPV, ISG. Regressão linear simples foi utilizada para explorar a relação entre as características do leito ósseo e variáveis clínicas. Todos os testes foram aplicados com nível de confiança de 95% ( $P < 0,05$ ).

**Resultados:** Diferenças significativas não foram encontradas entre os implantes cônicos e cilíndricos para nenhuma das variáveis analisadas ( $p > 0,05$ ). Um total de 5 implantes falharam até três meses pós-operatório, resultando em taxas de sucesso de 90% e 85%, para implantes cônicos e cilíndricos, respectivamente. O monitoramento dos tecidos peri-implantares mostrou que quanto maior o GI e o IPV, menor foi a ES obtida após 14 dias da cirurgia ( $p = 0,004$  e  $p = 0,014$ ,

respectivamente). A disponibilidade óssea no leito cirúrgico evidenciou que quanto maior a espessura ou altura do osso medular, em detrimento do osso cortical, menor foi a ES até os 42 dias. Aos 90 dias, esses valores aumentaram à medida que a altura e a espessura de osso medular foram maiores ( $p = 0,015$  e  $p = 0,004$ , respectivamente).

**Conclusão:** Implantes cônicos e cilíndricos apresentaram comportamento biológico semelhante para os critérios biomecânicos e biológicos nos diferentes tempos avaliados. Ao final de 3 meses a estabilidade alcançada relacionou-se com o aumento das medidas lineares de altura e a espessura de osso medular disponível no leito cirúrgico.

**Palavras-chave:** implante dental, torque de inserção, estabilidade primária, análise de frequência de ressonância, quociente de estabilidade do implante, desenho do implante.

## INTRODUÇÃO

A densidade e qualidade óssea, a técnica cirúrgica e a geometria do corpo do implante, são fatores a serem considerados para se obter um menor período de osseointegração, possibilitando assim a redução no tempo de tratamento (Suer, et al. 2016, Wilson, et al. 2016). A relação que existe entre eles determinará a estabilidade inicial do implante, definida como a ausência de movimentos após sua inserção cirúrgica (Bahat & Sullivan 2010, Romanos, et al. 2014, Wilson, Miller, Trushkowsky & Dard 2016, Xu, et al. 2015). Segundo alguns estudos (Chong, et al. 2009, Roze, et al. 2009, Suer, Yaman & Buyuksarac 2016) o sucesso dos implantes é dependente da estabilidade primária alcançada, uma vez que esta é pré-requisito para a diferenciação celular óssea e osseointegração (Khayat & Milliez 2007).

A densidade óssea tem sido considerada por muitos autores como um fator crucial para determinar a estabilização intra-óssea de implantes dentários no momento de sua instalação (Misch & Degidi 2003, Morton, et al. 2004, O'Sullivan, et al. 2004). Assim, uma tomografia computadorizada (TC) pré-operatória deve ser recomendada para determinação da densidade e arquitetura óssea em leitos receptores de implantes, pois sugere-se que a estabilidade de um implante está relacionada com as propriedades biomecânicas do osso adjacente (Farre-Pages, et al. 2011, Roze, Babu, Saffarzadeh, Gayet-Delacroix, Hoornaert & Layrolle 2009, Song, et al. 2009). No entanto, ainda não está elucidado na literatura qual a função precisa do osso cortical e do osso medular nesse contexto.

Em casos de tecido ósseo de baixa densidade, a inserção de implantes em leitos com osteotomia subdimensionada (subfresagem) para melhorar a ancoragem óssea tem sido uma alternativa utilizada para aumentar a estabilidade inicial. No entanto, esta técnica tem desvantagens como ser altamente sensível ao operador, devido a dificuldade em quantificar o grau de compressão gerado no osso (O'Sullivan, Sennerby & Meredith 2004, Sakoh, et al. 2006), ou posteriormente corrigir um leito ósseo desalinhado durante a instalação do implante (Guazzi, et al. 2015). Além disso, estudos têm mostrado que a superfície de contato ósseo com o implante em tecido subfresado é reabsorvida gradualmente, resultando numa

redução de estabilidade do implante devido a tensão excessiva ou da compressão aplicada ao tecido ósseo circundante ao implante ultrapassando o limite fisiológico deflagrando a reabsorção e remodelação óssea (Bashutski, et al. 2009).

O desenho dos implantes, tanto na macro quanto na microestrutura, tem sido modificado ao longo dos anos para melhorar a estabilidade primária (EP) e secundária (ES) (Pimentel Lopes de Oliveira, et al. 2016). Estas modificações têm como objetivo comum aumentar a área de superfície do implante em contato com o osso adjacente e envolver o osso cortical marginal e lateral em uma maior extensão (Misch, et al. 2004). O desenho do implante tem sido uma das variáveis mais contestadas entre os engenheiros e pesquisadores, pois pode influenciar diretamente a biomecânica do implante no osso (Ormianer & Palti 2006). Acredita-se que o uso de implantes com desenho cônico pode aumentar a estabilidade em osso de baixa densidade (Wilson, et al. 2016), em virtude da ocorrência de maior osteogênese de contato nesse tipo de desenho.

Também é igualmente descrito na literatura que as roscas do implante influenciam seu contato inicial com o osso. Implantes com mais roscas de padrão estreito aumentam a área de superfície, levando a uma distribuição de tensões mais favorável, e alcançando maiores valores de EP (Brinley, et al. 2009, Orsini, et al. 2009). Além disso, as tensões são mais sensíveis ao passo de rosca no osso esponjoso do que no osso cortical (Abuhussein, et al. 2010). As roscas podem ser quadradas, em forma de V, trapezoidal e trapezoidal invertido (Wilson, et al. 2016). Considerando que um desenho de implante ideal deve proporcionar equilíbrio entre as forças de compressão e de tração, minimizando a geração de força de cisalhamento (Abuhussein, et al. 2010), a forma quadrada foi projetada para reduzir tal força na interface osso-implante e aumentar a estabilidade do implante.

A obtenção de aceitável EP de implantes dentais e sua manutenção dentro de um limite tolerável de micromovimentos de 50-150  $\mu\text{m}$  são as principais preocupações durante o período de cicatrização (Szmukler-Moncler, et al. 1998). Considerando que não existe método direto para mensuração dessa micromovimentação no leito ósseo, a coleta do quociente de estabilidade do implante (ISQ), e os valores de torque de inserção (TI) são métodos clínicos comuns na determinação da EP do implante (Wilson, et al. 2016). No entanto, a diferença

dessa estabilidade entre implantes com desenhos distintos não foi suficientemente investigada.

Alguns estudos tem demonstrado que implantes de macrogeometria cônica alcançam maiores valores de TI (Sakoh et al. 2006) e EP (Sakoh et al. 2006; Wilmes et al. 2006) quando comparados a implantes de macrogeometria cilíndrica com o mesmo tratamento de superfície. No entanto, uma taxa de sucesso menor foi descrita para implantes cônicos quando comparados com implantes cilíndricos que tem alcançado 100% de sucesso (Menicucci et al. 2012). Além disso, maior perda óssea marginal tem sido relatada em implantes cônicos quando comparados aos cilíndricos (Kadkhodazadeh et al. 2013), explicada pela observação de distribuição de forças de forma mais homogênea em implantes com formato cilíndrico (Jaimes et al. 2008).

Durante anos, empresas têm buscado comercializar a macrogeometria cônica com o objetivo de combinar as vantagens dos dois desenhos, como obtenção de alta estabilidade promovida por implantes cilíndricos e menor dano ao leito ósseo resultante dos implantes cônicos. Assim, um implante cônico alcançaria adequada EP por permitir a gradual expansão do leito (dos Santos, et al. 2011). Porém a instalação de implantes cônicos no arco inferior não tem sido difundida, pois é ainda fortemente recomendado para áreas com osso de baixa densidade (Schiegnitz, et al. 2015) ou leitões ósseos pós-extrações dentarias.

Assim, o objetivo deste estudo clínico controlado de boca dividida foi determinar o comportamento biomecânico de implantes cilíndricos e cônicos instalados em região posterior de mandíbula por meio do torque de inserção, da estabilidade primária e secundária; e também monitorar as modificações no tecido peri-implantar durante o período de cicatrização. Complementarmente, as características dimensionais do leito ósseo foram avaliadas na tentativa de encontrar um método de confiança, fácil e não invasivo, para predizer a estabilidade do implante antes de sua instalação. As taxas de sucesso dos implantes após três meses da cirurgia também são apresentadas. As hipóteses testadas neste estudo foram: (1) implantes cônicos podem apresentar superior comportamento biomecânico e biológico desde a instalação até o alcance da osseointegração; (2) a disponibilidade óssea poderia ser um fator crítico para determinar e predizer a EP e ES.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

O presente estudo é um ensaio clínico controlado de boca dividida, realizado com pacientes que procuraram a Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas/RS – Brasil, no período de abril a agosto de 2015, e redigido conforme as recomendações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (Schulz, et al. 2010) (Arquivo Suplementar 1). O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição aprovou o estudo (Parecer número 1.468.483), e todos os pacientes, para serem incluídos no estudo, assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Para detectar uma diferença nas variáveis torque de inserção e ISQ de 2,5, com um desvio padrão de 4, e um erro de 80%, um estudo de amostras pareadas (boca-dividida), necessita de 20 implantes de cada modelo resultando assim, num total de 40 implantes em 20 pacientes (Torroella-Saura, et al. 2015).

### **Critérios de inclusão e exclusão**

Os pacientes foram incluídos no estudo de acordo com os seguintes critérios: (i) ter pelo menos uma ausência dentária, em ambas as regiões posteriores de mandíbula, há pelo menos três meses; (ii) a reabilitação com implantes orais foi considerada eletiva; (iii) a história médica não revelou nenhuma contraindicação para terapia de implantação; (iv) leito ósseo avaliado por tomografia computadorizada cone beam (TCCB), com disponibilidade adequada para a colocação de implantes de pelo menos 5,00 mm de diâmetro e 10,0mm de comprimento; (V) compreensão do paciente do protocolo experimental e concordância em assinar o TCLE.

Os critérios de exclusão foram: (i) presença de infecção ativa ou inflamação nas áreas destinadas à colocação do implante; (ii) doenças sistêmicas como diabetes; (iii) pacientes grávidas e/ou lactantes; (iv) histórico de radioterapia para cabeça e pescoço; (v) tratamento com bisfosfonatos nos últimos 12 meses; e (vi) hábito de fumar mais que 5 cigarros/dia; (vii) edentulismo inferior unilateral

### **Tomografia computadorizada pré-operatória**

Para o planejamento cirúrgico e análise da correlação entre osso cortical e medular e os desfechos clínicos (TI, EP e ES) todos os pacientes foram submetidos

a exame tomográfico previamente a instalação dos implantes. Medições lineares dos leitos receptores foram realizadas através dos programas DentalSlice® (Bioparts) ou ImplantViewer (AnneSolutions). O corte tomográfico a ser mensurado foi eleito considerando o espaçamento convencional entre implante e dente (3,5) (Grunder, et al. 2005). Assim, a partir do corte distante 4mm do dente mais anterior, foram realizadas as seguintes medidas: altura (ht) e espessura total (et) da mandíbula (sempre na região correspondente a maior medida); espessura das corticais nas faces vestibular (ec<sup>1</sup>) e lingual (ec<sup>2</sup>) (logo abaixo da medição da espessura total); e altura (hm) do tecido ósseo medular (segundo a mesma linha da altura total mandibular) (Figura. 1). A proporção de osso cortical e medular em percentual por sítio de inserção de implante foi calculada.

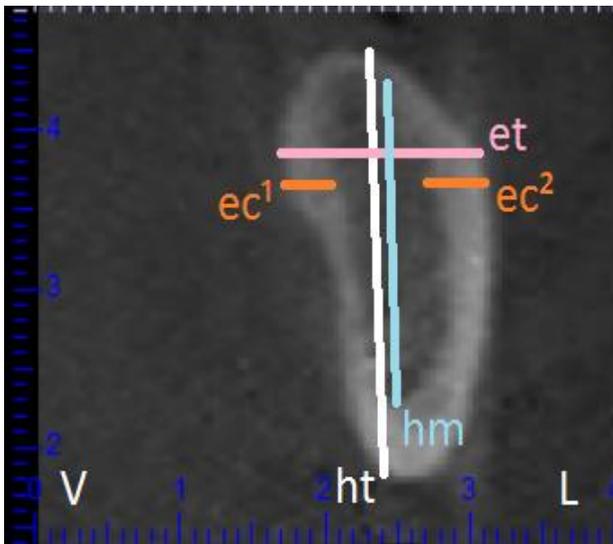


Figura 1. Corte de TC com medidas de altura (ht) e espessura (et) total do leito receptor; altura (ht - hm) e espessura (ec<sup>1</sup>+ec<sup>2</sup>) do osso cortical; e altura (hm) e espessura (et-ec<sup>1</sup>-ec<sup>2</sup>) do tecido ósseo medular. As mensurações foram realizadas nos pontos de maior amplitude do rebordo.

### Desenhos dos implantes e Procedimento cirúrgico

Um total de 40 implantes de titânio com comprimento de 10mm (Figura 2) foram instalados na região posterior de mandíbulas. Duas diferentes macrogeometrias foram utilizadas neste estudo: i) implantes cônicos (n=20; Duo, Signo Vincés) com diâmetro de 4,60mm, roscas trapezoidais de passo largo (1,00mm) no corpo; colar cervical de 1,90mm, e contendo microroscas triangulares de passo estreito (0,45mm); ii) implantes cilíndricos (n=20; Integra, Signo Vincés) com diâmetro de 4,00mm, roscas triangulares de passo estreito (0,6mm), e colar cervical liso de 1,10mm. Ambos os implantes possuem a mesma conexão protética (hexágono externo) e o mesmo tipo de superfície (Vellox®), tratada por processo físico-químico de subtração, por meio de jato abrasivo e tratamentos ácidos.



Figura 2. Implantes utilizados (a) cilíndrico e (b) cônico.

Para geração da sequência randomizada de alocação dos implantes segundo o lado do leito ósseo foram utilizados envelopes pardos contendo duas etiquetas coloridas, uma representando cada implante (Duo – azul; Integra – verde) (Figura 3). Antes do procedimento o cirurgião retirava uma etiqueta de cada vez para definir a sequência de instalação, sempre iniciando pelo lado direito. Após anestesia local infiltrativa (Articaine 4% com epinefrina 1:100.000 - Nova DFL, RJ/Brasil) a sequência de perfuração foi realizada seguindo a recomendação do fabricante para cada tipo de implante (Figura. 4 A e B), sob irrigação com água destilada. Durante as perfurações o cirurgião determinou o tipo ósseo. A inserção dos implantes foi realizada com a redução do contra ângulo (30 rpm), sem irrigação, e finalizada com auxílio de um torquímetro cirúrgico (Signo Vinces, Campo Largo/PR - Brasil). Este também foi utilizado para determinação dos valores de TI, que foram considerados como o valor de torque máximo (Ncm) atingido no final da inserção do implante no leito receptor.

Após o assentamento final do implante, um Smartpeg® (Tipo 4) foi aparafusado em cada implante, e a análise de frequência de ressonância (AFR) foi realizada utilizando o dispositivo OsstellMentor® (Ostell/Integration Diagnostics, Gotemburgo, Suécia) para o registo da estabilidade primária. Os valores de quociente de estabilidade do implante (ISQ) foram registrados em duas orientações: vestibular e mesial, ambas perpendiculares ao transdutor. A ES dos implantes foi registrada posteriormente nos períodos de 7, 14, 21, 42, 60 e 90 dias de pós-operatório.



Figura 3. Radiografia panorâmica exemplificando a instalação dos diferentes modelos de implantes nas regiões posteriores de mandíbula.

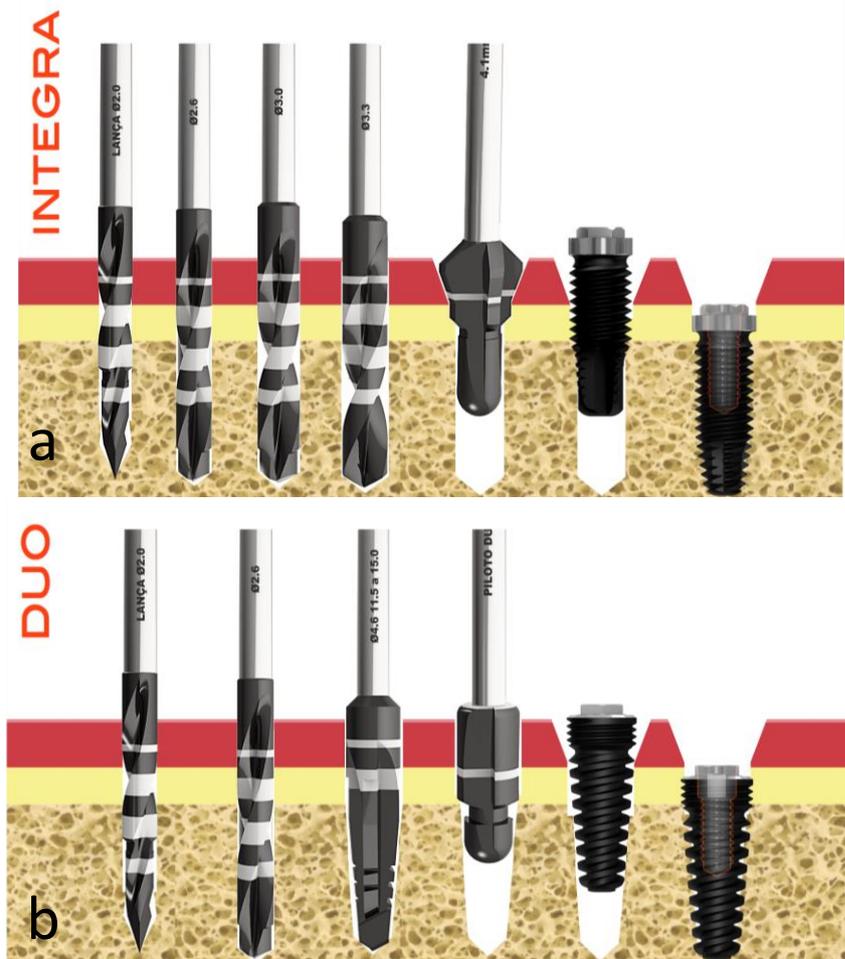


Figura 4. Sequência de perfuração recomendada pelo fabricante para o implante (a) cilíndrico e (b) cônico.

Após a inserção dos implantes no nível da crista óssea, cicatrizadores retos com diâmetro de 4.1 mm e altura que variou de 2 – 4 mm foram instalados. A incisão foi suturada com seda 4.0, utilizando pontos simples interrompidos, removidos uma semana após a cirurgia. Todos os pacientes receberam o seguinte protocolo medicamentoso: Azitromicina 500mg, 1 comprimido a cada 24h por 3 dias, sendo o primeiro 1h antes do procedimento cirúrgico; dexametasona 4mg, 1 comprimido a cada 24h por 3 dias; associados a Lisador ou Paracetamol 500mg, 1 comprimido de 6/6h por 5 dias. Orientações para seguir uma dieta pastosa e fria nos primeiros 3 dias de pós-operatório, bem como instruções para higienização oral, em especial cuidados com o sítio operado, foram prescritas aos pacientes e posteriormente reforçadas a cada consulta de acompanhamento para o controle do biofilme.

O sucesso da osseointegração em termos biológicos é modulado pelas respostas teciduais desencadeadas no período de cicatrização. Assim, neste estudo a avaliação da saúde peri-implantar foi o método utilizado para monitorar e prever o alcance de sucesso da osseointegração do implante, uma vez que o principal sinal de dano à integridade tecidual é o processo inflamatório. Os critérios para sua mensuração foram os seguintes:

- (i) Índice de placa visível (IPV): 0 = sem placa; 1 = detectada com uso de sonda; 2 = visível; 3 = abundante.
- (ii) Presença de cálculo: 0 = ausente; 1 = presente.
- (iii) Grau de inflamação peri-implantar (GI): 0 = mucosa normal; 1 = inflamação leve, pouca mudança de cor e leve edema; 2 = inflamação moderada, vermelhidão, edema e brilho; 3 = inflamação grave, vermelhidão marcada, edema e ulceração.
- (iv) Índice de sangramento gengival (ISG): 0 = sem; 1 = pontos isolados; 2 = linha vermelha confluyente ao longo da margem da mucosa; 3 = intenso ou abundante.
- (v) Índice de profundidade de sondagem (IPS).

A coleta destes dados foi realizada em cinco momentos: 7, 14, 21, 42, 90 dias após a cirurgia. Somente o IPS não foi realizado na primeira semana de pós-operatório para não causar qualquer dano a aderência das fibras peri-implantares ao implante. Para minimização de viés todos os implantes foram instalados pelo mesmo operador, e todas as coletas de dados foram realizadas por um único dentista.

### **Critérios de sucesso**

Para a taxa de sucesso foram considerados bem-sucedidos os implantes que atendiam os seguintes critérios: (i) ausência de dor persistente ou disestesia; (ii) ausência de infecção peri-implantar com supuração; (iii) ausência de mobilidade; (iv) sem radioluscência periimplantar contínua; (v) menos de 1,5 mm de reabsorção óssea marginal (Lang, et al. 2012).

### **Análise estatística**

A análise estatística foi realizada utilizando o programa Stata 13.1. Os dados foram avaliados quanto a normalidade através do teste Smirnov Kolmogorov. O teste Anova de uma entrada foi utilizado para as comparações entre os grupos para as variáveis TI, EP, ES e IPS. Para análise das variáveis ISG, GI e IPV, os dados foram dicotomizados em ausência ou presença de sangramento, inflamação e placa visível, respectivamente; para posteriormente serem submetidos ao teste do Chi quadrado exato de Fischer. As variáveis que se apresentaram zeradas, ou próximas a 0, não foram submetidas a análise estatística (ex: presença de cálculo, GI dia 42 e 90, IPV dia 42 e 90). Para avaliar a influência de variáveis como: proporção óssea, tipo ósseo, GI, ISG, IPV e IPS, na estabilidade dos implantes realizou-se o teste de regressão linear simples. Todos os testes foram aplicados para comparação dos grupos, supondo um nível de significância de 95% ( $p \leq 0,05$ ).

## **RESULTADOS**

Este estudo reabilitou 20 pacientes, 13 mulheres e 7 homens, com média de idade de 50,85 ( $\pm$  12,56) anos. Não houve perda de nenhum paciente no período de acompanhamento. Um total de vinte e quatro implantes foram instalados em região de primeiro molar, 9 em região de segundo molar e apenas 5 em região de segundo pré-molar. Dos leitos implantados, 26 foram do tipo ósseo II (14 cônicos e 12 cilíndricos), 9 do tipo I (4 cônicos e 5 cilíndricos), e 5 do tipo III (2 cônicos e 3 cilíndricos). As características dos leitos ósseos operados, agrupados de acordo com a macrogeometria dos implantes podem ser observadas na Tabela 1.

### **Torque de inserção e análise de frequência de ressonância (AFR)**

Os implantes cônicos e cilíndricos não apresentaram diferença estatística significativa ( $p = 0,274$ ) para estabilidade primária registrada pelo cirurgião por meio do TI. Implantes cônicos apresentaram TI médio 59,72 ( $\pm$ 14,08) N/cm enquanto que implantes cilíndricos, TI de 54,37 ( $\pm$ 13,89) N/cm.

A tabela 2 apresenta a estatística descritiva (média  $\pm$  desvio padrão) para os valores de ISQ durante os 3 meses de acompanhamento. Diferença significativa ( $p \geq 0,05$ ) também não foi encontrada para os valores de ISQ quando as macrogeometrias de implantes foram comparadas durante os 6 intervalos de acompanhamento durante o período de cicatrização. Diferença significativa ( $p \leq 0,05$ ) foi observada para ambas as macrogeometrias estudadas quando avaliadas individualmente considerando os diferentes períodos de cicatrização. Estas diferenças se mantiveram semelhantes para os implantes cilíndricos e cônicos, mostrando uma queda significativa do ISQ entre o dia da instalação e 7 dias de cicatrização; e um aumento gradual e significativo a partir de 21 dias de cicatrização atingindo valores estatisticamente superiores aos 90 dias de acompanhamento.

### **Saúde peri-implantar**

As variáveis clínicas avaliadas também não apresentaram diferença significativa quando as 2 macrogeometrias de implantes foram comparadas (Tabela 3). Após o teste de regressão linear, GI e o IPV mostraram-se inversamente proporcional a estabilidade aos 14 dias ( $p = 0,004$  e  $p = 0,014$ , respectivamente) (Tabela 4).

### **Características dimensionais do leito ósseo**

O teste de regressão linear mostrou uma relação inversamente proporcional entre proporção de espessura medular e EP ( $p = 0,032$ ), e entre a proporção de altura medular e a ES aos 14 dias de pós-operatório ( $p = 0,012$ ). Assim observou-se que quanto maior a quantidade de osso medular, em detrimento do osso cortical, menor a estabilidade do implante alcançada até o aos 42 dias do processo de cicatrização. Aos 90 dias, observou-se uma relação direta entre a quantidade de osso medular e estabilidade do implante (Tabela 4).

### **Complicações e Falhas**

Após três meses radiografias periapicais foram realizadas para avaliar a saúde e integridade do tecido ósseo periimplantar, previamente a confecção das próteses. Ao fim deste período 5 implantes falharam, 2 cônicos e 3 cilíndricos. Somente complicações restritas ao leito cirúrgico foram detectadas ao longo do estudo, apenas dois sítios apresentaram sintomatologia e comprometimento inflamatório mais acentuado do tecido periimplantar, enquanto que nos demais observou-se apenas inflamação leve e acentuada mobilidade. Ao término do estudo, as taxas de sucesso alcançadas foram de 90% e 85% para o modelo cônico e cilíndrico, respectivamente. Os implantes perdidos foram removidos e substituídos.

## DISCUSSÃO

A seleção de um implante que proporcionará estabilidade primária adequada no leito ósseo é importante, pois esta é a chave para o sucesso clínico da osseointegração (Roze, et al. 2009; Sakoh, et al. 2006). Para alcançá-la dependemos da qualidade óssea, da técnica cirúrgica e das características do desenho do implante utilizado (Torrela-Saura, et al. 2015). Os resultados obtidos neste estudo mostraram que a hipótese testada foi rejeitada uma vez que os implantes cônicos instalados em região posterior de mandíbula alcançaram comportamento biomecânico (TI, EP, ES) e biológico (GI, ISG, IPV e IPS) similar aquele apresentado por implantes cilíndricos desde a instalação até o alcance da osseointegração.

Nossos resultados estão de acordo com Sakoh e colaboradores (2006) que, em um estudo *in vitro*, não detectaram diferenças significativas na EP do implante entre os dois modelos. Contudo, diferem de outros estudos similares prévios que encontraram maiores valores de EP para implantes cônicos (Chong, et al. 2009; Khocht, et al. 2009; O'Sullivan, et al. 2004, Torrela-Saura, et al. 2015, Toyoshima, et al. 2011). Uma explicação para nossos resultados pode estar no tipo de protocolo de fresagem utilizado em nosso ensaio clínico, pois os dois modelos de implantes seguiram estritamente o protocolo de perfuração recomendado pelo fabricante não sendo instalados em leito ósseo subfresado, ou seja, sem compactação do leito ósseo. Segundo Wilson e colaboradores (2016), o próprio desenho do implante cônico, com formato de parafuso-afunilado, é capaz de propiciar maior estabilidade porque desempenha pressão sobre o osso cortical no momento da instalação. Contudo, apesar de se esperar que seu desenho favoreça a resistência biomecânica da interface osso-implante, neste estudo, o implante cônico não impediu o mergulho da estabilidade, período entre a estabilidade primária e secundária, como esperado durante o processo de remodelação óssea. As 2 macrogeometrias estudadas apresentaram uma redução significativa dos valores de ISQ somente para ES aos 7 dias.

Na tentativa de se inferir previsibilidade em situações de densidade óssea pobre, implantes longos de diâmetro largo são recomendados, entretanto para sua instalação é necessária espessura suficiente da crista alveolar (Sakoh, et al. 2006).

Em nosso estudo foram utilizados implantes de 10,0mm de comprimento, e diâmetro de 4,00 e 4,60 mm, para os grupos controle e teste, respectivamente. Embora, outros autores (Boronat-Lopes, et al. 2006; Ostman, et al. 2006) afirmem que implantes de maior diâmetro possam alcançar valores de ISQ significativamente mais elevados, nossos resultados mostram que não houve diferença significativa com relação a este parâmetro isolado. Resultado similar foi obtido por Torroella-Saura e colaboradores (2015), que afirmaram que há uma tendência de maiores valores de ISQ para implantes cilíndricos de maior diâmetro, mas que essa influência é indiferente para implantes cônicos.

Além do formato do corpo do implante seu padrão de rosca também é fator importante no alcance de estabilidade. Peças com padrões de passo de rosca estreito têm demonstrado maiores valores de estabilidade primária devido ao aumento da área de superfície em contato com o osso (Brinley, et al. 2009; Orsini, et al. 2009). No entanto, neste estudo, o implante cônico com um padrão de rosca de 1,00 mm obteve valores de EP semelhantes ao implante cilíndrico com padrão de rosca de 0,6 mm. Isto pode ter sido influenciado pela presença de roscas trapezoidais no implante cônico, uma vez que essa geometria proporciona uma área de superfície otimizado para apoiar as forças intrusivas e de cisalhamento e aumentar a estabilização do implante.

Ainda não há consenso em relação a perda óssea marginal no que se refere a implantes de diferentes macrogeometrias. Lee e colaboradores (2007), obtiveram melhor desempenho clínico com implantes cônicos em região posterior de mandíbula. A mudança do nível ósseo marginal no primeiro e segundo ano para implantes cônicos e cilíndricos encontrada foi de 0,14 e 0,21mm e 0,28 e 0,48mm, respectivamente. Ao analisar estes resultados, pode-se supor que o implante cônico possui uma melhor integração aos tecidos, pois o implante de forma cilíndrica apresentou aproximadamente o dobro de reabsorção óssea marginal. Porém, Kadkhodazadeh e colaboradores (2013) encontraram resultados distintos ao compararem implantes cônicos e cilíndricos. As médias de perda óssea marginal, após um ano, foram de  $0,88 \pm 0,43$  mm e  $0,61 \pm 0,34$  mm, respectivamente. Os implantes utilizados no presente estudo apresentavam diferenças no desenho de suas áreas cervicais, e até o acompanhamento de 90 dias essa diferença não revelou efeito perceptível no nível ósseo. Com o objetivo de acompanhar a evolução

da remodelação óssea, a todos os implantes deste estudo serão avaliados radiograficamente após um ano da instalação das coroas protéticas.

Este estudo também mostrou que não houve diferença significativa para as variáveis de saúde peri-implantar avaliadas nas 2 macrogeometrias de implantes estudadas. Nas comparações entre estes desfechos clínicos entre períodos diferentes para cada macrogeometria estudada, este estudo revelou apenas que quanto menor o índice de placa visível e menor grau de inflamação; maior foi a ES alcançada nos 14 dias após a cirurgia. Este achado clínico ilustra a relação de causa e efeito inversa entre indicadores do processo inflamatório durante a cicatrização óssea e os valores de ES obtidos. Assim recomenda-se que especialmente nesse período seja realizado o reforço da higiene com vistas na manutenção a integridade tecidual sob risco de interferência no desenvolvimento da osseointegração.

Adicionalmente, para melhor entendimento da relação do processo inflamatório desencadeado durante o processo de osseointegração, especialmente nos períodos que compreendem a cicatrização precoce, também seria interessante investigar as diferenças da resposta imunológica promovidas pelas duas macrogeometrias de implantes distintas estudadas. Neste, sentido um estudo que realizasse a análise e quantificação dos mediadores pró-inflamatórios como, IL-1 $\beta$ , IL-6 e TNF- $\alpha$ , presentes no tecido peri-implantar durante o período de cicatrização seria capaz de esclarecer a relação entre achados clínicos relacionados a saúde peri-implantar e a resposta imunológica durante a osseointegração.

Os métodos clínicos usados para medir a EP fornecem informações relacionadas as características do leito ósseo receptor apenas após o sítio de implantação ter sido fresado até seu diâmetro final. Recentemente Suer e colaboradores (2016) sugeriram o uso da dimensão fractal de radiografias panorâmicas para prever a qualidade do leito ósseo receptor, e, assim, a estabilidade primária de implantes dentários previamente a cirurgia. Atualmente a TCCB tem sido um método estabelecido para avaliar a arquitetura óssea antes do preparo do leito ósseo. Aparelhos mais recentes com um pequeno campo de visão, tem permitido a exposição de uma área restrita e uma dose de radiação ionizante que é igual ou menor do que a radiografia panorâmica convencional (Van Dessel, et al. 2013). Diante disso, nosso estudo também realizou uma análise das dimensões

ósseas de um corte correspondente ao local da instalação do implante, na tentativa de prever a estabilidade desse implante antes da inserção cirúrgica.

A partir dessa investigação radiológica, nossos resultados demonstraram que há uma relação direta entre a estabilidade inicial e a disponibilidade de osso cortical. Essa relação se mantém até o acompanhamento de 42 dias. Bem como existe uma relação direta entre a estabilidade secundária e o osso medular aos 90 dias. Para tais relações foram consideradas as medidas lineares correspondentes a altura e espessura total de osso cortical e medular, respectivamente. Uma explicação para o ocorrido pode estar na própria característica do tecido ósseo, uma vez que o osso cortical é mais denso e promove maior estabilidade nos períodos precoces de cicatrização. No entanto, com a reabsorção e neoformação óssea presentes na interface osso implante essa estabilidade torna-se maior onde há presença de osso medular, pois o mesmo apresenta maior vascularização e celularização, tornando o processo de cicatrização mais eficaz.

Por fim, dentistas e pacientes podem se beneficiar com um método não invasivo com a capacidade de prever a estabilidade do implante já no período pré-operatório especialmente no planejamento de carregamento imediato. Contudo, estudos clínicos ainda são necessários para avaliar o melhor método para estimar de forma não invasiva as propriedades do osso trabecular em potenciais leitos ósseos de implante antes da sua instalação. Nossos resultados devem ser extrapolados com cautela para situações em que o leito não seja favorável em termos de disponibilidade óssea, sendo necessários mais estudos para avaliar o comportamento das diferentes macrogeometrias em situações clínicas complexas, como em casos de leitos ósseos com proporções mais desfavoráveis entre osso cortical e medular e em casos de menor densidade, comumente observados em maxila.

## **CONCLUSÃO**

Implantes de macrogeometrias cônica e cilíndrica comportaram-se de forma semelhante quando instaladas na região posterior da mandíbula. A análise das dimensões ósseas através de um corte tomográfico pode ser uma ferramenta útil para prever a estabilidade do implante no local de implantação, pois os resultados sugerem que o cálculo da proporção entre tecido ósseo cortical e medular pode antecipar a competência biomecânica inicial de implantes dentários, prevendo a qualidade óssea no sítio receptor.

## **AGRADECIMENTOS**

A empresa Signo Vines – PR/Brasil forneceu os implantes utilizados na pesquisa. Os autores declaram não haver potenciais conflitos de interesse no que diz respeito à autoria e / ou publicação deste artigo.

## REFERÊNCIAS

- Abuhussein, H., Pagni, G., Rebaudi, A. & Wang, H. L. (2010) The effect of thread pattern upon implant osseointegration. *Clin Oral Implants Res* **21**: 129-136.
- Bahat, O. & Sullivan, R. M. (2010) Parameters for successful implant integration revisited part i: Immediate loading considered in light of the original prerequisites for osseointegration. *Clin Implant Dent Relat Res* **12 Suppl 1**: e2-12.
- Bashutski, J. D., D'Silva, N. J. & Wang, H. L. (2009) Implant compression necrosis: Current understanding and case report. *J Periodontol* **80**: 700-704.
- Boronat-Lopez, A., Penarrocha-Diago, M., Martinez-Cortissoz, O. & Minguéz-Martínez, I. (2006) Resonance frequency analysis after the placement of 133 dental implants. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* **11**: E272-276.
- Brinley, C. L., Behrents, R., Kim, K. B., Condoor, S., Kyung, H. M. & Buschang, P. H. (2009) Pitch and longitudinal fluting effects on the primary stability of miniscrew implants. *Angle Orthod* **79**: 1156-1161.
- Chong, L., Khocht, A., Suzuki, J. B. & Gaughan, J. (2009) Effect of implant design on initial stability of tapered implants. *J Oral Implantol* **35**: 130-135.
- Dos Santos, M. V., Elias, C. N. & Cavalcanti Lima, J. H. (2011) The effects of superficial roughness and design on the primary stability of dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res* **13**: 215-223.
- Farre-Pages, N., Auge-Castro, M. L., Alaejos-Algarra, F., Mareque-Bueno, J., Ferres-Padro, E. & Hernandez-Alfaro, F. (2011) Relation between bone density and primary implant stability. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* **16**: e62-67.
- Grunder, U., Gracis, S. & Capelli, M. (2005) Influence of the 3-d bone-to-implant relationship on esthetics. *Int J Periodontics Restorative Dent* **25**: 113-119.
- Guazzi, P., Grandi, T. & Grandi, G. (2015) Implant site preparation using a single bur versus multiple drilling steps: 4-month post-loading results of a multicenter randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* **8**: 283-290.
- Khayat, P. G. & Milliez, S. N. (2007) Prospective clinical evaluation of 835 multithreaded tapered screw-vent implants: Results after two years of functional loading. *J Oral Implantol* **33**: 225-231.
- Lang, N. P., Zitzmann, N. U. & Working Group 3 of the, V. E. W. o. P. (2012) Clinical research in implant dentistry: Evaluation of implant-supported restorations, aesthetic and patient-reported outcomes. *J Clin Periodontol* **39 Suppl 12**: 133-138.
- Misch, C. E. & Degidi, M. (2003) Five-year prospective study of immediate/early loading of fixed prostheses in completely edentulous jaws with a bone quality-based implant system. *Clin Implant Dent Relat Res* **5**: 17-28.

- Misch, C. E., Wang, H. L., Misch, C. M., Sharawy, M., Lemons, J. & Judy, K. W. (2004) Rationale for the application of immediate load in implant dentistry: Part ii. *Implant Dent* **13**: 310-321.
- Morton, D., Jaffin, R. & Weber, H. P. (2004) Immediate restoration and loading of dental implants: Clinical considerations and protocols. *Int J Oral Maxillofac Implants* **19 Suppl**: 103-108.
- O'Sullivan, D., Sennerby, L. & Meredith, N. (2004) Influence of implant taper on the primary and secondary stability of osseointegrated titanium implants. *Clin Oral Implants Res* **15**: 474-480.
- Ormianer, Z. & Palti, A. (2006) Long-term clinical evaluation of tapered multi-threaded implants: Results and influences of potential risk factors. *J Oral Implantol* **32**: 300-307.
- Orsini, E., Salgarello, S., Bubalo, M., Lazic, Z., Trire, A., Martini, D., Franchi, M. & Ruggeri, A. (2009) Histomorphometric evaluation of implant design as a key factor in peri-implant bone response: A preliminary study in a dog model. *Minerva Stomatol* **58**: 263-275.
- Ostman, P. O., Hellman, M., Wendelhag, I. & Sennerby, L. (2006) Resonance frequency analysis measurements of implants at placement surgery. *Int J Prosthodont* **19**: 77-83; discussion 84.
- Pimentel Lopes de Oliveira, G. J., Leite, F. C., Pontes, A. E., Sakakura, C. E. & Junior, E. M. (2016) 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* **31**: 186-190.
- Romanos, G. E., Ciornei, G., Jucan, A., Malmstrom, H. & Gupta, B. (2014) In vitro assessment of primary stability of straumann(r) implant designs. *Clin Implant Dent Relat Res* **16**: 89-95.
- Roze, J., Babu, S., Saffarzadeh, A., Gayet-Delacroix, M., Hoornaert, A. & Layrolle, P. (2009) Correlating implant stability to bone structure. *Clin Oral Implants Res* **20**: 1140-1145.
- Sakoh, J., Wahlmann, U., Stender, E., Nat, R., Al-Nawas, B. & Wagner, W. (2006) Primary stability of a conical implant and a hybrid, cylindrical screw-type implant in vitro. *Int J Oral Maxillofac Implants* **21**: 560-566.
- Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D. & Group, C. (2010) Consort 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol* **63**: 834-840.
- Song, Y. D., Jun, S. H. & Kwon, J. J. (2009) Correlation between bone quality evaluated by cone-beam computerized tomography and implant primary stability. *Int J Oral Maxillofac Implants* **24**: 59-64.
- Suer, B. T., Yaman, Z. & Buyuksarac, B. (2016) Correlation of fractal dimension values with implant insertion torque and resonance frequency values at implant recipient sites. *Int J Oral Maxillofac Implants* **31**: 55-62.
- Szmukler-Moncler, S., Salama, H., Reingewirtz, Y. & Dubrulle, J. H. (1998) Timing of loading and effect of micromotion on bone-dental implant interface: Review of experimental literature. *J Biomed Mater Res* **43**: 192-203.

- Torroella-Saura, G., Mareque-Bueno, J., Cabratosa-Termes, J., Hernandez-Alfaro, F., Ferres-Padro, E. & Calvo-Guirado, J. L. (2015) Effect of implant design in immediate loading. A randomized, controlled, split-mouth, prospective clinical trial. *Clin Oral Implants Res* **26**: 240-244.
- Toyoshima, T., Wagner, W., Klein, M. O., Stender, E., Wieland, M. & Al-Nawas, B. (2011) Primary stability of a hybrid self-tapping implant compared to a cylindrical non-self-tapping implant with respect to drilling protocols in an ex vivo model. *Clin Implant Dent Relat Res* **13**: 71-78.
- Van Dessel, J., Huang, Y., Depypere, M., Rubira-Bullen, I., Maes, F. & Jacobs, R. (2013) A comparative evaluation of cone beam ct and micro-ct on trabecular bone structures in the human mandible. *Dentomaxillofac Radiol* **42**: 20130145.
- Wilson, T. G., Jr., Miller, R. J., Trushkowsky, R. & Dard, M. (2016) Tapered implants in dentistry: Revitalizing concepts with technology: A review. *Adv Dent Res* **28**: 4-9.
- Xu, C., Wei, Z., Liu, N., Sun, F., Chen, H., Lin, T., Zhang, B., Tang, T. & Lu, E. (2015) The effect of implant shape and screw pitch on microdamage in mandibular bone. *Clin Implant Dent Relat Res* **17**: 365-372.

Tabela 1. Descrição das características dimensionais do leito ósseo: valores médios e desvio padrão das medidas lineares de altura, espessura e proporção.

Implante	Osso Cortical			Osso Medular			
	Altura	Espessura Vestibular	Espessura Lingual	Altura	Espessura	% Altura	% Espessura
Cônico	1,93 ( $\pm$ 1,31)	2,74 ( $\pm$ 0,74)	2,62 ( $\pm$ 0,58)	19,12 ( $\pm$ 4,0)	6,19 ( $\pm$ 2,36)	73,6 ( $\pm$ 9,4)	52,3 ( $\pm$ 11,1)
Cilíndrico	1,78 ( $\pm$ 1,1)	2,94 ( $\pm$ 0,78)	2,67 ( $\pm$ 0,87)	20,26( $\pm$ 3,41)	5,83 ( $\pm$ 1,75)	75,5( $\pm$ 6,9)	50,6 ( $\pm$ 8,8)

Tabela 2. Estatística descritiva (Média  $\pm$  Desvio Padrão) para os valores de ISQ (quociente de estabilidade do implante) a partir de medições com Osstell Mentor® imediatamente após a instalação do implante (dia 0) e durante os 6 períodos de acompanhamento.

ISQ	Implante cônico	Implante cilíndrico
Dia 0	67,86 ( $\pm$ 12,28) Aa	62,62 ( $\pm$ 16,99) Aa
Dia 7	53,97 ( $\pm$ 17,86) Ab	59,54 ( $\pm$ 14,55) Ab
Dia 14	69,29 ( $\pm$ 13,55) Ac	67,65 ( $\pm$ 15,47) Ac
Dia 21	77,58 ( $\pm$ 9,59) Ac	77,96 ( $\pm$ 8,12) Ac
Dia 42	71,19 ( $\pm$ 9,67) Ac	71,90 ( $\pm$ 12,84) Ac
Dia 60	73,58 ( $\pm$ 8,58) Ac	70,87 ( $\pm$ 7,94) Ac
Dia 90	78,61 ( $\pm$ 8,85) Ad	76,62 ( $\pm$ 8,52) Ad

Médias seguidas por letras iguais maiúsculas nas linhas referem-se à comparação entre os grupos. Médias seguidas por letras iguais minúsculas nas colunas referem-se à comparação intra-grupos, sempre levando-se em consideração a comparação direta entre o intervalo anterior e o subsequente (0x7, 7x14, 14x21, 21x42, 42x60, 60x90)

Tabela 3. Estatística descritiva das variáveis clínicas: GI, ISG, IPV, ISG e IPS nos tempos avaliados durante os períodos de acompanhamento.

Variável	Implantes cônicos	Implantes cilíndricos	Valor de P
	% ausente		
GI dia 7	22,2	25,0	0,849
GI dia 14	55,6	68,8	0,429
GI dia 21	83,3	81,2	0,874
ISG dia 14	77,8	87,5	0,458
ISG dia 21	72,2	87,5	0,271
ISG dia 42	83,3	93,7	0,347
ISG dia 90	88,9	93,8	0,618
IPV dia 7	33,3	31,3	0,897
IPV dia 14	87,5	93,3	0,618
IPV dia 21	83,3	87,5	0,732
	Média ± Desvio Padrão		
IPS dia 14	2,48 (± 1,10)	2,31 (± 0,78)	0,603
IPS dia 21	2,17 (± 1,05)	2,09 (± 0,84)	0,825
IPS dia 42	1,65 (± 0,93)	1,61 (± 0,72)	0,882
IPS dia 90	1,38 (± 0,85)	1,48 (± 0,79)	0,720

\*Períodos não descritos correspondem a valores nulos para todos os pacientes.

Tabela 4. Teste de regressão linear simples apresentando a relação dos valores de ISQ, nos diferentes tempos avaliados, com as variáveis: tipo ósseo, modelo do implante instalado, medidas lineares de altura e espessura do osso cortical e medular, torque de inserção, grau de inflamação, índice de sangramento gengival, índice de placa visível e índice de profundidade de sondagem.

	ISQ0			ISQ7			ISQ14			ISQ21			ISQ42			ISQ90		
	coef	CI	p	Coef	CI	p	coef	CI	p	coef	CI	p	coef	CI	p	coef	CI	p
Tipo osso	-13.33	-28.28, 1.62	0.078	-19.46	-43.92, 5.00	0.111	-3.61	-15.57, 8.35	0.534	-0.75	-9.90, 8.40	0.866	-6.99	-17.31, 3.33	0.175	2.03	-5.92, 9.98	0.604
Implante	-4.29	-14.40, 5.83	0.391	4.13	-11.31, 19.58	0.577	-2.25	-9.74, 5.25	0.537	-0.34	-6.46, 5.79	0.910	2.22	-4.69, 9.14	0.514	-2.12	-7.51, 3.28	0.426
Altura cortical	-5.03	-12.51, 2.46	0.179	-8.99	-20.99, 3.01	0.131	-6.18	-11.68, -0.67	0.030	4.49	-0.13, 9.10	0.049	-3.49	-8.63, 1.66	0.175	0.61	-3.65, 4.88	0.769
Espessura cortical V	4.48	-3.38, 12.34	0.251	13.67	-0.95, 28.29	0.065	1.88	-4.96, 8.70	0.571	-4.85	-9.89, 0.19	0.050	5.75	0.36, 11.14	0.038	-1.34	-5.54, 2.86	0.516
Espessura cortical L	0.16	-8.64, 8.96	0.970	1.02	-16.00, 18.03	0.901	2.74	-4.11, 9.59	0.411	2.23	-3.46, 7.92	0.423	-0.19	-6.26, 5.87	0.948	0.77	-3.99, 5.53	0.743
Altura medular	-0.56	-2.28, 1.16	0.511	0.40	-2.29, 3.10	0.754	-2.17	-3.47, -0.87	0.003	-0.13	-1.15, 0.88	0.786	-1.76	-3.11, -0.42	0.012	1.20	0.25, 2.14	0.015
Espessura medular	-2.91	-5.39, -0.43	0.023	-1.42	-6.20, 3.36	0.536	-2.34	-4.21, -0.48	0.017	0.24	-1.40, 1.87	0.765	-2.12	-3.91, -0.34	0.022	2.14	0.76, 3.53	0.004
Torque de inserção	0.35	-0.04, 0.74	0.077	0.27	-0.37, 0.92	0.382	-0.02	-0.33, 0.29	0.891	-0.29	-0.54, -0.05	0.021	0.18	-0.09, 0.45	0.178	0.05	-0.16, 0.26	0.614
Inflamação Gengival	*	*	*	6.43	-15.11, 27.97	0.534	-15.51	-25.23, -5.78	0.004	-1.02	-11.46, 9.41	0.840	*	*	*	*	*	*
Sangramento Gengival	*	*	*	*	*	*	12.44	1.46, 23.42	0.028	-1.83	-13.78, 10.12	0.754	1.39	-14.03, 16.80	0.855	2.20	-8.57, 12.98	0.678
Índice Placa Visível	*	*	*	2.66	-16.20, 21.52	0.768	-16.46	-29.40, -3.53	0.015	13.06	3.69, 22.43	0.009	*	*	*	*	*	*
Profundidade de sondagem	*	*	*	*	*	*	9.19	4.07, 14.31	0.001	0.61	-3.79, 5.00	0.777	-3.30	-8.40, 1.80	0.194	-0.95	-4.63, 2.74	0.602

NOTA: Coef = coeficiente, CI = intervalo de confiança 95%, p = valor de pesquisa.

Arquivo suplementar 1 - CONSORT 2010: Lista de informações para incluir ao relatar um estudo randomizado.

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
<b>Title and abstract</b>			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	35
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	36-37
<b>Introduction</b>			
<b>Background and objectives</b>			
	2a	Scientific background and explanation of rationale	38-40
	2b	Specific objectives or hypotheses	40
<b>Methods</b>			
<b>Trial design</b>			
	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	41
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	-
<b>Participants</b>			
	4a	Eligibility criteria for participants	41
	4b	Settings and locations where the data were collected	41
<b>Interventions</b>			
	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	42-45
<b>Outcomes</b>			
	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	43-45
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	-
<b>Sample size</b>			
	7a	How sample size was determined	41
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	-
<b>Randomisation:</b>			
<b>Sequence generation</b>			
	8a	Method used to generate the random allocation sequence	43
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	43
<b>Allocation concealment mechanism</b>			
	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	43
<b>Implementation</b>			
	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	43
<b>Blinding</b>			
	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	43

		assessing outcomes) and how	
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	43-45
<b>Statistical methods</b>	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	46
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	46
<b>Results</b>			
<b>Participant flow (a diagram is strongly recommended)</b>	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	47-48
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	48
<b>Recruitment</b>	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	40
	14b	Why the trial ended or was stopped	39
<b>Baseline data</b>	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	-
<b>Numbers analysed</b>	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	47
<b>Outcomes and estimation</b>	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	-
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	-
<b>Ancillary analyses</b>	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	-
<b>Harms</b>	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	-
<b>Discussion</b>			
<b>Limitations</b>	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	51-52
<b>Generalisability</b>	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	52
<b>Interpretation</b>	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	53
<b>Other information</b>			
<b>Registration</b>	23	Registration number and name of trial registry	-
<b>Protocol</b>	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	-
<b>Funding</b>	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	53

## 5 Considerações finais

Poucos estudos clínicos de boca dividida que comparassem a macrogeometria de implantes cônicos e cilíndricos estão disponíveis na literatura. Este é o primeiro estudo clínico de boca dividida em região posterior de mandíbula que avaliou o período de cicatrização óssea dos mesmos em pacientes parcialmente desdentados através de indicadores clínicos de saúde peri-implantar, torque de inserção, e valores de estabilidade primária e secundária. Nossos resultados apontam similaridade entre os parâmetros avaliados para os dois desenhos, tanto no aspecto clínico como na curva de estabilidade primária e secundária em valores de ISQ.

Essa curva de estabilidade alcançada foi similar pois ambas as macrogeometrias não mantiveram estáveis os valores de ISQ durante o período de osseointegração, apresentando queda significativa na primeira semana de pós-operatório. Tal declínio foi compensado no acompanhamento de 14 dias, quando os valores retornam aproximadamente ao nível registrado do momento da instalação. Um novo aumento significativo é percebido entre 60 e 90 dias, quando os implantes podem ser considerados clinicamente osseointegrados.

Para um planejamento prévio da reabilitação após o procedimento cirúrgico seria de grande valia para o profissional conseguir prever o comportamento dos implantes instalados, no que se refere a estabilidade e torque de inserção. Uma vez que esses valores são referência para a conduta protética imediata, profissional e paciente não seriam surpreendidos durante o ato cirúrgico. Nesse sentido nosso estudo mostrou que medidas lineares do leito ósseo realizadas num corte tomográfico podem prever os valores de estabilidade inicial e secundária.

Porém mais estudos comparando diferentes métodos de avaliação métrica e também volumétrica do leito ósseo são ainda necessários afim de se obter maiores evidências da relação entre proporção de osso cortical e medular e a estabilidade primária e secundária.

## Referências

ABRAHAMSSON, I.; BERGLUNDH, T.; LINDER, E.; LANG, N. P. ; LINDHE, J. Early bone formation adjacent to rough and turned endosseous implant surfaces. An experimental study in the dog. **Clin Oral Implants Res**, v.15, n.4, p.381-92, 2004.

ABUHUSSEIN, H.; PAGNI, G.; REBAUDI, A. ; WANG, H. L. The effect of thread pattern upon implant osseointegration. **Clin Oral Implants Res**, v.21, n.2, p.129-36, 2010.

ACHILLI, A.; TURA, F. ; EUWE, E. Immediate/early function with tapered implants supporting maxillary and mandibular posterior fixed partial dentures: preliminary results of a prospective multicenter study. **J Prosthet Dent**, v.97, n.6 Suppl, p.S52-8, 2007.

APARICIO, C.; LANG, N. P. ; RANGERT, B. Validity and clinical significance of biomechanical testing of implant/bone interface. **Clin Oral Implants Res**, v.17 Suppl 2, p.2-7, 2006.

BAHAT, O. ; SULLIVAN, R. M. Parameters for successful implant integration revisited part I: immediate loading considered in light of the original prerequisites for osseointegration. **Clin Implant Dent Relat Res**, v.12 Suppl 1, p.e2-12, 2010.

BAHAT, O. ; SULLIVAN, R. M. Parameters for successful implant integration revisited part II: algorithm for immediate loading diagnostic factors. **Clin Implant Dent Relat Res**, v.12 Suppl 1, p.e13-22, 2010.

BASHUTSKI, J. D.; D'SILVA, N. J. ; WANG, H. L. Implant compression necrosis: current understanding and case report. **J Periodontol**, v.80, n.4, p.700-4, 2009.

BERGLUNDH, T.; ABRAHAMSSON, I.; LANG, N. P. ; LINDHE, J. De novo alveolar bone formation adjacent to endosseous implants. **Clin Oral Implants Res**, v.14, n.3, p.251-62, 2003.

BISCHOF, M.; NEDIR, R.; SZMUKLER-MONCLER, S.; BERNARD, J. P. ; SAMSON, J. Implant stability measurement of delayed and immediately loaded implants during healing. **Clin Oral Implants Res**, v.15, n.5, p.529-39, 2004.

BORONAT-LOPEZ, A.; PENARROCHA-DIAGO, M.; MARTINEZ-CORTISSOZ, O. ; MINGUEZ-MARTINEZ, I. Resonance frequency analysis after the placement of 133 dental implants. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v.11, n.3, p.E272-6, 2006.

BRINLEY, C. L.; BEHRENTS, R.; KIM, K. B.; CONDOOR, S.; KYUNG, H. M. ; BUSCHANG, P. H. Pitch and longitudinal fluting effects on the primary stability of miniscrew implants. **Angle Orthod**, v.79, n.6, p.1156-61, 2009.

BRUNSKI, J. B. Avoid pitfalls of overloading and micromotion of intraosseous implants. **Dent Implantol Update**, v.4, n.10, p.77-81, 1993.

- CAMPOS, F. E.; GOMES, J. B.; MARIN, C.; TEIXEIRA, H. S.; SUZUKI, M.; WITEK, L.; ZANETTA-BARBOSA, D. ; COELHO, P. G. Effect of drilling dimension on implant placement torque and early osseointegration stages: an experimental study in dogs. **J Oral Maxillofac Surg**, v.70, n.1, p.e43-50, 2012.
- CHONG, L.; KHOCHT, A.; SUZUKI, J. B. ; GAUGHAN, J. Effect of implant design on initial stability of tapered implants. **J Oral Implantol**, v.35, n.3, p.130-5, 2009.
- CHOWDHARY, R.; JIMBO, R.; THOMSEN, C.; CARLSSON, L. ; WENNERBERG, A. Biomechanical evaluation of macro and micro designed screw-type implants: an insertion torque and removal torque study in rabbits. **Clin Oral Implants Res**, v.24, n.3, p.342-6, 2013.
- COELHO, P. G.; MARIN, C.; TEIXEIRA, H. S.; CAMPOS, F. E.; GOMES, J. B.; GUASTALDI, F.; ANCHIETA, R. B.; SILVEIRA, L. ; BONFANTE, E. A. Biomechanical evaluation of undersized drilling on implant biomechanical stability at early implantation times. **J Oral Maxillofac Surg**, v.71, n.2, p.e69-75, 2013.
- DOS SANTOS, M. V.; ELIAS, C. N. ; CAVALCANTI LIMA, J. H. The effects of superficial roughness and design on the primary stability of dental implants. **Clin Implant Dent Relat Res**, v.13, n.3, p.215-23, 2011.
- DUARTE, P. M.; DE MENDONCA, A. C.; MAXIMO, M. B.; SANTOS, V. R.; BASTOS, M. F. ; NOCITI JUNIOR, F. H. Differential cytokine expressions affect the severity of peri-implant disease. **Clin Oral Implants Res**, v.20, n.5, p.514-20, 2009.
- FARRE-PAGES, N.; AUGÉ-CASTRO, M. L.; ALAEJOS-ALGARRA, F.; MAREQUE-BUENO, J.; FERRES-PADRO, E. ; HERNANDEZ-ALFARO, F. Relation between bone density and primary implant stability. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v.16, n.1, p.e62-7, 2011.
- GEURS, N. C.; JEFFCOAT, R. L.; MCGLUMPHY, E. A.; REDDY, M. S. ; JEFFCOAT, M. K. Influence of implant geometry and surface characteristics on progressive osseointegration. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v.17, n.6, p.811-5, 2002.
- GIRO, G.; TOVAR, N.; MARIN, C.; BONFANTE, E. A.; JIMBO, R.; SUZUKI, M.; JANAL, M. N. ; COELHO, P. G. The effect of simplifying dental implant drilling sequence on osseointegration: an experimental study in dogs. **Int J Biomater**, v.2013, p.230310, 2013.
- GRUNDER, U.; GRACIS, S. ; CAPELLI, M. Influence of the 3-D bone-to-implant relationship on esthetics. **Int J Periodontics Restorative Dent**, v.25, n.2, p.113-9, 2005.
- GUAZZI, P.; GRANDI, T. ; GRANDI, G. Implant site preparation using a single bur versus multiple drilling steps: 4-month post-loading results of a multicenter randomised controlled trial. **Eur J Oral Implantol**, v.8, n.3, p.283-90, 2015.
- HUWILER, M. A.; PJETURSSON, B. E.; BOSSHARDT, D. D.; SALVI, G. E. ; LANG, N. P. Resonance frequency analysis in relation to jawbone characteristics and during early healing of implant installation. **Clin Oral Implants Res**, v.18, n.3, p.275-80, 2007.

KADKHODAZADEH, M.; HEIDARI, B.; ABDI, Z.; MOLLAYERDI, F. ; AMID, R. Radiographic evaluation of marginal bone levels around dental implants with different designs after 1 year. **Acta Odontol Scand**, v.71, n.1, p.92-5, 2013.

KHAYAT, P. G. ; MILLIEZ, S. N. Prospective clinical evaluation of 835 multithreaded tapered screw-vent implants: results after two years of functional loading. **J Oral Implantol**, v.33, n.4, p.225-31, 2007.

LANG, N. P.; ZITZMANN, N. U. ; WORKING GROUP 3 OF THE, V. E. W. O. P. Clinical research in implant dentistry: evaluation of implant-supported restorations, aesthetic and patient-reported outcomes. **J Clin Periodontol**, v.39 Suppl 12, p.133-8, 2012.

LEE, D. W.; CHOI, Y. S.; PARK, K. H.; KIM, C. S. ; MOON, I. S. Effect of microthread on the maintenance of marginal bone level: a 3-year prospective study. **Clin Oral Implants Res**, v.18, n.4, p.465-70, 2007.

LEKHOLM, U. Immediate/early loading of oral implants in compromised patients. **Periodontol 2000**, v.33, p.194-203, 2003.

LIN, M. C.; TUNG, K. L.; LIN, S. C. ; HUANG, H. H. Bonding of dental porcelain to non-cast titanium with different surface treatments. **Dent Mater J**, v.31, n.6, p.933-40, 2012.

MENICUCCI, G.; PACHIE, E.; LORENZETTI, M.; MIGLIARETTI, G. ; CAROSSA, S. Comparison of primary stability of straight-walled and tapered implants using an insertion torque device. **Int J Prosthodont**, v.25, n.5, p.465-71, 2012.

MISCH, C. E. ; DEGIDI, M. Five-year prospective study of immediate/early loading of fixed prostheses in completely edentulous jaws with a bone quality-based implant system. **Clin Implant Dent Relat Res**, v.5, n.1, p.17-28, 2003.

MISCH, C. E.; WANG, H. L.; MISCH, C. M.; SHARAWY, M.; LEMONS, J. ; JUDY, K. W. Rationale for the application of immediate load in implant dentistry: part II. **Implant Dent**, v.13, n.4, p.310-21, 2004.

MORTON, D.; JAFFIN, R. ; WEBER, H. P. Immediate restoration and loading of dental implants: clinical considerations and protocols. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v.19 Suppl, p.103-8, 2004.

NICKENIG, H. J.; WICHMANN, M.; HAPPE, A.; ZOLLER, J. E. ; EITNER, S. A 5-year prospective radiographic evaluation of marginal bone levels adjacent to parallel-screw cylinder machined-neck implants and rough-surfaced microthreaded implants using digitized panoramic radiographs. **J Craniomaxillofac Surg**, v.41, n.7, p.564-8, 2013.

ORMIANER, Z. ; PALTI, A. Long-term clinical evaluation of tapered multi-threaded implants: results and influences of potential risk factors. **J Oral Implantol**, v.32, n.6, p.300-7, 2006.

ORSINI, E.; SALGARELLO, S.; BUBALO, M.; LAZIC, Z.; TRIRE, A.; MARTINI, D.; FRANCHI, M. ; RUGGERI, A. Histomorphometric evaluation of implant design as a key factor in peri-implant bone response: a preliminary study in a dog model. **Minerva Stomatol**, v.58, n.6, p.263-75, 2009.

OSTMAN, P. O.; HELLMAN, M.; WENDELHAG, I. ; SENNERBY, L. Resonance frequency analysis measurements of implants at placement surgery. **Int J Prosthodont**, v.19, n.1, p.77-83; discussion 84, 2006.

O'SULLIVAN, D.; SENNERBY, L. ; MEREDITH, N. Measurements comparing the initial stability of five designs of dental implants: a human cadaver study. **Clin Implant Dent Relat Res**, v.2, n.2, p.85-92, 2000.

O'SULLIVAN, D.; SENNERBY, L. ; MEREDITH, N. Influence of implant taper on the primary and secondary stability of osseointegrated titanium implants. **Clin Oral Implants Res**, v.15, n.4, p.474-80, 2004.

PIMENTEL LOPES DE OLIVEIRA, G. J.; LEITE, F. C.; PONTES, A. E.; SAKAKURA, C. E. ; JUNIOR, E. M. 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**, v.31, n.1, p.186-90, 2016.

QUINN, G. D.; GIUSEPPE, A. A. ; HOFFMAN, K. H. Chipping fracture resistance of dental CAD/CAM restorative materials: part I--procedures and results. **Dent Mater**, v.30, n.5, p.e99-e111, 2014.

ROMANOS, G. E.; CIORNEI, G.; JUCAN, A.; MALMSTROM, H. ; GUPTA, B. In vitro assessment of primary stability of Straumann(R) implant designs. **Clin Implant Dent Relat Res**, v.16, n.1, p.89-95, 2014.

ROZE, J.; BABU, S.; SAFFARZADEH, A.; GAYET-DELACROIX, M.; HOORNAERT, A. ; LAYROLLE, P. Correlating implant stability to bone structure. **Clin Oral Implants Res**, v.20, n.10, p.1140-5, 2009.

SAKOH, J.; WAHLMANN, U.; STENDER, E.; NAT, R.; AL-NAWAS, B. ; WAGNER, W. Primary stability of a conical implant and a hybrid, cylindrical screw-type implant in vitro. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v.21, n.4, p.560-6, 2006.

SCHIEGNITZ, E.; AL-NAWAS, B.; TEGNER, A.; SAGHEB, K.; BERRES, M.; KAMMERER, P. W. ; WAGNER, W. Clinical and Radiological Long-Term Outcome of a Tapered Implant System with Special Emphasis on the Influence of Augmentation Procedures. **Clin Implant Dent Relat Res**, 2015.

SCHIERANO, G.; BELLONE, G.; CASSARINO, E.; PAGANO, M.; PRETI, G. ; EMANUELLI, G. Transforming growth factor-beta and interleukin 10 in oral implant sites in humans. **J Dent Res**, v.82, n.6, p.428-32, 2003.

SCHRAUFSTATTER, I. U.; ZHAO, M.; KHALDOYANIDI, S. K. ; DISCIPIO, R. G. The chemokine CCL18 causes maturation of cultured monocytes to macrophages in the M2 spectrum. **Immunology**, v.135, n.4, p.287-98, 2012.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. ; GROUP, C. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **J Clin Epidemiol**, v.63, n.8, p.834-40, 2010.

SONG, Y. D.; JUN, S. H. ; KWON, J. J. Correlation between bone quality evaluated by cone-beam computerized tomography and implant primary stability. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v.24, n.1, p.59-64, 2009.

SUER, B. T.; YAMAN, Z. ; BUYUKSARAC, B. Correlation of Fractal Dimension Values with Implant Insertion Torque and Resonance Frequency Values at Implant Recipient Sites. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v.31, n.1, p.55-62, 2016.

SZMUKLER-MONCLER, S.; SALAMA, H.; REINGEWIRTZ, Y. ; DUBRUILLE, J. H. Timing of loading and effect of micromotion on bone-dental implant interface: review of experimental literature. **J Biomed Mater Res**, v.43, n.2, p.192-203, 1998.

TORROELLA-SAURA, G.; MAREQUE-BUENO, J.; CABRATOSA-TERMES, J.; HERNANDEZ-ALFARO, F.; FERRES-PADRO, E. ; CALVO-GUIRADO, J. L. Effect of implant design in immediate loading. A randomized, controlled, split-mouth, prospective clinical trial. **Clin Oral Implants Res**, v.26, n.3, p.240-4, 2015.

TOYOSHIMA, T.; WAGNER, W.; KLEIN, M. O.; STENDER, E.; WIELAND, M. ; AL-NAWAS, B. Primary stability of a hybrid self-tapping implant compared to a cylindrical non-self-tapping implant with respect to drilling protocols in an ex vivo model. **Clin Implant Dent Relat Res**, v.13, n.1, p.71-8, 2011.

VAN DESSEL, J.; HUANG, Y.; DEYPERE, M.; RUBIRA-BULLEN, I.; MAES, F. ; JACOBS, R. A comparative evaluation of cone beam CT and micro-CT on trabecular bone structures in the human mandible. **Dentomaxillofac Radiol**, v.42, n.8, p.20130145, 2013.

WILMES, B.; RADEMACHER, C.; OLTHOFF, G. ; DRESCHER, D. Parameters affecting primary stability of orthodontic mini-implants. **J Orofac Orthop**, v.67, n.3, p.162-74, 2006.

WILSON, T. G., JR.; MILLER, R. J.; TRUSHKOWSKY, R. ; DARD, M. Tapered Implants in Dentistry: Revitalizing Concepts with Technology: A Review. **Adv Dent Res**, v.28, n.1, p.4-9, 2016.

XU, C.; WEI, Z.; LIU, N.; SUN, F.; CHEN, H.; LIN, T.; ZHANG, B.; TANG, T. ; LU, E. The effect of implant shape and screw pitch on microdamage in mandibular bone. **Clin Implant Dent Relat Res**, v.17, n.2, p.365-72, 2015.

ZAMBONI, S. C.; NOGUEIRA, L.; BOTTINO, M. A.; SOBRINHO, L. C. ; VALANDRO, L. F. The effect of mechanical loading on the cusp deflection of premolars restored with direct and indirect techniques. **J Contemp Dent Pract**, v.15, n.1, p.75-81, 2014.

## **Apêndices**

### **Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

**Título da pesquisa: Influência da macrogeometria dos implantes no torque de inserção, e na estabilidade primária e secundária: um estudo clínico randomizado prospectivo de boca-dividida.**

**Pesquisadores Responsáveis:** Professora Dra. Fernanda Faot

**Colaboradores:** Mestranda Janine Waechter

MSc. Luiz Carlos Do Carmo Filho

Justificativa: O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa porque foi verificado clinicamente que o(a) senhor(a) possui falta de dentes na região posterior de mandíbula em ambos os lados, sendo possível a instalação de implantes osseointegrados, segundo dados do exame tomográfico, seguida da reabilitação com próteses fixas implantossuportadas para melhora de sua mastigação e para lhe providenciar melhores condições de saúde bucal. A cirurgia para a colocação dos implantes é um procedimento simples realizado da forma mais atraumática possível, a fim de promover um pós-operatório minimamente doloroso. Todos os pacientes receberão os mesmos tipos e a quantidade de implantes será de acordo com cada necessidade específica, garantindo que todos sejam reabilitados da mesma maneira. Esta pesquisa será realizada para verificar se há diferença, na osseointegração e na cicatrização do tecido peri-implantar, quando implantes de diferentes macrogeometrias são instalados em região posterior de mandíbula.

Objetivo: Esta pesquisa está sendo realizada para saber se há diferenças na osseointegração e na cicatrização do tecido peri-implantar quando instalados implantes de diferentes macrogeometrias (desenhos), ou seja, comparar as diferenças biológicas entre implantes cônicos e cilíndricos, sendo que os mesmos já estão disponíveis no mercado.

Procedimentos: Para alcançarmos nossos objetivos precisamos de sua participação. Se o(a) senhor(a) decidir participar desta pesquisa receberá implantes dentários

osseointegrados suprimindo a falta dos dentes na região posterior mandibular, bem como a respectiva prótese implantossuportada. O senhor (a) será acompanhado pelos pesquisadores durante o período pós-operatório, na consulta para remoção dos pontos (após 7 dias), bem como nos tempos de 14, 21 e 28 dias após a cirurgia. Nestes retornos serão realizados testes para mensurar a saúde de seu implante durante a fase de cicatrização após a instalação na mandíbula através de um equipamento que fornece informações do quanto existe de contato entre o osso e o implante ao ser conectado no mesmo. Além disso, a saúde dos tecidos peri-implantares será avaliada neste período através da coleta do fluido peri-implantar, para isso será feita a inserção de uma fita de papel absorvente ao lado do mesmo. Ambos os procedimentos não são invasivos ou lhe trarão qualquer desconforto.

Estas avaliações serão realizadas nos períodos descritos anteriormente num total de 4 avaliações após a instalação do implante. Cada avaliação demorará aproximadamente 30 minutos. Adicionalmente, o(a) senhor(a) também será convidado(a) a responder 2 questionários sobre sua satisfação com o tratamento, ocupando cerca de 5 minutos. Caso o(a) senhor(a) sinta-se constrangido em relação a alguma pergunta terá garantido o direito de não respondê-la.

Benefícios e vantagens ao voluntário: O(A) senhor(a) terá o benefício de receber o diagnóstico e tratamento odontológico geral necessário, e também a instalação dos implantes para suprir a falta de elementos dentários. O tratamento odontológico geral, bem como o seu tratamento protético serão realizados pelo pesquisador responsável: Prof<sup>a</sup>. Dra. Fernanda Faot e mestrande e implantodontista Janine Waechter,

Grupo Placebo ou Controle: Não existe grupo placebo neste estudo.

Métodos alternativos e benefícios: As avaliações a serem realizadas representam o método menos invasivo para a avaliação da osseointegração e resposta inflamatória.

Desconfortos e riscos previsíveis: Os riscos são inerentes à terapêutica clínica de instalação dos implantes em áreas com rebordo não atrófico, como parestesia, não osseointegração ou perda dos implantes, o que ocorre em menos de 3% dos casos. Não há riscos inerentes ao uso de prótese fixa sobre implante. Diante da perda de algum implante, o mesmo será retirado e substituído por um novo. Desconforto pode ocorrer durante e após o procedimento operatório, como inchaço e leve sintomatologia na região operada, e desconforto durante a alimentação. Cuidados no pós-operatório serão orientados e entregues por escrito ao paciente para evitar sangramentos ou dor. Também não existe risco previsível durante o exame clínico e durante as avaliações previstas de seus implantes dentários. Além disso, o tratamento odontológico geral e protético que você irá receber é idêntico àqueles que você estaria recebendo se não fizesse parte da pesquisa.

Forma de acompanhamento e garantia de esclarecimento: O(A) senhor(a) será acompanhado durante toda a pesquisa e qualquer problema observado deverá ser relatado. O(A) senhor(a) tem a garantia de que receberá respostas a qualquer pergunta, ou esclarecimento a qualquer dúvida relacionada à pesquisa. Os pesquisadores responsáveis assumem o compromisso de proporcionar toda a informação necessária e acompanharão e assistirão todos os voluntários em qualquer momento durante a pesquisa. Se o(a) senhor(a) tiver qualquer dúvida, o(a) senhor(a) deverá entrar em contato com os pesquisadores.

Telefone da pesquisadora: Profa. Fernanda (53) 8100-1166.

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 470. 2º Andar Prótese Total - Faculdade de Odontologia UFPel.

Formas de ressarcimento: O(A) senhor(a) não terá custos adicionais com seu tratamento reabilitador além do custo da coroa protética de cada elemento dental, realizada em laboratório terceirizado. Em caso de vulnerabilidade sócio-econômica do paciente, os pesquisadores custearão despesas de transporte para que o

paciente possa comparecer às sessões de avaliação. Ao finalizar a pesquisa, o(a) senhor(a) estará com as próteses finalizadas.

Formas de indenização: O risco inerente à colocação dos implantes será indenizado, após esgotada todas as possibilidades de resolução clínica, caso ocorra algum dano decorrente da pesquisa. Ainda, será realizada conforme previsto na legislação atual, esgotadas todas as possibilidades após transito julgada.

Garantia de sigilo: Os pesquisadores responsáveis se comprometem a resguardar todas as informações da pesquisa. Nunca será revelada a identidade do(a) senhor(a). Os dados desta pesquisa serão utilizados para fins estritamente científicos.

Liberdade para se recusar em participar da pesquisa: A decisão de fazer parte ou não desta pesquisa é voluntária. O(A) senhor(a) pode escolher se quer ou não participar dela, e da mesma maneira, o(a) senhor(a) é livre para desistir dela em qualquer momento sem prejuízo ao seu tratamento.

Caso o senhor(a) não possa participar ou se retire da pesquisa por qualquer motivo, o senhor(a) não sofrerá nenhum tipo de prejuízo, assim como sua decisão não afetará seu tratamento odontológico na Faculdade de Odontologia – UFPel.

Caso o(a) senhor(a) aceite livremente participar desta pesquisa, o(a) senhor(a) receberá uma segunda via assinada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando a primeira via com a Profa. Responsável pela pesquisa, sendo que as duas vias poderão ser anuladas em qualquer momento do desenvolvimento da pesquisa, segundo sua livre decisão.

Eu, \_\_\_\_\_  
certifico que tendo lido e entendido todas as informações acima descritas, estou de acordo com a realização do estudo e aceito participar voluntariamente do mesmo.

Pelotas, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2015

Nome do voluntário / RG

Assinatura do voluntário

Fernanda Faot

Nome do pesquisador

Assinatura do pesquisador

Qualquer dúvida sobre esta pesquisa, por favor comunica-nos, a fim de responder a suas perguntas:

- Fernanda Faot, Professora Adjunto IV - Área de Prótese Dentária - FO/UFPel

E-mail: fernada.faot@gmail.com Telefone: (53) 8100-1166

A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvidas quanto aos seus direitos como voluntário de pesquisa entre em contato com:

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Pelotas: Rua Gonçalves Chaves, 470 CEP 96015-560, Pelotas – RS. Fone/Fax (53)32256741/  
(53) 32224162

## **Apêndice B – Nota da Dissertação**

### **Comparação de implantes cônicos vs. cilíndricos instalados em região posterior de mandíbula**

A presente dissertação de mestrado teve por objetivo investigar as possíveis diferenças no torque de inserção, na estabilidade primária e secundária e na saúde peri-implantar de implantes de macrogeometria cônica e cilíndrica. Estas variáveis em estudo foram analisadas durante o processo de cicatrização e osseointegração de implantes dentais instalados na região posterior de mandíbula de pacientes desdentados parciais. Vinte pacientes participaram do estudo, sendo monitorados clinicamente durante 3 meses após a cirurgia de instalação com a realização de avaliações da cicatrização dos tecidos peri-implantares e estabilidade do implante. Estas análises são importantes pois, podem aprimorar a compreensão dos eventos biológicos no tecido ósseo durante a cicatrização nos diferentes modelos de implantes. Os resultados encontrados para as medidas clínicas não indicaram diferença significativa na comparação dos dois grupos estudados. As variações de valores de estabilidade secundária em determinados períodos de avaliação podem ser atribuídas às diferentes fases da cicatrização e ao equilíbrio do processo de reparo ósseo. Esta pesquisa tenta justificar a escolha de determinado modelo de implante para o arco inferior, explorando a eventual relação das variáveis clínicas com as características dimensionais do leito ósseo receptor. Entretanto, novas metodologias de dimensionamento e caracterização do leito ósseo precisam ser estudadas para que possamos tornar exames simples e não invasivos em exames preditivos do comportamento do implante a ser instalado.

**Campo de pesquisa:** Clínica Odontológica, Prótese Dentária

**Candidato:** Janine Waechter, Cirurgiã-dentista pela Universidade Federal de Pelotas (2012)

**Data de defesa/Horário:** 25/04/2016 às 09:30.

**Local:** Auditório do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal de Pelotas. 5º andar da Faculdade de Odontologia de Pelotas. Rua Gonçalves Chaves, 457.

**Membros da Banca:**

Profª. Drª. Luciana de Rezende Pinto – Universidade Federal de Pelotas - Doutor em Clínica Odontológica, Área de Prótese Dentária, pela Universidade Estadual de Campinas

Profª. Drª. Natália Marcumini Pola – Universidade federal de Pelotas - Doutora em Odontologia, Área de concentração Periodontia, pela Faculdade de Odontologia de Araçatuba - UNESP

Dr. Gustavo Giacomelli Nascimento (Suplente)

Doutor em Doutor em Odontologia pela Faculdade de Odontologia – UFPel

**Orientadora:** Profª. Drª. Fernanda Faot - Universidade Federal de Pelotas - Doutora em Clínica Odontológica, Área de Prótese Dentária, pela Universidade Estadual de Campinas

**Contato:** Janine Waechter, [janinewaechter@hotmail.com](mailto:janinewaechter@hotmail.com), Rua Gonçalves Chaves, 457.

## **Apêndice C – Súmula do currículo do candidato**

### **Influência da macrogeometria dos implantes no torque de inserção, e na estabilidade primária e secundária: um estudo clínico randomizado prospectivo de boca-dividida.**

Janine Waechter nasceu em 10 de junho de 1988, na cidade de Santa Cruz do Sul, Rio Grande do Sul. Completou o ensino fundamental e médio em Escola Pública na mesma cidade. No ano de 2007 ingressou na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas (UFPel), tendo sido graduada cirurgiã-dentista em 2012. Durante a graduação, com o objetivo de aprimorar seus conhecimentos, sempre esteve envolvida em projetos de extensão e de pesquisa nas diferentes áreas da odontologia. Ao finalizar a graduação iniciou curso de especialização em Implantodontia em Curitiba, e trabalhou em uma clínica na cidade de Pelotas por oito meses, até o ingresso no Programa de Residência Multiprofissional em Saúde na área de Oncologia, do Hospital Escola da UFPel. Encerrando este, ingressou no Programa de Pós-graduação em Odontologia da UFPel, área de concentração Prótese Dentária, sob orientação do Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Fernanda Faot. Durante o período de mestrado foi bolsista do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Neste período desenvolveu trabalhos na área de próteses sobre implantes em pacientes parcialmente edêntulos, e de acompanhamento da saúde peri-implantar dos mesmos.

#### **Publicações:**

*Use of Fusidic Acid for Desquamative Gingivitis Treatment: 1-Year Follow-Up.* Leite FRM, Nascimento GG, Demarco FF, Waechter J, Etges A. *Brazilian Dental Journal.* 2015.

## ANEXO 1 – Parecer de aprovação do Comitê de Ética

FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Influência da macrogeometria de implantes instalados na região posterior da mandíbula no comportamento biológico do tecido periimplantar

**Pesquisador:** Fernanda Faot

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 49987115.4.0000.5318

**Instituição Proponente:** Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas/ FO-UFPeI

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.468.483

#### Apresentação do Projeto:

Este estudo visa analisar a influência da macrogeometria de implantes instalados na região posterior da mandíbula no comportamento do tecido perimplantar

#### Objetivo da Pesquisa:

Comparar o comportamento biológico de implantes de macroestrutura cônica e cilíndrica, instalados na região posterior da mandíbula, durante o período de osseointegração. Adicionalmente, após a instalação das próteses implanto-suportadas o impacto deste tratamento na vida diária do paciente será avaliado por meio do questionário validado (DIDL – Dental Impact on Daily Living).

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

**Benefícios:** Uma vez que não há na literatura resultados que diferenciem o comportamento biológico entre implantes de macrogeometria cônica e cilíndrica, não é possível afirmar se estes implantes apresentam a mesma indicação de acordo com o posicionamento no leito ósseo. Através deste estudo pode ser possível comprovar se a macrogeometria dos implantes cônicos propicia melhor comportamento biológico que os implantes cilíndricos, uma vez que a técnica cirúrgica para sua colocação é menos traumática, com

Endereço: Rua Gonçalves Chaves, 457

Bairro: Centro

CEP: 96.015-580

UF: RS

Município: PELOTAS

Telefone: (53)3222-4439

Fax: (53)3222-4439

E-mail: cep.fop@gmail.com

FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



Continuação do Parecer: 1.468.463

menor remoção de tecido ósseo, e conseqüentemente menor resposta inflamatória durante o processo de cicatrização e reparo. De acordo com o resultado obtido, será possível indicar a utilização de implantes cônicos com maior segurança e previsibilidade independente do leito cirúrgico, visando uma menor resposta inflamatória, o que impactaria diretamente em qualidade melhorada da osseointegração.

Riscos: Os riscos são previsíveis e inerentes à terapêutica clínica de instalação dos implantes em áreas com rebordo não atrófico, como parestesia, não osseointegração ou perda dos implantes, o que ocorre em menos de 3% dos casos. Não há riscos inerentes ao uso de prótese fixa sobreimplante. Desconforto pode ocorrer durante e após o procedimento operatório, como inchaço e leve sintomatologia na região operada, e desconforto durante a alimentação. Não existe risco previsível durante o exame clínico e durante as avaliações previstas de implantes osseointegrados.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto bem delineado, com justificativa e desenho experimental adequados.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Documentos apresentados de forma adequada.

**Recomendações:**

Nenhuma

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As pendências foram corrigidas e os questionamentos esclarecidos. Desta forma o projeto não apresenta inadequações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_540279.pdf	08/03/2016 20:56:05		Aceito
Outros	Carta_de_esclarecimento_0803.pdf	08/03/2016 15:15:28	Fernanda Faot	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CILINDRICOxCONICO_CEP_corrigido.docx	08/03/2016 14:49:18	Fernanda Faot	Aceito

**Endereço:** Rua Gonçalves Chaves, 457

**Bairro:** Centro

**CEP:** 96.015-560

**UF:** RS

**Município:** PELOTAS

**Telefone:** (53)3222-4439

**Fax:** (53)3222-4439

**E-mail:** cep.fop@gmail.com

FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE



Continuação do Parecer: 1.468.483

Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_RESPONSABILIDADE.pdf	08/10/2015 13:54:14	Fernanda Faot	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	08/10/2015 08:48:13	Fernanda Faot	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVR E_E_ESCLARECIDO.docx	08/10/2015 17:27:21	Fernanda Faot	Aceito
Outros	DECLARACAOLUIZ.pdf	08/10/2015 17:23:23	Fernanda Faot	Aceito
Outros	DECLARACAOJANINE.pdf	08/10/2015 17:21:13	Fernanda Faot	Aceito
Outros	DECLARACAOFERNANDA.pdf	08/10/2015 17:20:26	Fernanda Faot	Aceito
Outros	CARTA APRESENTAÇÃO PROJETO JANINE.pdf	08/08/2015 18:44:58		Aceito
Folha de Rosto	folha de rosto 001.jpg	03/08/2015 19:44:41		Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PELOTAS, 29 de Março de 2016

---

Assinado por:  
Renato Waldemarin  
(Coordenador)

**Endereço:** Rua Gonçalves Chaves, 457  
**Bairro:** Centro **CEP:** 96.015-560  
**UF:** RS **Município:** PELOTAS  
**Telefone:** (53)3222-4439 **Fax:** (53)3222-4439 **E-mail:** cep.fop@gmail.com