

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
DOUTORADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA**

LUCIANO DE FREITAS GUIMARÃES PRAÇA

NÍVEL ÓSSEO MARGINAL PERIMPLANTAR

FORTALEZA

2019

LUCIANO DE FREITAS GUIMARÃES PRAÇA

NÍVEL ÓSSEO MARGINAL PERIMPLANTAR

Tese apresentada à Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Odontologia.

Área de Concentração: Clínica Odontológica

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Otávio Citó César Rêgo

FORTALEZA

2019

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

P91n Praça, Luciano de Freitas Guimarães.

Nível ósseo marginal perimplantar / Luciano de Freitas Guimarães Praça. – 2019.
80 f. : il. color.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Fortaleza, 2019.

Orientação: Prof. Dr. Rodrigo Otávio Citó César Rêgo.

1. Implantes dentários. 2. Perda óssea marginal. 3. Desconexão de pilares. 4. Tomografia computadorizada de feixe cônico. 5. Mucosa bucal. I. Título.

CDD 617.6

LUCIANO DE FREITAS GUIMARÃES PRAÇA

NÍVEL ÓSSEO MARGINAL PERIMPLANTAR

Tese apresentada à Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Odontologia.

Área de Concentração: Clínica Odontológica

Fortaleza, 10 de janeiro de 2019

Prof. Dr. Rodrigo Otávio Citó César Rêgo
Universidade Federal do Ceará

Profa. Dra. Márcia Rosa Sobreira Cavalcante
Universidade de Fortaleza

Prof. Dr. Sérgio Lima Santiago
Universidade Federal do Ceará

Profa. Dra. Renata Cordeiro Teixeira
Universidade de Fortaleza

Prof. Dr. Rodrygo Nunes Tavares
Universidade Federal do Ceará

Dedico esse trabalho
a Deus,
aos meus pais, José (*in memoriam*) e Celina,
à minha esposa, Leane,
e aos meus filhos, João e Maria.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, José (*In memoriam*) e Celina pelo empenho na educação e formação dos filhos, e sobretudo por serem grandes exemplos para nós.

À minha esposa Leane, por todo apoio e partilha de tantos sentimentos que nos acompanharam nesses últimos anos. Por acreditar em sonhos. Por me impulsionar aos desafios. Por entender e acolher minhas imperfeições.

Aos meus filhos João e Maria, que me ensinaram a receber os desafios de forma positiva, com o olhar voltado para o presente e para o futuro.

Ao Prof. Dr. Rodrigo Rêgo, grande amigo e orientador, pela confiança e franqueza que sempre norteou nossa relação, e sobretudo pela sabedoria e leveza com que me orientou.

Ao Prof. Dr. Stefan Wolfart e à Dra. Juliana Marotti, do Departamento de Prótese Dentária e Biomateriais, Centro de implantodontia da RWTH Aachen University, pela acolhida, confiança e orientação durante o ano de 2017.

À Coordenação do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará por todo cuidado e atenção dedicados nos últimos quatro anos, e em especial pelo suporte durante o estágio no exterior.

À Reitora da Universidade de Fortaleza, Professora Fátima Veras, pelo apoio ao desenvolvimento de pesquisa nesta Universidade, e pelo incentivo ao intercâmbio de conhecimentos que permitiu o meu afastamento durante o ano de 2017.

Aos Diretores do Centro de Ciências da Saúde da Universidade de Fortaleza, Professor Flávio Ibiapina e Professora Lia Maria Brasil de Souza Barroso, pelo apoio à formação docente.

Aos Coordenadores do Curso de Odontologia da Universidade de Fortaleza, Professor Fernando André Campos Viana e Professor Márlio Ximenes Carlos, por todo o suporte desta instituição a esta pesquisa e pelo incentivo à realização do estágio sanduíche.

Aos Professores Christina Praça e Haroldo Albuquerque Júnior, pelo grande apoio e incentivo para a realização do estágio sanduíche.

À Rosanne Ávila, Assistente Social do Curso de Odontologia da Universidade de Fortaleza, pela inestimável ajuda na fase de recrutamento dos voluntários.

À Professora Renata Cordeiro Teixeira, pela contribuição fundamental a essa pesquisa nos procedimentos e exames relacionados à área de radiologia.

Aos ex-alunos e colegas, Francisco José Frota, Lucas Fernandes Dias, Maira Sousa de Oliveira, Mateus Mota Pontes, Nicole Escórcio de Meneses e Sofia de Moura Felício, pelo suporte no atendimento aos pacientes.

Aos amigos do núcleo de Prótese Dentária do Curso de Odontologia da Universidade de Fortaleza, pelo apoio e solidariedade nos últimos quatro anos, especialmente durante meu afastamento da Universidade no ano de 2017.

RESUMO

A perda óssea marginal perimplantar, presente na maioria dos implantes em função, pode trazer implicações relacionadas à estética e à longevidade nos resultados de tratamentos por implantes. As desconexões e reconexões de pilares em implantes dentários e a espessura da mucosa alveolar são fatores que podem influenciar na perda óssea marginal perimplantar. O capítulo 1 consiste em um ensaio clínico randomizado com o objetivo de avaliar a influência das desconexões e reconexões de pilares na perda óssea marginal. Vinte e quatro participantes receberam implantes unitários e foram alocados em dois grupos de acordo com a intervenção proposta: grupo pilar definitivo (DEF), em que os pilares foram conectados de forma definitiva no mesmo ato da inserção dos implantes; e como controle, grupo pilar de cicatrização (CIC), em que os pilares de cicatrização foram desconectados e reconectados três vezes, 8, 10 e 12 semanas após o procedimento cirúrgico, de acordo com os procedimentos convencionais. Os implantes foram acompanhados radiograficamente em períodos pré-determinados com o objetivo de comparar o nível ósseo perimplantar entre os grupos. Ao final de dois anos, a perda óssea acumulada foi de $-0,61 \pm 0,10$ mm e $-0,81 \pm 0,15$ mm para os grupos DEF e CIC respectivamente, sem diferença estatística entre os grupos. O protocolo com três desconexões dos pilares de cicatrização não aumentou significativamente a perda óssea em relação à conexão definitiva dos pilares. Entretanto, a conexão de pilares divergentes parece exercer influência significativa na perda óssea marginal. Dentro do mesmo estudo, o capítulo 2 compara as medidas da espessura da mucosa alveolar, obtidas pelos métodos clínico e tomográfico em áreas desdentadas. Vinte e seis pacientes com vinte e oito leitões tiveram sua espessura da mucosa do rebordo alveolar medida por dois métodos: clínico, com mensuração transcirúrgica; e por imagem, com tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC). Vinte e cinco das vinte e oito TCFCs (89,29%) foram consideradas viáveis para as medições. A comparação entre os dois métodos mostrou correlação positiva, com um coeficiente de correlação intraclasse de 0,83. As TCFCs permitiram a visualização na maioria dos casos, com alta concordância entre as TCFCs e as medidas clínicas.

Palavras-chave: Implantes dentários, Perda óssea marginal, Desconexão de pilares, Tomografia computadorizada de feixe cônico, Mucosa bucal.

ABSTRACT

Peri-implant marginal bone loss, present in most dental implants in function, can play an important role to achieve aesthetics and longevity on treatments. The disconnections and reconnections of abutments and the thickness of the alveolar mucosa are factors that may influence peri-implant marginal bone loss. Chapter 1 consists on a randomized clinical trial that aims to evaluate the influence of abutments disconnections and reconnections on marginal bone loss. Twenty-four participants received single implants and were randomized into two groups according to the proposed intervention: definitive abutment group (DEF), in which the abutments were definitively connected during the implant surgery; and as a control, healing abutment group (HEA), in which the healing abutments were disconnected and reconnected three times, 8, 10 and 12 weeks after the implant surgery according to conventional procedures. The radiographs were taken at predetermined periods in order to compare the perimplantar bone level between the groups. At the end of two years, the cumulated bone loss was -0.61 ± 0.10 mm and -0.81 ± 0.15 mm for groups DEF and HEA respectively, with no statistical difference between the groups. The protocol with three disconnections of the healing abutments did not significantly increase the bone loss compared to the definitive connection of the abutments. However, the connection of divergent abutments seems to exert a significant influence on marginal bone loss. Within the same study, Chapter 2 compares measurements of alveolar mucosal thickness obtained by clinical and tomographic methods in edentulous areas. Twenty-six patients with twenty-eight sites had the thickness of alveolar ridge mucosa measured by two methods: clinical, with trans-surgical measurement; and by imaging, with conical beam computed tomography (CBCT). Twenty-five out of the twenty-eight CBCTs (89.29%) were considered viable for the measurements. The comparison between the two methods showed a positive correlation, with an intraclass correlation coefficient of 0.83. The CBCTs allowed visualization in most cases, with high agreement between the CBCTs and the clinical measures.

Key words: Dental implants, Marginal bone loss, Abutments disconnection, Cone-beam computed tomography, Mouth mucosa.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO GERAL	10
2. PROPOSIÇÃO	12
3. CAPÍTULOS	13
CAPÍTULO 1	
Influência da desconexão de pilares na perda óssea marginal perimplantar: ensaio clínico randomizado	14
CAPÍTULO 2	
Tomografia computadorizada de feixe cônico como método de medida de espessura da mucosa alveolar para planejamento de implantes dentários	43
4. CONCLUSÃO GERAL	63
REFERÊNCIAS GERAIS	64
ANEXO A	68
ANEXO B	72

1. INTRODUÇÃO GERAL

A perda óssea marginal perimplantar é considerada um processo inevitável de remodelação óssea para a adaptação dos tecidos perimplantares, em resposta a agressões decorrentes de procedimentos cirúrgicos e clínicos (Albrektsson *et al.*, 2017). Uma tolerância de 1 mm para essa reabsorção inicial foi estabelecida ainda nos primeiros critérios de sucesso na década de 1980 (Albrektsson *et al.*, 1986). Apesar de não ser considerada uma doença, pode trazer prejuízos funcionais ou estéticos ao resultado final de tratamentos por implantes osseointegrados. Em situações clínicas de relação coroa/implante aumentada, comumente observada com implantes curtos, a perda óssea de 1 mm pode ser suficiente para aumentar o risco biomecânico e diminuir a previsibilidade do tratamento (Hammerle *et al.*, 2018). A perda óssea marginal também pode comprometer resultados estéticos de contorno de tecidos moles, que são suportados pelo osso marginal aos implantes. Perdas ósseas marginais ordinárias, ainda que dentro dos limites de tolerância previstos para o sucesso de implantes, podem modificar nível da margem gengival das coroas implantossuportadas, ou reduzir a altura da papila entre implantes adjacentes (Tarnow *et al.*, 2000).

Ao longo dos últimos anos, diversos fatores têm sido associados à maior ou menor perda óssea marginal perimplantar. A transição entre implante e pilar protético em forma de degrau negativo, conhecida como “*platform switching*”, parece ser o conceito mais difundido com esse objetivo. Entretanto, ainda existem resultados conflitantes e seus efeitos podem estar associados a outros cofatores (Romanos e Javed, 2014; Wang *et al.*, 2015; Caricasulo *et al.*, 2018).

Em um protocolo de tratamento convencional por implantes está prevista a utilização de pilares de cicatrização, que devem ser mantidos em posição durante o período pós-cirúrgico. A desconexão dos pilares de cicatrização é normalmente realizada para procedimentos de adequação de perfil de emergência, medida da altura da mucosa e seleção e instalação dos pilares. Estudos em animais demonstraram que a manipulação repetida de interface implante/pilar através de desconexões e reconexões estava associada a uma maior perda óssea marginal (Becker *et al.*, 2012; Iglhaut *et al.*, 2013). Dentre os estudos clínicos publicados, seis apresentaram perda óssea marginal significativamente maior para os implantes submetidos a desconexões dos pilares, em comparação a implantes que recebiam o

pilar protético ainda na cirurgia, sem nenhuma desconexão (Canullo *et al.*, 2010; Grandi *et al.*, 2012; Grandi *et al.*, 2014; Luongo *et al.*, 2015; Bressan *et al.*, 2017; Esposito *et al.*, 2017; Molina *et al.*, 2017), enquanto três estudos não detectaram diferenças estatísticas entre os grupos (Koutouzis *et al.*, 2013; Degidi *et al.*, 2014; Luongo *et al.*, 2015). Uma grande variação em procedimentos como número de desconexões, início da carga oclusal e tempo de cicatrização do alvéolo, foi observada nesses estudos clínicos, o que pode inserir outras variáveis de exposição, ou mesmo restringir os resultados a uma pequena parcela da população.

A espessura da mucosa da crista alveolar, além de ser um fator determinante na escolha do material a ser utilizado nos pilares protéticos por questões estéticas (Ioannidis *et al.*, 2017), também foi associada a variações na perda óssea marginal perimplantar. Leitos com mucosa de espessura menor ou igual a 2 mm apresentaram maior perda óssea do que leitos com espessura maior que 2 mm ou leitos com mucosa originalmente fina, porém aumentada por enxerto de tecidos moles (Puisys e Linkevicius, 2015). Nesse contexto, as tomografias computadorizadas de feixe cônico (TCFC), amplamente utilizadas na avaliação de tecidos duros para o planejamento de procedimentos cirúrgicos de instalação de implantes, poderiam fornecer dados relativos à espessura da mucosa de crista alveolar ainda durante a fase de planejamento. Alguns estudos buscaram a validação das TCFCs como instrumento para medida de espessura de gengiva (Fu *et al.*, 2010; Borges *et al.*, 2015) e da mucosa do seio maxilar (Insua *et al.*, 2016). No entanto, a efetividade e a viabilidade das TCFCs como instrumento para medida de espessura da mucosa da crista alveolar em áreas edêntulas ainda carece de confirmação.

2. PROPOSIÇÃO

Essa tese de Doutorado é apresentada em dois capítulos, tendo como objetivos:

Capítulo 1. Avaliar a estabilidade do nível ósseo marginal em implantes submetidos à conexão definitiva de pilares protéticos, quando comparados ao tratamento convencional com três desconexões e reconexões, após dois anos de acompanhamento.

Capítulo 2. Avaliar a viabilidade e a confiabilidade das TCFCs como meio para medidas de espessura de mucosa da crista alveolar durante o planejamento de implantes dentais através da comparação com medidas transcirúrgicas.

3. CAPÍTULOS

A presente tese está baseada no Artigo 46 do Regimento do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal do Ceará, que regulamenta o formato alternativo para dissertações de Mestrado e teses de Doutorado, e permite a inserção de artigos científicos de autoria e coautoria do candidato.

Por ser uma pesquisa envolvendo seres humanos, o projeto de pesquisa referente a este trabalho foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade de Fortaleza, tendo sido aprovado sob o parecer número 1.310.562 (anexo A). Assim sendo, esta tese de Doutorado é composta por dois capítulos, que contêm artigos a serem submetidos à publicação em revistas científicas, conforme descrito na sequência.

Capítulo 1 “Influência da desconexão de pilares na perda óssea marginal perimplantar: ensaio clínico randomizado”, Luciano Praça, Renata Cordeiro Teixeira, Rodrigo Otávio Rêgo. Este artigo será submetido à publicação no periódico Clinical Oral Implants Research.

Capítulo 2 “Tomografia computadorizada de feixe cônico como método de medida de espessura da mucosa alveolar para planejamento de implantes dentários”, Luciano Praça, Renata Cordeiro Teixeira, Rodrigo Otávio Rêgo. Este artigo será submetido à publicação no periódico Clinical Oral Implants Research.

CAPÍTULO 1

Influência da desconexão de pilares na perda óssea marginal perimplantar: ensaio clínico randomizado

Luciano Praça^{1,2}, Renata Cordeiro Teixeira³, Rodrigo Otávio Rêgo^{2,4}

¹Professor Assistente, Setores de Prótese Dentária e Implantodontia, Curso de Odontologia, Universidade de Fortaleza. Fortaleza, Ceará, Brasil.

²Programa de Pós-graduação em Odontologia, Faculdade de Farmácia Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, Ceará, Brasil.

³Professor Assistente, Setor de Radiologia, Curso de Odontologia, Universidade de Fortaleza. Fortaleza, Ceará, Brasil.

⁴Professor Associado, Setor de Periodontia, Curso de Odontologia de Sobral, Universidade Federal do Ceará. Sobral, Ceará, Brasil.

Resumo

As desconexões e reconexões de pilares em implantes dentários fazem parte do protocolo clínico de diversas filosofias e sistemas de implantes. A perda óssea marginal perimplantar, presente na maioria dos implantes em função, pode trazer implicações relacionadas à estética e à longevidade nos resultados de tratamentos por implantes. No presente ensaio clínico randomizado, com o objetivo de avaliar a influência das desconexões e reconexões de pilares na perda óssea marginal, 24 participantes receberam implantes unitários e foram alocados em dois grupos de acordo com a intervenção proposta: grupo pilar definitivo (DEF), em que os pilares foram conectados de forma definitiva no mesmo ato da inserção dos implantes; e como controle, grupo pilar de cicatrização (CIC), em que os pilares de cicatrização foram desconectados e reconectados três vezes, 8, 10 e 12 semanas após o procedimento cirúrgico, de acordo com os procedimentos convencionais. Os implantes foram acompanhados radiograficamente logo após o procedimento cirúrgico, antes da primeira desconexão dos pilares de cicatrização em 8 semanas e após 6, 12 e 24 meses, com o objetivo de comparar o nível ósseo perimplantar entre os grupos. Aspectos clínicos de saúde perimplantar também foram avaliados por meio de exame de profundidade de sondagem e sangramento à sondagem e nível da mucosa vestibular após um e dois anos. Ao final de dois anos, as médias de nível ósseo foram de -0.18 ± 0.12 mm para o grupo DEF e de -0.13 ± 0.13 mm para o grupo CIC, totalizando uma perda óssea acumulada de -0.61 ± 0.10 mm e -0.81 ± 0.15 mm respectivamente, sem diferença estatística entre os grupos. Somente nos intervalos entre 0 e 2 meses (DEF: -0.70 ± 0.12 mm; CIC: -0.36 ± 0.10 mm) e entre 2 e 6 meses (DEF: -0.11 ± 0.11 mm; CIC: -0.65 ± 0.14 mm), que sucederam a conexão de pilares divergentes, foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos para as mudanças no nível ósseo. A conexão definitiva dos pilares protéticos não reduziu significativamente a perda óssea em relação ao protocolo com três desconexões dos pilares de cicatrização. Entretanto, a conexão de pilares divergentes parece exercer influência considerável na perda óssea marginal.

Palavras-chave: Implantes dentais, Perda óssea marginal, Pilares, Desconexão.

Introdução

Os critérios de sucesso de implantes osseointegrados, propostos ainda na década de 1980 por Albrektsson e colaboradores, admitiam uma perda óssea marginal no primeiro ano de função, que deveria ser decorrente de injúria óssea inevitável durante a cirurgia e que poderiam chegar a cerca de 1 mm dentro do padrão de normalidade (Albrektsson, Zarb, Worthington, & Eriksson, 1986). A estabilização no nível ósseo observada após o primeiro ano tornava a perda inicial aceitável, visto que por si só não ameaçaria a manutenção dos implantes em função a longo prazo (Albrektsson, Chrcanovic, Ostman, & Sennerby, 2017; Albrektsson et al., 1986). Entretanto, a evolução da aplicabilidade dos implantes osseointegrados implicou novos parâmetros para o sucesso. O contorno de tecidos moles ao redor dos implantes, considerado um dos principais, é diretamente influenciado pela perda de suporte decorrente da remodelação óssea marginal. Coroas clínicas alongadas e ausência de papilas podem dificultar a aceitação do tratamento por parte dos pacientes, especialmente quando ocorrem em áreas estéticas (Tarnow, Cho, & Wallace, 2000).

Lazzara e Porter (2006), após a reavaliação de implantes de plataforma larga restaurados com pilares de plataforma regular, descreveram a diminuição da perda óssea perimplantar supostamente relacionada ao degrau negativo resultante entre implante e pilar, e levantaram a hipótese de formação de um espaço biológico horizontal que manteria a interface implante/pilar afastada da crista óssea, favorecendo a sua manutenção (Lazzara & Porter, 2006). Esse conceito amplamente conhecido como *platform switching*, apesar de ainda controverso, retirou da perda óssea perimplantar a condição de inevitável, determinou mudanças na prática clínica e no desenho de implantes, e impulsionou uma série de investigações em busca de elementos que possam influenciar o nível ósseo perimplantar.

Fatores como posição do implante em relação ao rebordo ósseo (Schwarz, Alcoforado, et al., 2014; Schwarz, Hegewald, & Becker, 2014; Schwarz, Mihatovic, Ferrari, Wieland, & Becker, 2010; Schwarz et al., 2015), tipo e estabilidade da conexão (Schwarz, Alcoforado, et al., 2014; Schwarz, Hegewald, et al., 2014), uso ou não de pilares intermediários (Gothberg et al., 2014; Gothberg, Andre, Grondahl, Thomsen, & Slotte, 2016), altura do pilar (Galindo-Moreno et al., 2016), espessura de tecidos moles (Puisys & Linkevicius, 2015), sondagem frequente durante a

cicatrização (Schwarz et al., 2010), e repetidas desconexões e reconexões de pilares (Becker, Mihatovic, Golubovic, & Schwarz, 2012; Canullo, Bignozzi, Cocchetto, Cristalli, & Iannello, 2010; Iglhaut, Becker, Golubovic, Schliephake, & Mihatovic, 2013; Rodriguez et al., 2013) têm sido associados a variações na perda óssea marginal. As desconexões e reconexões de pilares fazem parte do protocolo clínico de diversas filosofias e sistemas de implantes. Por outro lado, a instalação de implante e pilar no mesmo ato de forma definitiva, procedimento conhecido como “um pilar uma vez” (Canullo et al., 2010), tem como objetivo preservar a interface biológica de perturbações decorrentes de desconexões e visa a minimizar a perda óssea perimplantar. Estudos em animais têm demonstrado o aumento da perda óssea marginal associado às desconexões quando comparado à conexão única de pilares (Becker et al., 2012; Iglhaut et al., 2013).

Alguns estudos clínicos também foram realizados. Seis deles envolviam alvéolos frescos pós-exodontia e carga imediata em pelo menos um grupo de comparação (Bressan et al., 2017; Canullo et al., 2010; Degidi, Nardi, Daprile, & Piattelli, 2014; Esposito et al., 2017; Grandi, Guazzi, Samarani, Maghaireh, & Grandi, 2014; Luongo et al., 2015). Somente dois destes estudos não observaram diferenças estatisticamente significantes para perda óssea entre os grupos (Degidi et al., 2014; Luongo et al., 2015). Outros três estudos foram realizados com alvéolos cicatrizados (Grandi, Guazzi, Samarani, & Garuti, 2012; Koutouzis, Koutouzis, Gadalla, & Neiva, 2013; Molina, Sanz-Sanchez, Martin, Blanco, & Sanz, 2017). Dois deles observaram uma perda óssea estatisticamente menor para os implantes com conexão definitiva dos pilares (Grandi et al., 2012; Molina et al., 2017).

Apesar de uma predominância de estudos indicando resultados favoráveis a protocolos que evitem a desconexão dos pilares, há uma grande variação na metodologia em relação ao estágio de cicatrização do alvéolo, tempo para início da carga, número de desconexões, sistema de retenção da prótese, desenho do pilar, tempo de acompanhamento e até mesmo o desenho e o modelo dos implantes, o que pode incluir outros fatores determinantes e justificar a necessidade de estudos com um maior rigor na tentativa de isolar as desconexões dos pilares como diferença única entre os grupos e padronizar os demais fatores dentro de uma situação clínica amplamente difundida e biologicamente estável.

A estabilidade do nível ósseo perimplantar representa um fator fundamental para o sucesso de implantes dentários a longo prazo e, especialmente, para a

obtenção e manutenção de resultados esteticamente favoráveis. A adesão a um protocolo simplificado, sem custos adicionais, poderia trazer benefícios aos tratamentos por implantes dentários, caso se confirme uma maior estabilidade do nível ósseo marginal com a conexão definitiva de pilares protéticos. O objetivo deste ensaio clínico randomizado é avaliar a estabilidade do nível ósseo marginal em implantes submetidos à conexão definitiva de pilares protéticos, quando comparados ao tratamento convencional com três desconexões e reconexões.

Materiais e Métodos

Desenho do estudo

O presente estudo consiste em um ensaio clínico randomizado, no qual os participantes foram alocados em dois grupos de acordo com a intervenção proposta: grupo pilar definitivo (DEF), em que os pilares foram conectados de forma definitiva no mesmo ato da inserção dos implantes; e como controle, grupo pilar de cicatrização (CIC), com tratamento convencional, em que os pilares foram desconectados e reconectados três vezes (Figura 1). O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade de Fortaleza. Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O estudo foi registrado no sítio www.clinicaltrials.gov, sob o identificador NCT02617212.

Participantes

Foram incluídos como participantes do estudo os primeiros pacientes que se apresentaram ao Curso de Odontologia da Universidade de Fortaleza com necessidade de tratamento por prótese unitária suportada por implante osseointegrado e que preencheram os seguintes critérios de inclusão: idade mínima de 18 anos; estabilidade oclusal e plano oclusal regular; espaço protético adequado à anatomia do dente a ser substituído e aos componentes protéticos, sendo espaço mesio-distal entre 7 e 11 mm e espaço entre mucosa alveolar e dente antagonista mínimo de 7 mm; volume ósseo suficiente para comportar o implante circundado por no mínimo 1 mm de tecido ósseo na vestibular e lingual; boa condição de saúde periodontal, devendo haver remoção de fatores retentivos de placa, quando necessário; faixa de mucosa ceratinizada mínima de 4 mm no rebordo para a manutenção do mínimo de 1.5 mm em cada face após a incisão e inserção do implante e estabilidade primária do implante superior a 65 ISQ (coeficiente de estabilidade do implante).

Foi adotado como critério de exclusão: tabagismo, diabetes mellitus, gravidez, bruxismo, histórico de periodontite avançada, histórico de radioterapia de cabeça e pescoço, uso de medicações que interfiram no processo de cicatrização de tecidos periodontais e/ou perimplantares, tais como bisfosfonatos, contraindicações sistêmicas para cirurgias orais, assim como áreas com enxerto ósseo. A estabilidade implantar inferior a 65 ISQ (coeficiente de estabilidade do implante) foi considerada como critério de retirada.

Tamanho da amostra

O cálculo amostral foi realizado para a detecção de uma diferença clinicamente significativa de 0.2 mm, tomando como base os dados de um estudo prévio (Pieri, Aldini, Marchetti, & Corinaldesi, 2011), o nível de significância de 5% e o poder de 80 %, para o qual cada grupo deveria ser composto de 11 participantes. Portanto, considerando uma margem de segurança de 10 % para possíveis abandonos ou perdas de dados durante o estudo, foi programada uma amostra de 24 participantes divididos em 2 grupos.

Procedimentos cirúrgicos

As intervenções cirúrgicas foram realizadas por um único operador. Após antissepsia com clorexidina a 0.12 %, cada procedimento foi iniciado com anestesia local e incisão no centro do rebordo alveolar e intrassulcular nos dentes vizinhos, havendo obrigatoriedade de manter uma faixa mínima de mucosa ceratinizada de 1.5 mm nos retalhos vestibular e palatino/lingual. Após a elevação do retalho mucoperiósteo vestibular, a espessura da mucosa nos locais correspondentes aos implantes foi medida de forma centralizada entre os dentes adjacentes no retalho lingual/palatino, com o auxílio de uma sonda periodontal Williams (Millenium, Golgram, São Caetano do Sul, Brasil) (Puisys & Linkevicius, 2015). Em seguida, o retalho lingual ou palatino era elevado.

A perfuração do rebordo alveolar foi realizada de forma centralizada, seguindo a sequência de brocas específicas para o implante, de acordo com as recomendações do fabricante, sob irrigação de solução salina a 0.9 %, em movimentos intermitentes, a uma velocidade não superior a 1200 rpm. Em seguida, o implante com superfície tratada e interface protética cônica de 17° (*Morse Taper M+N*, P-I Branemark, Bauru, Brasil) era inserido com rotação de 16 rpm ou com o auxílio de um torquímetro. Ao final da inserção, a estabilidade primária foi medida através de análise de frequência de ressonância (Osstell AB, Gotenburgo, Suécia), sendo considerado um ISQ 65, o mínimo necessário para a realização de estágio cirúrgico único (Sennerby & Meredith, 2008). Aqueles implantes que não contemplaram esses requisitos foram retirados do estudo e receberam um tratamento convencional em um ou dois estágios cirúrgicos, de acordo com a necessidade de cada um.

Todos os implantes foram intencionalmente posicionados ao nível ósseo. Nenhum desgaste ósseo foi feito com o objetivo de planificar crista óssea do rebordo

e assegurar o mesmo nível ósseo em toda a circunferência da plataforma dos implantes. O nível da plataforma em relação à crista óssea de cada implante foi medido nas posições mesial, distal, vestibular e lingual/palatina.

Randomização

Antes da conclusão de cada procedimento cirúrgico, os participantes foram alocados em um dos dois grupos de forma randomizada, através da abertura de envelopes lacrados, numerados em sequência aleatória gerada pelo programa Excel (Microsoft, Redmond, EUA). Assim, o operador só teve conhecimento do grupo em que cada participante foi alocado após todos os procedimentos de perfuração, inserção e estabilização dos implantes.

Cada implante alocado no grupo DEF recebeu seu pilar protético definitivo de perfil de emergência divergente, para prótese parafusada (*Conical Abutment – Straight*, P-I Branemark, Bauru, Brasil) com altura subgengival de 0.8 mm ou 1.5 mm. Foi aplicado o torque final de 20 Ncm recomendado pelo fabricante, de forma a não haver nenhuma desconexão do pilar durante e após a conclusão do tratamento. Em seguida, o pilar recebeu tampa de proteção (*Healing Cap - Conical Abutment*, P-I Branemark, Bauru, Brasil), que permaneceu em posição até serem completadas 12 semanas pós-operatórias.

O grupo CIC foi constituído de implantes tratados de forma convencional, também em estágio cirúrgico único. Cada implante recebeu um pilar de cicatrização reto (*Healing Abutment Parallel*, P-I Branemark, Bauru, Brasil), de acordo com recomendações do fabricante, que passou por três desconexões após o período de cicatrização de tecidos moles: a primeira, ao completar oito semanas pós-operatórias, para a adequação do perfil de emergência através da seleção de novo pilar de cicatrização divergente (*Healing Abutment Divergent*, P-I Branemark, Bauru, Brasil); a segunda, ao completar 10 semanas, para a seleção intraoral de pilar protético; e a terceira, ao completar 12 semanas, quando foi instalado o pilar protético definitivo de perfil de emergência divergente, para prótese parafusada (*Conical Abutment – Straight*, P-I Branemark, Bauru, Brasil) com altura subgengival de 0.8 mm ou 1.5 mm, seguido de torque final de 20 Ncm (Figura 2).

Em ambos os grupos, as cirurgias foram concluídas com sutura, prescrição de Amoxicilina 500 mg (3 vezes x dia / 7 dias), clorexidina 0.12 % (3 vezes x dia / 7 dias), medicamentos para controle da dor e recomendações pós-operatórias padronizadas. A ativação dos implantes foi realizada com a instalação de coroas

provisórias ao final de 3 meses e com coroas definitivas em um prazo de 6 a 10 meses.

Avaliação radiográfica

Foram realizadas tomadas radiográficas padronizadas pela técnica do paralelismo, com dispositivos posicionadores individualizados (Rinn XCP, Rinn corporation, Elgin, EUA) para cada paciente utilizando o parafuso protético longo adaptado ao pilar como referência para o posicionamento (Figura 3). Foi utilizada uma exposição de 0,05s / 70kV / 4mA com distância focal de 40cm (Heliodent plus, Sirona Dental, Wals bei Salzburg, Áustria) e uma placa de fósforo tamanho 0+ para radiografia digital (VistaScan Mini View, Dürr Dental, Bietigheim – Bissingen, Alemanha). As radiografias foram realizadas no período pós-operatório imediato (0) e depois de 2, 6, 12 e 24 meses. Os arquivos correspondentes às radiografias foram convertidos no formato TIF (Tagged Image File Format) e examinados no programa ImageJ (National Institutes of Health, Bethesda, USA). Inicialmente, as radiografias tiveram as dimensões corrigidas utilizando como referência as dimensões conhecidas das plataformas dos implantes. As medidas do nível ósseo foram realizadas nas faces mesial e distal, na direção vertical, paralela ao longo eixo do implante, tomando como base a sua plataforma. Nos casos em que a plataforma se encontrava infraóssea, a medida era realizada entre a extremidade de plataforma do implante e a crista óssea, e assumia valores positivos. Quando a plataforma se encontrava supraóssea, o nível ósseo foi medido entre a plataforma e o primeiro contato entre osso e implante, assumindo valores negativos (Figura 4). As mudanças no nível ósseo observadas nos períodos entre os exames foram denominadas perdas ou ganho ósseo marginal.

O nível ósseo marginal foi medido por dois examinadores previamente calibrados, que não informados a que grupo pertencia cada radiografia. A calibração foi realizada com radiografias dos diferentes períodos examinados. Quarenta e oito medidas radiográficas foram avaliadas pelos dois examinadores obtendo-se um coeficiente de correlação intraclasse de 0.95 (SPSS, Inc.; IBM Corporation, New York, United States).

Avaliação da saúde perimplantar

Com o objetivo de avaliar a saúde perimplantar durante o período de acompanhamento, foram medidas a profundidade de sondagem e o sangramento à sondagem nos acompanhamentos de um e dois anos. A profundidade de sondagem

foi realizada em seis pontos ao redor de cada implante, removendo-se a coroa parafusada e utilizando a plataforma do pilar protético como referência. O sangramento à sondagem foi observado em até 10 segundos imediatamente após a sondagem. Para o parâmetro sangramento à sondagem, foi considerado o implante como unidade experimental. Sendo classificado como positivo se houvesse sangramento em pelo menos um dos seis pontos de sondagem.

Avaliação da estabilidade do implante

A estabilidade do implante foi avaliada através da Análise de Frequência de Ressonância utilizando o equipamento Osstell ISQ (Osstell AB, Gotenburgo, Suécia) nas direções méso-distal e vestibulo-lingual, durante o procedimento cirúrgico como critério de inclusão, e após três e seis meses com o objetivo de confirmar o desenvolvimento de osseointegração.

Desfechos

Para estudar a estabilidade dos tecidos perimplantares, foi avaliado como desfecho principal o nível ósseo marginal, na perspectiva de observação de manutenção, perda ou ganho ósseo.

Como desfechos secundários, foram avaliados a saúde perimplantar e a estabilidade implantar.

Métodos estatísticos

Inicialmente os dados contínuos foram analisados quanto à normalidade pelo teste de *Shapiro-Wilk*. Apresentando normalidade ou não, as comparações entre os grupos foram realizadas pelos teste t para amostras independentes ou teste de *Mann-Whitney*, respectivamente. Os dados categóricos foram analisados pelo teste do Quiquadrado. Para todos os testes, o nível de significância adotado foi de 5%. A análise foi realizada utilizando o software estatístico Statistical Package for Social Science (SPSS), versão 25 (SPSS, Inc.; IBM Corporation, New York, United States).

Resultados

De uma amostra total de 28 implantes em 26 pacientes, quatro implantes foram excluídos do estudo após o procedimento cirúrgico por baixa estabilidade primária. Dois dos quatro pacientes permaneceram no estudo através de um segundo leito que também atendia aos critérios de inclusão. Dos 24 pacientes que permaneceram no estudo, 13 eram do sexo masculino e 11 do feminino, com média de idade de 34.33 ± 7.79 anos. A Tabela 1 apresenta a caracterização dos voluntários, leitos, implantes e pilares, assim como a sua distribuição nos dois grupos. Foi observado balanceamento entre os dois grupos quanto ao sexo, média de idade, densidade óssea (Lekholm & Zarb, 1985), espessura da mucosa, torque de inserção e altura do pilar. Nenhum implante foi perdido. Uma paciente (ID 6) do grupo DEF não compareceu ao exame radiográfico de seis meses por motivo de gravidez, o que resultou em um índice de retorno de 95.8 % para os exames radiográficos desse período e de 100 % para os acompanhamentos de 0, 2 meses, 1 ano e 2 anos.

Imediatamente após o procedimento cirúrgico, o nível ósseo marginal médio foi de 0.68 ± 0.18 mm para o grupo CIC e de 0.43 ± 0.01 mm para o grupo DEF. Ao final de dois anos, as médias de nível ósseo foram de -0.13 ± 0.13 mm para o grupo CIC e de -0.18 ± 0.12 mm para o grupo DEF, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os grupos em ambas avaliações (Tabela 2).

As mudanças de nível ósseo a partir do *baseline* estão descritas na Tabela 2 e Figura 5. A perda óssea acumulada entre 0 e 2 anos foi de -0.81 ± 0.15 mm para o grupo CIC e de -0.61 ± 0.10 mm para o grupo DEF, sem diferença estatística entre os grupos. Somente nos intervalos entre 0 e 2 meses (CIC: -0.36 ± 0.10 mm; DEF: -0.70 ± 0.12 mm) e entre 2 e 6 meses (CIC: -0.65 ± 0.14 mm; DEF: -0.11 ± 0.11 mm) foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos.

O exame de estabilidade implantar não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos nos diferentes períodos avaliados. Foram observadas profundidades de sondagens ao redor de 1 mm a partir da plataforma do pilar, sem diferenças estatisticamente significantes entre os grupos. Da mesma forma, não foram encontradas diferenças entre os grupos para sangramento à sondagem.

Discussão

No presente trabalho, utilizando implante com encaixe cônico e *platform switching*, pôde-se observar que, em uma situação de alvéolo cicatrizado, carga tardia e prótese parafusada, a conexão do pilar definitivo no momento da cirurgia de inserção do implante não apresentou melhora significativa na perda óssea marginal após os períodos de um e dois anos de acompanhamento, quando comparada a um tratamento convencional. Este foi realizado em condições clínicas semelhantes, em que o cicatrizador foi instalado juntamente com o implante e submetido a três desconexões entre a 8^a e a 12^a semana de tratamento até a instalação do pilar protético. Para ambos os grupos, a perda óssea marginal se concentrou nos seis primeiros meses, havendo, porém, entre os grupos um padrão claramente distinto nos picos de reabsorção nesse período inicial.

Um cuidado especial foi dedicado à padronização e ao registro de procedimentos e de variáveis secundárias dentro de cada grupo e entre os dois grupos com o objetivo de minimizar a inclusão de outros fatores alheios à desconexão dos pilares que pudessem influenciar o resultado do estudo. Cada uma das etapas, desde a cirurgia até a instalação da coroa provisória, foi realizada de forma sincronizada para os dois grupos em períodos aproximados de 15 dias.

A randomização dos voluntários foi realizada apenas após a estabilização de cada implante com o objetivo de minimizar a influência do operador entre os grupos nos procedimentos cirúrgicos. Não foram admitidos no estudo alvéolos frescos ou em fase inicial de cicatrização pois o biotipo gengival poderia influenciar na remodelação óssea ao redor dos implantes (Chappuis, Araujo, & Buser, 2017; Chappuis et al., 2015; Misawa, Lindhe, & Araujo, 2016). Durante as três etapas de desconexão dos cicatrizadores no grupo CIC, os voluntários do grupo DEF também compareceram às consultas, de forma que os dois grupos tivessem a mesma frequência de acompanhamento profissional. Todos os implantes foram restaurados com o mesmo modelo de pilar pré-fabricado para próteses parafusadas com o objetivo de evitar grandes variações no desenho da porção sub-gengival inerentes aos pilares personalizados, bem como a inclusão de eventuais excessos de agentes cimentantes no espaço biológico perimplantar (Linkevicius, Puisys, Vindasiute, Linkeviciene, & Apse, 2013; Linkevicius, Vindasiute, et al., 2013; Souza, Alshihri, Kammerer, Araujo, & Gallucci, 2018).

Durante o planejamento, a posição de escolha para a plataforma dos implantes foi ao nível ósseo (de Siqueira et al., 2017; Romanos, Aydin, Gaertner, & Nentwig, 2015). Entretanto, raramente os rebordos se apresentam de forma plana, o que dificulta o posicionamento ao mesmo nível em toda a circunferência da plataforma. O desgaste da crista óssea para torná-la plana pode ser utilizado como forma de obter um posicionamento mais homogêneo. Porém, esse procedimento foi evitado com o propósito de não inserir outros fatores de injúria óssea que pudessem estimular a reabsorção (Albrektsson et al., 2017). Para determinar de forma mais exata o posicionamento da plataforma dos implantes e avaliar a equivalência entre os grupos, foram realizadas medidas clínicas em quatro pontos: mesial, distal, vestibular e lingual/palatina, não havendo diferenças entre os grupos para posição da plataforma em relação à crista óssea.

De um modo geral, os dois grupos apresentaram uma curva de mudança no nível ósseo semelhante, em que se observa perda óssea mais evidente entre 0 e 6 meses, estabilização no nível ósseo marginal entre 6 e 12 meses, e recuperação de aproximadamente 20% da perda óssea entre 1 e 2 anos (Figura 5). Apesar do grupo pilar de cicatrização apresentar valores de perda óssea acumulada numericamente mais elevados ao final de 6 meses, 1 ano e 2 anos, não houve diferenças estatisticamente significantes para a perda óssea e nível ósseo entre os grupos a partir dos seis meses. Nos primeiros seis meses, porém, pode-se observar um padrão temporal distinto entre os grupos. Entre 0 e 2 meses, o grupo DEF apresentou uma perda óssea mais elevada, enquanto o grupo CIC sofreu uma perda mais moderada, que corresponde a aproximadamente 50% da observada no grupo DEF. Entre dois e seis meses, período no qual foram realizadas as desconexões dos cicatrizadores, o padrão se inverte, sendo observada maior perda óssea no grupo CIC e menor perda óssea com tendência à estabilização no grupo DEF.

Até os dois meses, poderia ser esperada uma equivalência nas mudanças de nível ósseo entre os grupos, visto que nenhuma desconexão havia sido realizada no grupo CIC. Nesse período, apesar de toda a padronização, a diferença entre o desenho reto e estreito do pilar de cicatrização inicialmente instalado nos implantes do grupo CIC e o desenho divergente e mais largo do pilar protético utilizado no grupo DEF desde a cirurgia parece exercer influência nas mudanças iniciais de nível ósseo. Essa hipótese também é compatível com o aumento da perda óssea observado entre dois e seis meses no grupo CIC, que acontece após os dois

eventos conjugados: as três desconexões após 8, 10 e 12 semanas, e a instalação do pilar protético divergente 12 semanas após a cirurgia. Considerando que as diferenças estatísticas entre os grupos na perda óssea acumulada deixam de existir após 6 meses, a conexão do pilar protético divergente parece exercer maior influência no nível ósseo marginal do que as três desconexões dos pilares realizadas nesse estudo.

A variação na divergência, largura e altura do pilar protético ou de cicatrização pode significar uma maior proximidade entre a extremidade lateral do pilar e a crista óssea. Isso poderia estimular a reabsorção óssea por compressão da crista, ou mesmo por necessidade de formação de espaço biológico. A influência da altura do pilar na perda óssea marginal foi observada em um estudo retrospectivo envolvendo 108 pacientes e 228 implantes. Pilares mais curtos estariam associados a maiores perdas ósseas marginais (Galindo-Moreno et al., 2016). Mais recentemente, outro estudo retrospectivo observou uma relação inversa entre a altura do pilar e a perda óssea marginal e estimou a altura de 2.5 mm como adequada para anular a perda (Spinato, Galindo-Moreno, Bernardello, & Zaffe, 2018). Entretanto, um estudo prospectivo falhou em detectar diferenças entre pilares de 1 e 2 mm de altura em um período de acompanhamento de 1 ano (Borges, Leitao, Pereira, Carvalho, & Galindo-Moreno, 2018).

No presente estudo, a opção por cicatrizadores retos se deu de forma alheia a essa hipótese. Cicatrizadores retos são mais versáteis, pois podem ser utilizados em uma maior variação de altura de mucosa. Já para cicatrizadores divergentes em implantes de conexão interna cônica, a seleção deve ser feita a partir da altura da mucosa, de forma mais precisa. Assim, como forma de otimizar a seleção, optou-se por usar cicatrizadores retos no momento da instalação dos implantes, substituindo-os por cicatrizadores divergentes para a transição do perfil de emergência na primeira desconexão. Nesse momento a espessura da mucosa já estava previamente conhecida. Os pilares protéticos selecionados para os dois grupos tinham desenho divergente e diâmetro padronizados, porém variaram a altura em 0.8 mm e 1.5 mm, o que poderia exercer influência na perda óssea. Entretanto, a análise da distribuição das alturas dos cicatrizadores não mostrou diferença entre os grupos. Assim, acredita-se que a única diferença entre grupos em relação ao desenho dos pilares seria temporal, entre 0 e 2 meses e entre 2 e 6 meses, o que coincide com os períodos em que foram observadas diferenças de perda óssea

marginal entre os grupos. Isso vai ao encontro de um estudo em animais recentemente publicado (Souza et al., 2018). Utilizando micro-CT comparou cicatrizadores estreitos com 15° de divergência da parede axial em relação ao eixo do implante com cicatrizadores de 45°, e observou que os pilares de cicatrização com perfil de emergência mais largos e divergentes induziram a um deslocamento apical do espaço biológico perimplantar, e a uma maior perda óssea (Souza et al., 2018).

Os estudos publicados avaliando perda óssea marginal em função das desconexões dos pilares apresentam considerável variação na metodologia e nos resultados. Seis ensaios clínicos randomizados envolveram implantes posicionados em alvéolos frescos pós-exodontia e observaram menor perda óssea para implantes sem desconexões dos pilares (Bressan et al., 2017; Canullo et al., 2010; Esposito et al., 2017; Grandi et al., 2014). Outros dois estudos com metodologia semelhante não encontraram diferença (Degidi et al., 2014; Luongo et al., 2015). A utilização de alvéolos frescos pós-exodontia é compatível com o conceito clínico conhecido como “*one abutment one time*” (Canullo et al., 2010) no qual a instalação de um pilar definitivo pode ser utilizada como parte do processo de selamento do alvéolo através da prótese imediata. No entanto, com a exodontia tem início um significativo processo de remodelação óssea do alvéolo com a influência de vários cofatores como, por exemplo, a espessura da parede óssea vestibular (Misawa et al., 2016), não havendo efetividade da simples instalação imediata de implantes na minimização dos efeitos negativos desse processo (Chen & Buser, 2014). Portanto, a opção por uma abordagem somente em alvéolos cicatrizados feita no presente estudo parece mais apropriada para detectar os efeitos da desconexão de pilares no nível ósseo marginal.

Dentre os estudos clínicos realizados em alvéolos cicatrizados (Grandi et al., 2012; Koutouzis et al., 2013; Molina et al., 2017), apenas o de Koutouzis *et al.* não apresentou diferenças entre os grupos com e sem desconexões dos pilares. Além de diferenças no desenho de implantes, diferenças na padronização dos pilares, tempo de carga e número de desconexões podem justificar as diferenças entre os resultados obtidos. No presente estudo foi utilizado o mesmo padrão de pilares protéticos pré-fabricados, divergentes e parafusados para todos os implantes dos dois grupos, tendo todos os implantes do grupo CIC recebido inicialmente o mesmo cicatrizador reto, seguido de cicatrizador divergente padronizado após 8 semanas

até a conexão do pilar protético em 12 semanas. Somente o grupo CIC foi submetido a desconexões de pilares, em número de três para todos os implantes. No estudo de Molina et al., os implantes submetidos às desconexões receberam pilares de cicatrização retos ou divergentes, de acordo com o critério do cirurgião. No mesmo estudo, os implantes unitários do grupo teste, que deveriam receber o pilar definitivo no momento da cirurgia, foram submetidos a uma desconexão para a instalação da coroa parafusada, tal qual os implantes unitários e múltiplos do grupo controle (Molina et al., 2017). O estudo de Grandi et al. utilizou técnica sem retalho e carga imediata (Grandi et al., 2012), o que pode influenciar a perda óssea marginal (Zhuang, Zhao, Wu, & Xu, 2018). Além disso, os implantes foram restaurados com prótese cimentada, o que pode trazer a interferência de outros fatores como a presença de remanescentes de cimento no sulco perimplantar (Linkevicius, Puisys, et al., 2013; Linkevicius, Vindasiute, et al., 2013). Outro aspecto relevante, que pode interferir nos resultados obtidos foi a admissão de voluntários fumantes em todos estes estudos prévios (Bressan et al., 2017; Canullo et al., 2010; Degidi et al., 2014; Esposito et al., 2017; Grandi et al., 2012; Grandi et al., 2014; Koutouzis et al., 2013; Luongo et al., 2015; Molina et al., 2017). Para minimizar a interferência desse fator (Gothberg, Grondahl, Omar, Thomsen, & Slotte, 2018), o tabagismo em qualquer intensidade foi adotado como critério de exclusão do presente estudo.

Os resultados desta pesquisa devem ser interpretados considerando como limitações, o desenho do implante e a ausência de leitões anteriores. Os resultados estão relacionados a um determinado modelo de implante e seus componentes, que podem exercer influência no efeito das intervenções. Além do desenho dos pilares previamente mencionado, o tipo de conexão entre o implante e o pilar determina diferenças relevantes na perda óssea marginal. Implantes com conexão interna cônica apresentam menor perda óssea que implantes de conexão externa como o hexágono externo (Caricasulo, Malchiodi, Ghensi, Fantozzi, & Cucchi, 2018; Palaska, Tsaousoglou, Vouros, Konstantinidis, & Menexes, 2016). É possível que pequenas variações inerentes a cada modelo de implante exerçam influência nesse desfecho (Gothberg et al., 2018), sendo portanto necessária uma análise cuidadosa para a extrapolação dos resultados deste estudo para outros modelos de implantes. A região anterior está mais proximamente relacionada à estética e à importância clínica do desfecho estudado. Contudo, a ausência de leitões anteriores foi determinada pelos critérios de inclusão e exclusão do estudo. Uma espessura

mínima de 1 mm de osso por vestibular e lingual/palatina foi requerida como forma de evitar deiscências ósseas e interferências na perda óssea perimplantar (Kaminaka, Nakano, Ono, Kato, & Yatani, 2015). Por outro lado, leitos com necessidade ou enxerto ósseo prévio foram excluídos. No entanto, áreas anteriores frequentemente necessitam de procedimentos de enxerto de tecidos duros e/ou moles para o alcance de resultados estéticos favoráveis (Buser, Chappuis, Belser, & Chen, 2017). Dessa forma, nenhum paciente com ausência de dente anterior examinado na fase de recrutamento estava de acordo com os critérios de inclusão e exclusão considerando as necessidades estéticas individuais.

Conclusões

Ao final de um e dois anos, não foram observadas diferenças entre a conexão do pilar definitivo e três desconexões do pilar de cicatrização para nível ósseo marginal e perda óssea marginal. Após uma perda inicial mais pronunciada nos seis primeiros meses, foi observada uma recuperação no nível ósseo para dois grupos entre um e dois anos de acompanhamento. O período de maior perda ocorreu após a conexão do pilar definitivo em cada grupo. Assim, sugere-se que a conexão de pilares divergentes pode exercer influência considerável na perda óssea marginal.

Figuras

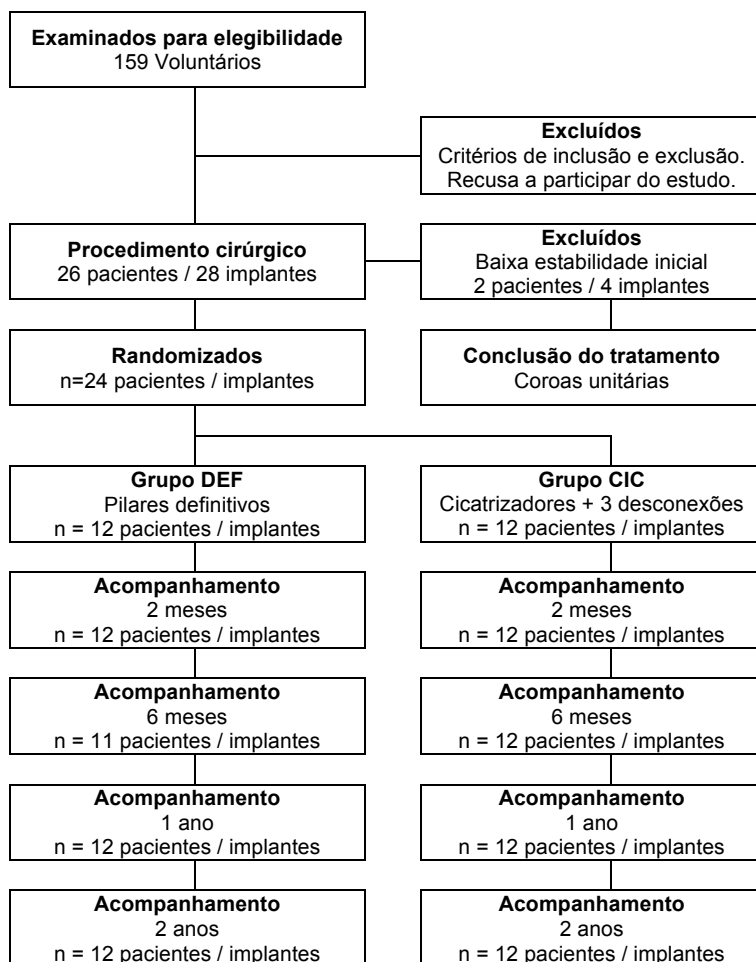


Figura 1: Fluxograma do estudo.

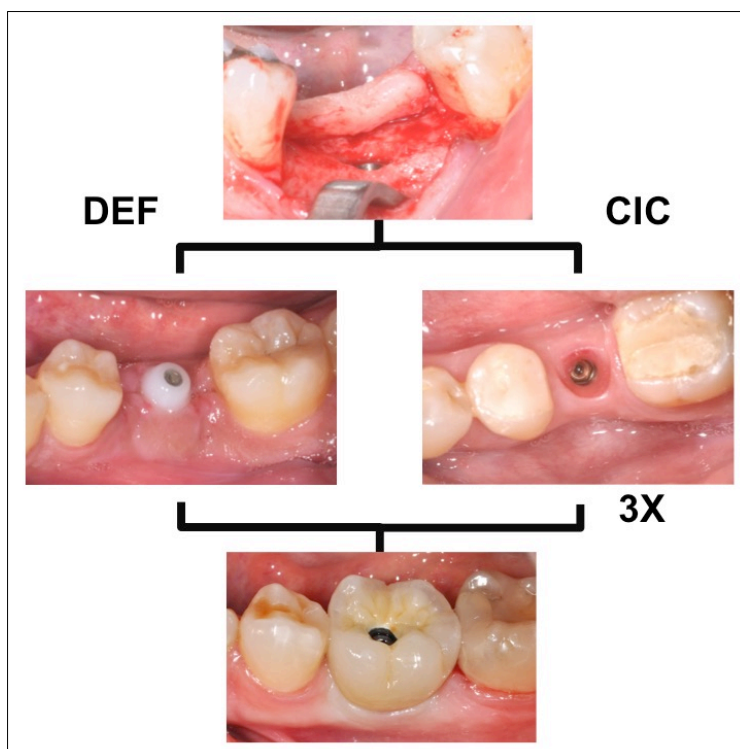


Figura 2: Intervenções clínicas nos grupos DEF e CIC.



Figura 3: Individualização do posicionador radiográfico.

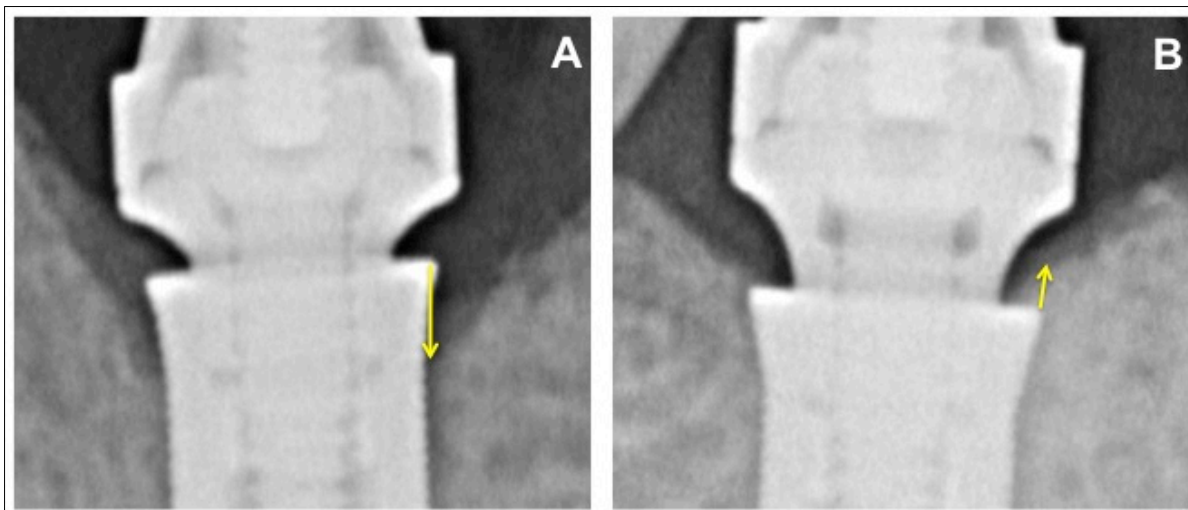


Figura 4: Medidas de nível ósseo negativo (A) e positivo (B), tomando como base a plataforma do implante.

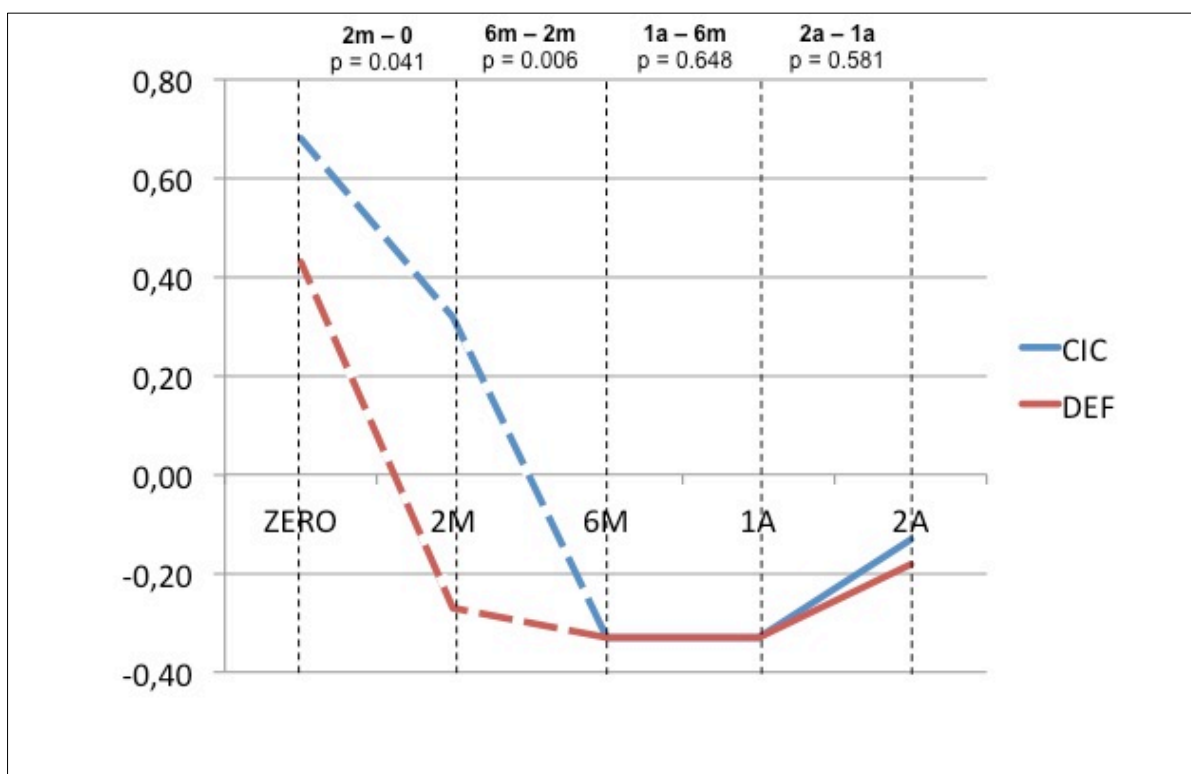


Figura 5: Nível ósseo marginal nos grupos DEF e CIC em 0, 2 meses, 6 meses, 1ano e 2 anos. Mudanças no nível ósseo marginal nos períodos 0 - 2 meses, 2 meses - 6 meses, 6 meses - 1 ano e 1 ano - 2 anos. Linhas tracejadas: somente nos intervalos 0 - 2 meses e 2 meses - 6 meses, foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre os grupos ($p < 0,05$).

Tabelas

Tabela 1: Características dos grupos avaliados

	Grupo de tratamento		Total	Valor de p
	CIC	DEF		
Sexo				
Masculino	8	5	13	0.219
Feminino	4	7	11	
Idade				
anos - Média ± DP	34.67 ± 9.71	34.00 ± 5.71	34.33 ± 7.79	0.840
Leito				
2° pré-molar superior	1	0	1	
1° molar superior	2	1	3	
2° pré-molar inferior	1	3	4	
1° molar inferior	8	8	16	
Densidade óssea				
II	4	6	10	0.478
III	7	6	13	
IV	1	0	1	
Espessura da mucosa				
Fina	8	9	17	0.653
Espessa	4	3	7	
Comprimento do implante				
8.5 mm	2	4	6	0.411
10 mm	6	3	9	
11.5 mm	4	5	9	
Diâmetro do implante				
4.1 mm	10	11	21	0.537
5.1 mm	2	1	3	
Torque de inserção				
Ncm - Média ± DP	40.00 ± 13.14	42.92 ± 14.38	41.46 ± 13.55	0.671
Posicionamento médio / crista				
mm - Média ± DP (infraósseo)	0,48 ± 0.57	0,43 ± 0.36	0,46 ± 0.39	0.830
Altura do pilar				
0,8 mm	8	7	15	0.673
1,5 mm	4	5	9	
Estabilidade do implante				
ISQ - Média ± DP				
Vestíbulo-lingual				
0	77.1 ± 5.5	75.1 ± 5.8		0.398
3 meses	71.0 ± 4.2	73.4 ± 4.2		0.195
6 meses	70.9 ± 3.4	72.8 ± 5.4		0.356
Mesio-distal				
0	78.6 ± 5.9	76.7 ± 5.6		0.444
3 meses	70.4 ± 5.2	73.6 ± 4.1		0.116
6 meses	72.0 ± 3.2	74.3 ± 2.8		0.095
Profundidade de sondagem				
mm - Média ± DP				
1 ano	1.03 ± 0.10	1.03 ± 0.07		0.938
2 anos	1.02 ± 0.06	1.01 ± 0.19		0.960

Tabela 2: Média de nível ósseo (mm) em cada períodos de avaliação e diferença de nível ósseo (mm) (perda ou ganho ósseo) nos grupos avaliados.

	Grupo CIC		Grupo DEF		Valor de p
	Média	EP	Média	EP	
Nível ósseo					
0 (cirurgia)	0.675	0.178	0.427	0.098	0.235
2 meses	0.320 ^a	0.208	-0.270	0.173	0.040
6 meses	-0.328	0.171	-0.329	0.134	0.975
1 ano	-0.334	0.161	-0.332	0.132	0.993
2 anos	-0.133	0.134	-0.181	0.121	0.792
Mudanças no nível ósseo					
0 – 2 meses	-0.355 ^a	0.102	-0.696	0.120	0.041
2 meses – 6 meses	-0.648 ^a	0.135	-0.112	0.113	0.006
6 meses – 1 ano	-0.006	0.056	-0.012	0.112	0.449
1 ano – 2 anos	0.201	0.061	0.151	0.065	0.581
0 – 6 meses	-1.003	0.147	-0.770	0.108	0.222
0 – 1 ano	-1.009	0.140	-0.759	0.100	0.160
0 – 2 anos	-0.808	0.148	-0.608	0.097	0.143

EP – erro padrão da média;

^a Teste *t* para amostras independentes - diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Referências

- Albrektsson, T., Chrcanovic, B., Ostman, P. O., & Sennerby, L. (2017). Initial and long-term crestal bone responses to modern dental implants. *Periodontol 2000*, 73(1), 41-50. doi:10.1111/prd.12176
- Albrektsson, T., Zarb, G., Worthington, P., & Eriksson, A. R. (1986). The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 1(1), 11-25.
- Becker, K., Mihatovic, I., Golubovic, V., & Schwarz, F. (2012). Impact of abutment material and dis-/re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. *J Clin Periodontol*, 39(8), 774-780. doi:10.1111/j.1600-051X.2012.01911.x
- Borges, T., Leitaó, B., Pereira, M., Carvalho, A., & Galindo-Moreno, P. (2018). Influence of the abutment height and connection timing in early peri-implant marginal bone changes: A prospective randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*, 29(9), 907-914. doi:10.1111/clr.13343
- Bressan, E., Grusovin, M. G., D'Avenia, F., Neumann, K., Sbricoli, L., Luongo, G., & Esposito, M. (2017). The influence of repeated abutment changes on peri-implant tissue stability: 3-year post-loading results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*, 10(4), 373-390.
- Buser, D., Chappuis, V., Belser, U. C., & Chen, S. (2017). Implant placement post extraction in esthetic single tooth sites: when immediate, when early, when late? *Periodontol 2000*, 73(1), 84-102. doi:10.1111/prd.12170
- Canullo, L., Bignozzi, I., Cocchetto, R., Cristalli, M. P., & Iannello, G. (2010). Immediate positioning of a definitive abutment versus repeated abutment replacements in post-extractive implants: 3-year follow-up of a randomised multicentre clinical trial. *Eur J Oral Implantol*, 3(4), 285-296.
- Caricasulo, R., Malchiodi, L., Ghensi, P., Fantozzi, G., & Cucchi, A. (2018). The influence of implant-abutment connection to peri-implant bone loss: A systematic review and meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res*, 20(4), 653-664. doi:10.1111/cid.12620
- Chappuis, V., Araujo, M. G., & Buser, D. (2017). Clinical relevance of dimensional bone and soft tissue alterations post-extraction in esthetic sites. *Periodontol 2000*, 73(1), 73-83. doi:10.1111/prd.12167

- Chappuis, V., Engel, O., Shahim, K., Reyes, M., Katsaros, C., & Buser, D. (2015). Soft Tissue Alterations in Esthetic Postextraction Sites: A 3-Dimensional Analysis. *J Dent Res*, 94(9 Suppl), 187S-193S. doi:10.1177/0022034515592869
- Chen, S. T., & Buser, D. (2014). Esthetic outcomes following immediate and early implant placement in the anterior maxilla--a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 29 Suppl, 186-215. doi:10.11607/jomi.2014suppl.g3.3
- de Siqueira, R. A. C., Fontao, F., Sartori, I. A. M., Santos, P. G. F., Bernardes, S. R., & Tiozzi, R. (2017). Effect of different implant placement depths on crestal bone levels and soft tissue behavior: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*, 28(10), 1227-1233. doi:10.1111/clr.12946
- Degidi, M., Nardi, D., Daprile, G., & Piattelli, A. (2014). Nonremoval of immediate abutments in cases involving subcrestally placed postextractive tapered single implants: a randomized controlled clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res*, 16(6), 794-805. doi:10.1111/cid.12051
- Esposito, M., Bressan, E., Grusovin, M. G., D'Avenia, F., Neumann, K., Sbricoli, L., & Luongo, G. (2017). Do repeated changes of abutments have any influence on the stability of peri-implant tissues? One-year post-loading results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*, 10(1), 57-72.
- Galindo-Moreno, P., Leon-Cano, A., Monje, A., Ortega-Oller, I., O'Valle, F., & Catena, A. (2016). Abutment height influences the effect of platform switching on peri-implant marginal bone loss. *Clin Oral Implants Res*, 27(2), 167-173. doi:10.1111/clr.12554
- Gothberg, C., Andre, U., Grondahl, K., Ljungquist, B., Thomsen, P., & Slotte, C. (2014). Immediately loaded implants with or without abutments supporting fixed partial dentures: 1-year results from a prospective, randomized, clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res*, 16(4), 487-500. doi:10.1111/cid.12025
- Gothberg, C., Andre, U., Grondahl, K., Thomsen, P., & Slotte, C. (2016). Bone Response and Soft Tissue Changes Around Implants With/Without Abutments Supporting Fixed Partial Dentures: Results From a 3-Year, Prospective, Randomized, Controlled Study. *Clin Implant Dent Relat Res*, 18(2), 309-322. doi:10.1111/cid.12315
- Gothberg, C., Grondahl, K., Omar, O., Thomsen, P., & Slotte, C. (2018). Bone and soft tissue outcomes, risk factors, and complications of implant-supported

- prostheses: 5-Years RCT with different abutment types and loading protocols. *Clin Implant Dent Relat Res*, 20(3), 313-321. doi:10.1111/cid.12587
- Grandi, T., Guazzi, P., Samarani, R., & Garuti, G. (2012). Immediate positioning of definitive abutments versus repeated abutment replacements in immediately loaded implants: effects on bone healing at the 1-year follow-up of a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*, 5(1), 9-16.
- Grandi, T., Guazzi, P., Samarani, R., Maghaireh, H., & Grandi, G. (2014). One abutment-one time versus a provisional abutment in immediately loaded post-extractive single implants: a 1-year follow-up of a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*, 7(2), 141-149.
- Iglhaut, G., Becker, K., Golubovic, V., Schliephake, H., & Mihatovic, I. (2013). The impact of dis-/reconnection of laser microgrooved and machined implant abutments on soft- and hard-tissue healing. *Clin Oral Implants Res*, 24(4), 391-397. doi:10.1111/clr.12040
- Kaminaka, A., Nakano, T., Ono, S., Kato, T., & Yatani, H. (2015). Cone-Beam Computed Tomography Evaluation of Horizontal and Vertical Dimensional Changes in Buccal Peri-Implant Alveolar Bone and Soft Tissue: A 1-Year Prospective Clinical Study. *Clin Implant Dent Relat Res*, 17, e576-e585. doi:10.1111/cid.12286
- Koutouzis, T., Koutouzis, G., Gadalla, H., & Neiva, R. (2013). The effect of healing abutment reconnection and disconnection on soft and hard peri-implant tissues: a short-term randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 28(3), 807-814. doi:10.11607/jomi.3022
- Lazzara, R. J., & Porter, S. S. (2006). Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 26(1), 9-17.
- Lekholm, U., & Zarb, G. A. (1985). Patient selection and preparation in Branemark et al.(Eds) Tissue integrated prosthesis: Osseointegration in clinical dentistry. In: Quintessence.
- Linkevicius, T., Puisys, A., Vindasiute, E., Linkeviciene, L., & Apse, P. (2013). Does residual cement around implant-supported restorations cause peri-implant disease? A retrospective case analysis. *Clin Oral Implants Res*, 24(11), 1179-1184. doi:10.1111/j.1600-0501.2012.02570.x

- Linkevicius, T., Vindasiute, E., Puisys, A., Linkeviciene, L., Maslova, N., & Puriene, A. (2013). The influence of the cementation margin position on the amount of undetected cement. A prospective clinical study. *Clin Oral Implants Res*, 24(1), 71-76. doi:10.1111/j.1600-0501.2012.02453.x
- Luongo, G., Bressan, E., Grusovin, M. G., d'Avenia, F., Neumann, K., Sbricoli, L., & Esposito, M. (2015). Do repeated changes of abutments have any influence on the stability of peri-implant tissues? Four-month post-loading preliminary results from a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*, 8(2), 129-140.
- Misawa, M., Lindhe, J., & Araujo, M. G. (2016). The alveolar process following single-tooth extraction: a study of maxillary incisor and premolar sites in man. *Clin Oral Implants Res*, 27(7), 884-889. doi:10.1111/clr.12710
- Molina, A., Sanz-Sanchez, I., Martin, C., Blanco, J., & Sanz, M. (2017). The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: a prospective randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*, 28(4), 443-452. doi:10.1111/clr.12818
- Palaska, I., Tsaousoglou, P., Vouros, I., Konstantinidis, A., & Menexes, G. (2016). Influence of placement depth and abutment connection pattern on bone remodeling around 1-stage implants: a prospective randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res*, 27(2), e47-56. doi:10.1111/clr.12527
- Pieri, F., Aldini, N. N., Marchetti, C., & Corinaldesi, G. (2011). Influence of implant-abutment interface design on bone and soft tissue levels around immediately placed and restored single-tooth implants: a randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 26(1), 169-178.
- Puisys, A., & Linkevicius, T. (2015). The influence of mucosal tissue thickening on crestal bone stability around bone-level implants. A prospective controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res*, 26(2), 123-129. doi:10.1111/clr.12301
- Rodriguez, X., Vela, X., Mendez, V., Segala, M., Calvo-Guirado, J. L., & Tarnow, D. P. (2013). The effect of abutment dis/reconnections on peri-implant bone resorption: a radiologic study of platform-switched and non-platform-switched implants placed in animals. *Clin Oral Implants Res*, 24(3), 305-311. doi:10.1111/j.1600-0501.2011.02317.x

- Romanos, G. E., Aydin, E., Gaertner, K., & Nentwig, G.-H. (2015). Long-Term Results after Subcrestal or Crestal Placement of Delayed Loaded Implants. *Clin Implant Dent Relat Res*, 17(1), 133-141. doi:10.1111/cid.12084
- Schwarz, F., Alcoforado, G., Nelson, K., Schaer, A., Taylor, T., Beuer, F., & Strietzel, F. P. (2014). Impact of implant-abutment connection, positioning of the machined collar/microgap, and platform switching on crestal bone level changes. Camlog Foundation Consensus Report. *Clin Oral Implants Res*, 25(11), 1301-1303. doi:10.1111/clr.12269
- Schwarz, F., Hegewald, A., & Becker, J. (2014). Impact of implant-abutment connection and positioning of the machined collar/microgap on crestal bone level changes: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*, 25(4), 417-425. doi:10.1111/clr.12215
- Schwarz, F., Mihatovic, I., Ferrari, D., Wieland, M., & Becker, J. (2010). Influence of frequent clinical probing during the healing phase on healthy peri-implant soft tissue formed at different titanium implant surfaces: a histomorphometrical study in dogs. *J Clin Periodontol*, 37(6), 551-562. doi:10.1111/j.1600-051X.2010.01568.x
- Schwarz, F., Mihatovic, I., Golubovich, V., Schar, A., Sager, M., & Becker, J. (2015). Impact of abutment microstructure and insertion depth on crestal bone changes at nonsubmerged titanium implants with platform switch. *Clin Oral Implants Res*, 26(3), 287-292. doi:10.1111/clr.12478
- Sennerby, L., & Meredith, N. (2008). Implant stability measurements using resonance frequency analysis: biological and biomechanical aspects and clinical implications. *Periodontol 2000*, 47, 51-66. doi:10.1111/j.1600-0757.2008.00267.x
- Souza, A. B., Alshihri, A., Kammerer, P. W., Araujo, M. G., & Gallucci, G. O. (2018). Histological and micro-CT analysis of peri-implant soft and hard tissue healing on implants with different healing abutments configurations. *Clin Oral Implants Res*, 29(10), 1007-1015. doi:10.1111/clr.13367
- Spinato, S., Galindo-Moreno, P., Bernardello, F., & Zaffe, D. (2018). Minimum Abutment Height to Eliminate Bone Loss: Influence of Implant Neck Design and Platform Switching. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 33(2), 405-411. doi:10.11607/jomi.5604

- Tarnow, D. P., Cho, S. C., & Wallace, S. S. (2000). The effect of inter-implant distance on the height of inter-implant bone crest. *J Periodontol*, 71(4), 546-549. doi:10.1902/jop.2000.71.4.546
- Zhuang, J., Zhao, D., Wu, Y., & Xu, C. (2018). Evaluation of Outcomes of Dental Implants Inserted by Flapless or Flapped Procedure: A Meta-Analysis. *Implant Dent*, 27(5), 588-598. doi:10.1097/ID.0000000000000820

CAPÍTULO 2

Tomografia computadorizada de feixe cônico como método de medida de espessura da mucosa alveolar para planejamento de implantes dentários

Luciano Praça^{1,2}, Renata Cordeiro Teixeira³, Rodrigo Otávio Rêgo^{2,4}

¹Professor Assistente, Setores de Prótese Dentária e Implantodontia, Curso de Odontologia, Universidade de Fortaleza. Fortaleza, Ceará, Brasil.

²Programa de Pós-graduação em Odontologia, Faculdade de Farmácia Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, Ceará, Brasil.

³Professor Assistente, Setor de Radiologia, Curso de Odontologia, Universidade de Fortaleza. Fortaleza, Ceará, Brasil.

⁴Professor Associado, Setor de Periodontia, Curso de Odontologia de Sobral, Universidade Federal do Ceará. Sobral, Ceará, Brasil.

Resumo

A espessura do tecido mole foi sugerida como um fator chave para evitar a perda óssea perimplantar. A tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC), amplamente utilizada para imagens de tecidos duros, pode fornecer informações de espessura de tecido mole ainda na fase inicial de planejamento de implantes. O presente estudo tem como objetivo comparar as medidas da espessura da mucosa alveolar obtidas pelos métodos clínico e TCFC em áreas desdentadas. Vinte e seis pacientes com vinte e oito leitoss planejados para o tratamento restaurador por implantes unitários tiveram sua espessura da mucosa do rebordo alveolar medida por dois métodos: clínico, com mensuração transcirúrgica; e por imagem, com TCFC. Ambos os métodos usaram a posição planejada do implante e a linha de incisão como referências de localização. As medidas clínicas foram realizadas com a sonda periodontal Williams em escala de 0.5 mm, enquanto as medidas TCFC foram realizadas pelo *software* Image J. Vinte e cinco das vinte e oito TCFCs (89.29%) foram consideradas viáveis para as medições, com uma clara distinção entre a mucosa do rebordo alveolar e outros tecidos moles orais. Foi observada diferença estatisticamente significativa de 0.15 ± 0.31 mm (IC 95% = 0.03 mm – 0.29 mm) entre as medidas clínicas e tomográficas quando submetidas ao teste t pareado (Clínico = 2.25 ± 0.53 mm X TCFC = 2.10 ± 0.56 mm). A comparação entre os dois métodos mostrou correlação positiva, com um coeficiente de correlação intraclasse de 0.83. As TCFCs permitiram a visualização na maioria dos casos, com alta concordância entre as TCFCs e as medidas clínicas.

Palavras-chave: Tomografia computadorizada de feixe cônico, Mucosa bucal, Implantes dentais.

Introdução

A perda óssea marginal (MBL) é considerada um desfecho importante para a saúde perimplantar a longo prazo, assim como para a obtenção e manutenção de contornos de tecidos moles perimplantares esteticamente favoráveis. Esta reabsorção óssea perimplantar, que se estabelece principalmente no primeiro ano de função, pode ter influência negativa significativa nos resultados dos tratamentos (Albrektsson, Zarb, Worthington, & Eriksson, 1986). Assim, grandes esforços têm sido feitos em busca da compreensão dos fatores que concorrem para a formação da MBL. Fatores relacionados ao desenho de implantes e componentes protéticos, e aos procedimentos cirúrgicos e clínicos têm sido discutidos e utilizados no desenvolvimento de novos produtos e adequação de protocolos de tratamento. No entanto, fatores biológicos individuais também podem influenciar a MBL (Linkevicius, Puisys, Steigmann, Vindasiute, & Linkeviciene, 2015) e, nesse caso, instrumentos de diagnóstico prévios ao tratamento por implantes podem ter um papel importante na prevenção da MBL, conduzindo a resultados de tratamentos favoráveis à estética e longevidade dos implantes e, portanto, compatíveis com as expectativas dos pacientes.

A espessura da mucosa na crista alveolar previamente à instalação de implantes foi relacionada à MBL ainda na década de 1990. Berglundh & Lindhe (Berglundh & Lindhe, 1996) sugeriram que mucosas finas estariam associadas à reabsorção óssea a fim de comportar espaço biológico ao redor de implantes. Nos casos de mucosa espessa, essa distância poderia se estabelecer na própria mucosa, sem a necessidade de remodelação óssea. Recentemente, estudos clínicos têm confirmado essa associação, demonstrando que implantes posicionados em leitos com mucosa alveolar considerada espessa, maior que 2 mm, apresentam menor MBL que implantes com mucosa fina, menor ou igual a 2 mm (Linkevicius, Apse, Grybauskas, & Puisys, 2009; Linkevicius, Puisys, Steigmann, et al., 2015; Suarez-Lopez Del Amo, Lin, Monje, Galindo-Moreno, & Wang, 2016). Mais além, implantes posicionados em leitos inicialmente com mucosa fina porém aumentada por enxerto de membrana halogênica no mesmo ato cirúrgico apresentam MBLs reduzidas, semelhantes às observadas em leitos com mucosa espessa (Linkevicius, Puisys, Linkeviciene, Peciuliene, & Schlee, 2015; Puisys & Linkevicius, 2015). Assim, a quantificação da espessura da mucosa alveolar previamente às cirurgias

de implantes otimizariam o planejamento quanto à possível necessidade de aumento de espessura da mucosa.

A sondagem transgengival é um método tradicionalmente utilizado para a medida de espessura de mucosa oral. Apesar de simples e acessível, apresenta alguns inconvenientes como desconforto ao paciente e necessidade de anestesia local, o que pode provocar alterações no volume dos tecidos (Ronay, Sahrman, Bindl, Attin, & Schmidlin, 2011). As tomografias computadorizadas de feixe cônico (TCFCs) têm sido amplamente utilizadas para diagnóstico e planejamento de tratamentos dentomaxilofaciais graças ao baixo custo, baixa dose de radiação quando comparadas a tomografias *multislice* e a sua alta resolução espacial (Jacobs & Quirynen, 2014). Não obstante sejam consideradas adequadas basicamente para tecidos duros, alguns estudos têm utilizado imagens de TCFC para a determinação de espessura de tecidos moles orais e dos seios maxilares (Barriviera, Duarte, Januario, Faber, & Bezerra, 2009; Insua et al., 2016; Januario, Barriviera, & Duarte, 2008; Lin, Yang, Wen, & Wang, 2016; Nikiforidou et al., 2016; Rapani, Rapani, & Ricci, 2016; Ueno et al., 2014; Wen, Lin, Yang, & Wang, 2015; Yilmaz, Boke, & Ayali, 2015). O biótipo periodontal pôde ser observado a partir do uso de afastadores labiais durante o processo de aquisição de imagens, o que permitiu a distinção entre gengiva e lábios ou bochechas nas imagens de TCFC pela criação de espaços aéreos entre eles (Januario et al., 2008; Nikiforidou et al., 2016). Técnica semelhante foi utilizada para o mapeamento de espessura de mucosa do palato utilizando espátula para abaixamento da língua (Barriviera et al., 2009; Ueno et al., 2014; Yilmaz et al., 2015). Alguns estudos compararam as TCFCs a métodos clínicos para a medida de espessura gengival. Borges et al. (Borges, Ruiz, de Alencar, Porto, & Estrela, 2015) observaram uma correlação positiva significativa entre sondagem transgengival e TCFC para medida de espessura gengival vestibular. O estudo de Fu et al. (Fu et al., 2010) comparou dois métodos de medidas em cadáveres e não encontrou diferenças estatísticas entre as medidas obtidas com TCFC e com paquímetro após exodontia.

As TCFCs já fazem parte do protocolo de planejamento pré-operatório de implantes dentais. De acordo com a American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology (AAOMR), imagens de secção transversal são fundamentais para a avaliação de leitos de implantes, pois permitem ao clínico examinar as condições anatômicas e patológicas locais, assim como características morfológicas de

volume, densidade e orientação da crista alveolar residual. Estes fatores, além de indicarem a possível necessidade de procedimentos de reconstrução óssea, são determinantes na escolha da quantidade, dimensão e posição dos implantes, de forma a favorecer um desenho correto da restauração protética (Tyndall et al., 2012). O acesso a informações confiáveis acerca da espessura de mucosa ainda durante a fase de planejamento do tratamento por implantes ampliariam os benefícios aos pacientes sem quaisquer exposições adicionais a radiações ou ao desconforto de exames extras (Ronay et al., 2011; Sharma, Thakur, Joshi, & Kulkarni, 2014). Considerando os estudos prévios que fundamentam o uso de imagens de TCFC para a determinação de espessura da gengiva (Borges et al., 2015; Fu et al., 2010), a validação do mesmo princípio para a mucosa da crista alveolar poderia favorecer a prevenção de MBL e uma melhor previsibilidade nos tratamentos por implantes dentais.

Portanto, o presente estudo tem o objetivo de avaliar a viabilidade e confiabilidade das TCFCs como meio para medidas de espessura de mucosa da crista alveolar durante o planejamento de implantes dentais através da comparação com medidas transcirúrgicas.

Materiais e Métodos

No presente estudo transversal, 26 pacientes com 28 leitos selecionados para o tratamento restaurador por implantes unitários tiveram a espessura da mucosa do rebordo alveolar medida através de dois métodos: clínico, com medidas transcirúrgicas; e por imagem, com TCFC. O protocolo da pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Fortaleza. Os participantes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Uma amostra consecutiva de conveniência foi selecionada através de anamnese, exame clínico e exame de TCFC, de acordo com os seguintes critérios de inclusão: Idade mínima de 18 anos; necessidade de reabilitação de um elemento dentário isolado; estabilidade oclusal e plano oclusal regular; espaço protético adequado à anatomia do dente a ser substituído, sendo o espaço mesio-distal maior que 7 mm e menor que 11 mm; volume ósseo suficiente para comportar o implante rodeado por no mínimo 1 mm de tecido ósseo na vestibular e lingual, sem a necessidade de enxerto ósseo; boa condição de saúde periodontal; e faixa de mucosa ceratinizada mínima de 4 mm no sentido vestibulo-lingual do rebordo alveolar, sendo no mínimo 1.5 mm pela vestibular e 1.5 mm pela lingual da crista. Foram excluídos da amostra os pacientes com histórico de periodontite avançada, diabetes mellitus, radioterapia de cabeça e pescoço ou uso de medicações que interfiram no processo de cicatrização de tecidos periodontais e/ou perimplantares tais como bisfosfonatos. Foram também excluídos pacientes com contraindicações sistêmicas para cirurgias orais, com bruxismo, fumantes, grávidas e áreas com enxerto ósseo.

Foi realizado o planejamento cirúrgico radiográfico através de modelos de estudo e TCFCs. Para a aquisição das imagens de TCFCs, foi utilizado um aparelho GX-CB500 (Gendex Dental Systems, Hatfield, EUA) com FOV (*Field of view*) de 8.5 cm de altura, 8.5 cm de diâmetro, 23 segundos de exposição e 0.125 voxel. A quilovoltagem foi ajustada automaticamente em 120 kVp e a miliamperagem em 7 mA, 0.5 de ponto focal, distância da fonte ao sensor de 71.4 cm. A posição da plataforma de cada implante foi determinada de forma centralizada no espaço protético méso-distal, e na direção vestibulo-lingual, de forma alinhada com a porção cervical dos dentes adjacentes, passando pela crista do rebordo alveolar. A inclinação dos implantes foi determinada considerando o alinhamento com o centro da plataforma oclusal da futura coroa. Todas as etapas do planejamento, assim

como a seleção das dimensões dos implantes, foram realizadas com atenção aos acidentes anatômicos relevantes em cada leito.

Medidas Clínicas

As medidas clínicas foram realizadas durante o procedimento cirúrgico para a instalação dos implantes dentais. A anestesia local foi realizada utilizando cloridrato de mepivacaína 2% e epinefrina 1:100.000 (Mepiadre, Nova DFL, Rio de Janeiro, Brasil), evitando infiltração do agente anestésico no local correspondente à medida. A incisão era realizada com bisturi n° 15C em mucosa ceratinizada no centro do rebordo alveolar, em uma angulação perpendicular à crista, complementada por incisões intrassulculares nos dentes vizinhos, e incisão relaxante quando necessário. Após a elevação somente do retalho vestibular, a medida da espessura era realizada no retalho lingual ou palatino ainda aderido à cortical óssea, em posição coincidente com o centro do espaço méso-distal, correspondente ao centro do implante planejado (Figura 1). Foi utilizada uma sonda periodontal de Williams (Millenium, Golgram, São Caetano do Sul, Brasil) posicionada de forma paralela ao plano da incisão, e perpendicular ao rebordo alveolar (Puisys & Linkevicius, 2015). Os registros de espessura clínica foram feitos em uma escala com intervalos de 0.5 mm, sendo considerado para cada exame o ponto mais próximo na escala. Assim, a diferença entre a medida clínica real e a medida registrada de acordo com a escala foi inferior a 0.25 mm. Seguindo as medidas, cada leito teve a mucosa classificada em fina quando a espessura era menor ou igual a 2 mm, ou espessa, quando era maior que 2 mm (Linkevicius, Puisys, Steigmann, et al., 2015; Linkevicius, Puisys, Svediene, Linkevicius, & Linkeviciene, 2015; Puisys & Linkevicius, 2015; Puisys, Vindasiute, Linkeviciene, & Linkevicius, 2015).

Medidas Tomográficas

As TCFCs foram analisadas por um único examinador, radiologista, cego às medidas clínicas e previamente calibrado, com Coeficiente de Correlação Intraclasse intra-examinador de 0.96. As imagens foram examinadas utilizando o programa ImageJ (National Institutes of Health, Bethesda, USA), considerando a imagem da secção transversal mais centralizada no espaço méso-distal, seguindo a posição planejada para o centro do implante. Na primeira avaliação, as imagens eram classificadas em adequadas ou inadequadas para a tomada de medida de espessura de mucosa na crista do rebordo, de acordo com a existência de espaço de densidade aérea entre a mucosa do rebordo e os demais tecidos moles

suficientes para a sua distinção. Para os leitões com secção transversal central classificadas como adequadas, foram realizadas as medidas da espessura da mucosa através de uma linha reta traçada na crista do rebordo alveolar entre a superfície da mucosa e a crista óssea, de forma perpendicular ao rebordo, em local compatível com a incisão cirúrgica planejada (Figura 1). De forma análoga às medidas clínicas, a mucosa de cada leito foi classificada em fina ou espessa, seguindo os mesmos critérios (Linkevicius, Puisys, Steigmann, et al., 2015; Linkevicius, Puisys, Svediene, et al., 2015; Puisys & Linkevicius, 2015; Puisys et al., 2015).

Análise Estatística

Inicialmente, os dados foram analisados quanto à normalidade pelo teste de *Shapiro-Wilk*. Constatado que os dados apresentavam distribuição normal, as medidas clínicas e tomográficas foram avaliadas quanto à concordância através da aplicação do teste *t* para dados pareados, e do *Coefficiente de Correlação Intra-Classe*. A classificação dos leitões em fino e espesso foi comparada através de teste *kappa*, sendo a correlação classificada como pobre ou baixa (≤ 0.20), razoável ou moderada (0.21-0.60) e substancial ou quase perfeita (≥ 0.80) (Landis & Koch, 1977).

Para todos os testes, o nível de significância adotado foi de 5% ($\alpha=0.05$). Para tanto foi utilizado o software estatístico Statistical Package for Social Science (SPSS), versão 25 (SPSS, Inc.; IBM Corporation, New York, United States)

Resultados

A amostra foi constituída por 28 leitões em 26 pacientes. Os dados referentes a gênero, idade, leito em que foi posicionado o implante, e medidas referentes à espessura da mucosa avaliada clinicamente e por meio de tomografia, são descritas na Tabela 1. Quinze pacientes eram do gênero masculino e 11 do gênero feminino. A média de idades foi de 34.4 ± 7.4 anos, com valor mínimo de 18 e máximo de 46 anos. A região com maior prevalência de implantes instalados foi a correspondente aos rebordos dos dentes 36 e 46.

Vinte e cinco das vinte e oito tomografias foram consideradas viáveis para a realização das medidas, o que corresponde a uma porcentagem de 89.29% das TCFCs com clara distinção entre a mucosa alveolar na região da crista e os demais tecidos moles orais como bochecha, lábios, língua e assoalho bucal.

Uma diferença estatisticamente significativa de 0.15 mm foi observada entre as medidas clínica e tomográfica quando submetidas à avaliação pelo teste t pareado. A comparação entre as duas medidas revelou uma correlação positiva entre as medidas clínicas e de TCFCs, com um coeficiente de correlação intraclasses de 0.83. A comparação entre as classificações da mucosa alveolar em fina ou espessa resultou em um coeficiente *kappa* de 0.68 (Tabela 2).

Discussão

As medidas de espessura de mucosa da crista alveolar puderam ser realizadas em 89.29% das tomografias incluídas neste estudo. A comparação entre as medidas de TCFCs e clínicas resultaram em uma diferença média de 0.15 mm (IC 95% = 0.03 mm – 0.29 mm), inferior à aproximação de 0.25 mm da escala utilizada para as medidas clínicas, e um coeficiente de correlação intraclasse de 0.83, que indica uma boa reprodutibilidade das medidas (Koo & Li, 2016). Quando a comparação foi feita através das classificações em mucosa fina (≤ 2 mm) ou espessa (> 2 mm), um coeficiente *kappa* de 0.68 demonstrou uma concordância substancial entre os dois métodos (Landis & Koch, 1977). Uma vez que as TCFCs são consideradas inadequadas para exames de imagem de tecidos moles por seu alto nível de ruídos e baixa resolução de contraste (Jacobs & Quirynen, 2014), a indicação exclusiva para medidas de tecidos moles ou investigações similares não pode ser justificada. No entanto, as TCFCs já são parte indispensável do protocolo de planejamento de implantes e a validação deste método para medidas de espessura de mucosa da crista alveolar podem estimular o uso de informações já presentes em uma parte considerável das tomografias usadas no planejamento de implantes dentários em favor do aumento da previsibilidade dos tratamentos.

Até o conhecimento dos autores, os estudos clínicos consideram a medida de 2 mm como referência para a classificação da mucosa em fina ou espessa (Linkevicius, Puisys, Steigmann, et al., 2015; Linkevicius, Puisys, Svediene, et al., 2015; Puisys & Linkevicius, 2015; Puisys et al., 2015). Decisões clínicas podem ser direcionadas previamente ao início do tratamento por implantes a partir da classificação da espessura da mucosa da crista alveolar utilizando as TCFCs. O aumento cirúrgico de espessura da mucosa pode prevenir a MBL em casos de mucosa fina com o intuito de proporcionar estabilidade na margem cervical e nas papilas, evitando coroas alongadas ou espaços negros na região interproximal adjacente a implantes (Puisys & Linkevicius, 2015). Também, mucosas finas têm demonstrado sofrer influência do material dos pilares na sua coloração (Jung, Sailer, Hammerle, Attin, & Schmidlin, 2007). Frente ao risco de sombreamentos em mucosa com espessura inferior a 2 mm, a utilização de pilares de zircônia favorece um melhor resultado estético quando comparado a pilares de titânio (Eisner et al., 2018; Ioannidis et al., 2017; Linkevicius & Vaitelis, 2015). A escolha do material do pilar ainda na fase de planejamento cirúrgico favorece a previsibilidade não apenas dos

resultados clínicos, mas também de seus custos, sendo ambos os fatores determinantes na tomada de decisão por parte dos pacientes e profissionais.

As TCFCs têm sido utilizadas como método para avaliação de dimensões de tecidos moles intra-orais em diversos estudos. A espessura da mucosa do palato foi mapeada em três estudos com vistas à seleção de área doadora de enxertos de tecidos moles (Ueno et al., 2014; Yilmaz et al., 2015) ou para a instalação de mini-parafusos para ancoragem ortodôntica (Marquezan et al., 2012). Outro dois estudos utilizaram TCFC para medir a espessura gengival investigando a viabilidade da predição da espessura da tábua óssea vestibular por meio do biotipo gengival (Amid, Mirakhori, Safi, Kadkhodazadeh, & Namdari, 2017; Nikiforidou et al., 2016). O acompanhamento de mudanças nas dimensões de tecidos moles vestibulares também foi feito por meio de TCFC para alvéolos pós-exodontia durante 8 semanas (Chappuis et al., 2015), e durante o primeiro ano de ativação de implantes (Kaminaka, Nakano, Ono, Kato, & Yatani, 2015). Contudo, nenhum destes estudos comparou as medidas obtidas por TCFC a medidas clínicas.

Outras pesquisas foram realizadas com o objetivo de validar as TCFCs como instrumento para medida de espessura gengival. Fu et al. não encontraram diferenças entre medidas clínicas e TCFCs para a gengiva vestibular em cadáveres (Fu et al., 2010). As medidas clínicas não foram realizadas em incisões, mas por meio de paquímetro após a remoção dos elementos dentais, o que dificulta a aplicação desse método em pesquisas clínicas. Borges et al., em um estudo clínico, compararam TCFC à sondagem transgengival para a medida de espessura gengival e observaram uma correlação positiva ($r = 0.401$) entre os métodos (Borges et al., 2015). Outro estudo recente avaliou a influência do uso de afastadores labiais nas medidas de gengiva com TCFC comparando a medidas clínicas obtidas por meio de sondagem transgengival (Silva et al., 2017). As medidas obtidas por TCFC apresentaram correlação positiva com as medidas clínicas. O presente estudo apresenta resultados semelhantes utilizando metodologia distinta, mais aproximada à prática clínica cotidiana, para comparar os métodos clínico e TCFC. Porém, neste caso, os métodos foram comparados em uma situação de ausência dentária, com rebordo alveolar completamente regenerado pós-exodontia, e com medidas realizadas em crista alveolar em vez de face vestibular.

Todos os exames tomográficos foram realizados sem a utilização de quaisquer dispositivos de afastamento com a intenção de simular a situação mais

simples de aquisição de imagens, comum à prática diária de clínicas radiológicas. Não obstante, tal procedimento foi suficiente para que a espessura da mucosa da crista alveolar pudesse ser claramente observada e medida em 89.29% dos leitões. Entretanto, a amostra deste estudo era formada somente por leitões de implantes unitários, não havendo nenhum leito em extremo livre, o que facilita a viabilidade de distinção de tecidos, visto que os dentes vizinhos mantêm os demais tecidos moles orais afastados da crista alveolar. Este índice não pode ser extrapolado para todas as situações clínicas mais desafiadoras, como leitões mais amplos ou em extremo livre. Nesses casos, o uso de afastadores de lábio, bochecha e língua durante o processo de aquisição da tomografia podem desempenhar papel determinante para a correta visualização dos tecidos moles com boa distinção entre eles.

Esta abordagem simplificada também abdicou de um dispositivo para a localização das medidas. Um guia cirúrgico com um localizador radiopaco poderia ser utilizado para garantir uma precisão entre o local das medidas cirúrgica e tomográfica. Porém, sendo a amostra composta apenas de leitões unitários, onde o espaço méso-distal variava entre 7 e 11 mm, o ponto de medida correspondente ao centro de cada implante pôde ser corretamente acessado em ambas as situações por meio de ferramenta do software e de instrumental cirúrgico apropriado. Em estudos futuros, com maior variabilidade da amostra, tal dispositivo pode ser necessário para assegurar precisão entre os locais de medida.

As medidas clínicas foram realizadas utilizando sondas periodontais, que utilizam escala com marcações em milímetros. Para uma medida mais aproximada das espessuras reais, considerou-se uma escala de 0.5 mm. Assim, durante os procedimentos de medida clínica, foi registrado o ponto mais próximo da medida na escala, o que pode ter levado a um erro de até 0.25 mm em cada medida em relação à medida real. O uso de um método mais exato, que associe a sonda a um instrumento como um paquímetro, por exemplo, deve conduzir a resultados mais verdadeiros na comparação entre os dois métodos, quando as medidas numéricas são confrontadas. Para a validação do método como forma de classificação da mucosa em fina ou espessa, o uso apenas da sonda periodontal parece ser adequado, pois considera 2 mm como ponto de corte. A opção por uma sonda periodontal Williams, apesar de não apresentar a marcação de 4 mm, não inviabilizou nenhuma medida, visto que todas as medidas clínicas estiveram contidas em um intervalo entre 1.5 mm e 3.5 mm.

Os resultados observados devem ser interpretados levando-se em consideração as seguintes limitações do estudo: a amostra homogênea e com tamanho limitado, abrangendo somente leitos unitários e posteriores, o que não representa a variabilidade de situações possíveis na prática clínica diária; e o método de medidas clínicas com escala de 0.5 mm que pode levar a uma discrepância de até 0.25 mm em cada medida. Portanto, mais investigações com amostra mais ampla, variando a localização dos leitos e o número de dentes ausentes, associadas à tomada de medidas clínicas mais exatas, são necessárias para discutir a viabilidade do método de forma mais ampla, bem como a necessidade do uso de dispositivos afastadores para a aquisição de imagens em situações clínicas mais desafiadoras.

Conclusões

Dentro das limitações desse estudo, para uma amostra de leitões unitários posteriores com TCFCs utilizadas em um protocolo de planejamento de implantes sem o uso de afastadores, pode-se considerar que:

- As TCFCs podem ser um método confiável para medir a espessura da mucosa do rebordo alveolar em locais de implantes unitários, pois permitiram a visualização satisfatória na maioria dos casos, com alta concordância entre a TCFC e as medidas transcirúrgicas.
- As TCFCs podem ser usadas para classificação da espessura da mucosa alveolar em fino (≤ 2 mm) ou espesso (> 2 mm) durante o planejamento do implante.
- As TCFCs podem fornecer informações importantes para o prognóstico e prevenção da perda óssea perimplantar ainda na fase de planejamento do implante dentário.

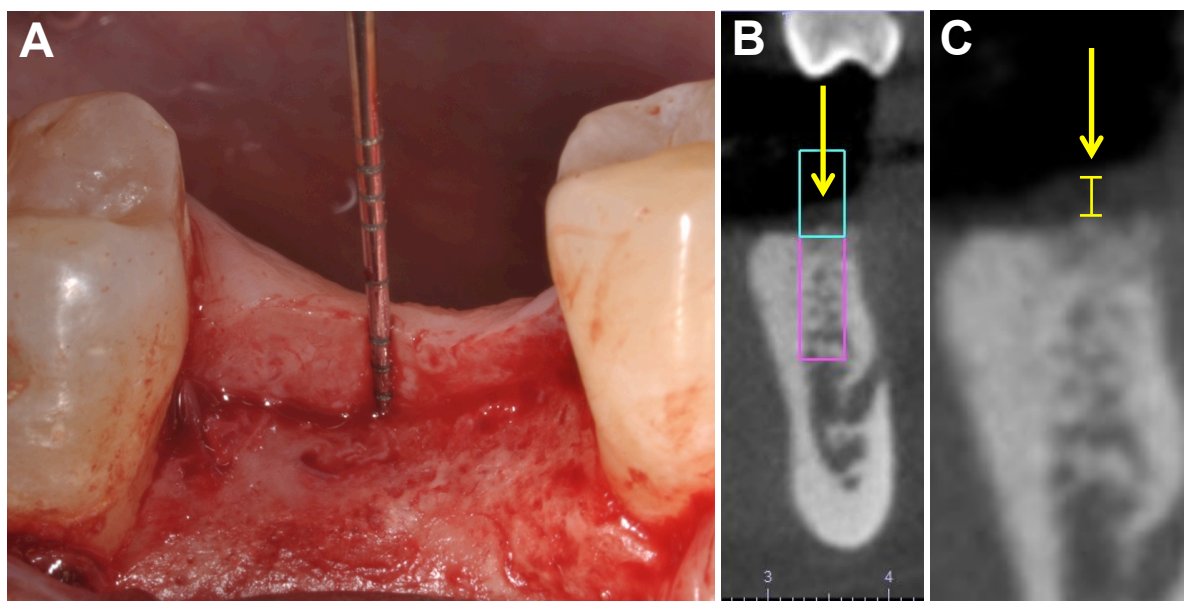
Figuras

Figura 1 – Medida clínica e medida TCFC. A: medida clínica no centro do espaço méso-distal após incisão e elevação somente do retalho vestibular. B: Localização do centro do implante na secção transversal mais centralizada da TCFC. C: Medida TCFC.

Tabelas

Tabela 1 – Participantes, medidas e classificações de espessura de mucosa.

ID	Sexo	Idade	Leito	Clínica (mm)	TCFC (mm)	Class. clínica	Class. TCFC
1	m	27	36	3.5	3.37	Espessa	Espessa
2	f	28	36	1.5	1.94	Fina	Fina
3	f	39	26	3	2.92	Espessa	Espessa
4A	f	39	36	1.5	1.21	Fina	Fina
4B			24	3	2.6	Espessa	Espessa
5	f	39	36	2	NA	Fina	NA
6	f	37	46	2	1.67	Fina	Fina
7	m	39	36	3	2.57	Espessa	Espessa
8A	f	46	45	2	1.88	Fina	Fina
8B			36	2	2.07	Fina	Espessa
9	m	36	36	2	2.29	Fina	Espessa
10	f	38	16	2	1.91	Fina	Fina
11	m	47	25	2	1.24	Fina	Fina
12	m	18	46	2	1.98	Fina	Fina
13	f	27	46	3	2.23	Espessa	Espessa
14	m	34	36	2.5	2.24	Espessa	Espessa
15	f	31	46	2	1.97	Fina	Fina
16	m	37	45	1.5	1.84	Fina	Fina
17	m	23	26	3	2.72	Espessa	Espessa
18	f	43	45	2	1.66	Fina	Fina
19	m	35	46	2	1.55	Fina	Fina
20	m	35	36	2	1.43	Fina	Fina
21	m	27	36	2	1.92	Fina	Fina
22	m	39	35	2	2.28	Fina	Espessa
23	m	45	46	2	NA	Fina	NA
24	m	32	46	3	2.95	Espessa	Espessa
25	m	22	46	2.5	NA	Espessa	NA
26	f	32	45	2	2.09	Fina	Espessa
Média ± SD		34.4 ± 7.4		2.25 ± 0.53	2.10 ± 0.56		

SD – desvio padrão; m – masculino; f – feminino

Tabela 2 – Coeficiente de correlação intraclasse e teste t para espessura de mucosa. Coeficiente de concordância Kappa para a classificação de espessura de mucosa.

Teste	Resultado	95% intervalo de confiança	Nível de significância
ICC	0.83	0.65 - 0.92	<0.001
Teste t Diferença média ± SD	0.15 ± 0.31 mm	0.03 - 0.29	0.019
Kappa	0.68	---	<0.001

SD – desvio padrão

Referências

- Albrektsson, T., Zarb, G., Worthington, P., & Eriksson, A. R. (1986). The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 1(1), 11-25.
- Amid, R., Mirakhori, M., Safi, Y., Kadkhodazadeh, M., & Namdari, M. (2017). Assessment of gingival biotype and facial hard/soft tissue dimensions in the maxillary anterior teeth region using cone beam computed tomography. *Arch Oral Biol*, 79, 1-6. doi:10.1016/j.archoralbio.2017.02.021
- Barriviera, M., Duarte, W. R., Januario, A. L., Faber, J., & Bezerra, A. C. (2009). A new method to assess and measure palatal masticatory mucosa by cone-beam computerized tomography. *J Clin Periodontol*, 36(7), 564-568. doi:10.1111/j.1600-051X.2009.01422.x
- Berglundh, T., & Lindhe, J. (1996). Dimension of the periimplant mucosa. Biological width revisited. *J Clin Periodontol*, 23(10), 971-973.
- Borges, G. J., Ruiz, L. F., de Alencar, A. H., Porto, O. C., & Estrela, C. (2015). Cone-beam computed tomography as a diagnostic method for determination of gingival thickness and distance between gingival margin and bone crest. *ScientificWorldJournal*, 2015, 142108. doi:10.1155/2015/142108
- Chappuis, V., Engel, O., Shahim, K., Reyes, M., Katsaros, C., & Buser, D. (2015). Soft Tissue Alterations in Esthetic Postextraction Sites: A 3-Dimensional Analysis. *J Dent Res*, 94(9 Suppl), 187S-193S. doi:10.1177/0022034515592869
- Eisner, B., Naenni, N., Husler, J., Hammerle, C., Thoma, D., & Sailer, I. (2018). Three-Year Results of a Randomized Controlled Clinical Trial Using Submucosally Veneered and Unveneered Zirconia Abutments Supporting All-Ceramic Single-Implant Crowns. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 38(5), 645-652. doi:10.11607/prd.3669
- Fu, J. H., Yeh, C. Y., Chan, H. L., Tatarakis, N., Leong, D. J., & Wang, H. L. (2010). Tissue biotype and its relation to the underlying bone morphology. *J Periodontol*, 81(4), 569-574. doi:10.1902/jop.2009.090591
- Insua, A., Monje, A., Chan, H. L., Zimmo, N., Shaikh, L., & Wang, H. L. (2016). Accuracy of Schneiderian membrane thickness: a cone-beam computed

- tomography analysis with histological validation. *Clin Oral Implants Res*. doi:10.1111/clr.12856
- Ioannidis, A., Cathomen, E., Jung, R. E., Fehmer, V., Husler, J., & Thoma, D. S. (2017). Discoloration of the mucosa caused by different restorative materials - a spectrophotometric in vitro study. *Clin Oral Implants Res*, 28(9), 1133-1138. doi:10.1111/clr.12928
- Jacobs, R., & Quirynen, M. (2014). Dental cone beam computed tomography: justification for use in planning oral implant placement. *Periodontol 2000*, 66(1), 203-213. doi:10.1111/prd.12051
- Januario, A. L., Barriviera, M., & Duarte, W. R. (2008). Soft tissue cone-beam computed tomography: a novel method for the measurement of gingival tissue and the dimensions of the dentogingival unit. *J Esthet Restor Dent*, 20(6), 366-373; discussion 374. doi:10.1111/j.1708-8240.2008.00210.x
- Jung, R. E., Sailer, I., Hammerle, C. H., Attin, T., & Schmidlin, P. (2007). In vitro color changes of soft tissues caused by restorative materials. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 27(3), 251-257.
- Kaminaka, A., Nakano, T., Ono, S., Kato, T., & Yatani, H. (2015). Cone-Beam Computed Tomography Evaluation of Horizontal and Vertical Dimensional Changes in Buccal Peri-Implant Alveolar Bone and Soft Tissue: A 1-Year Prospective Clinical Study. *Clin Implant Dent Relat Res*, 17, e576-e585. doi:10.1111/cid.12286
- Koo, T. K., & Li, M. Y. (2016). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med*, 15(2), 155-163. doi:10.1016/j.jcm.2016.02.012
- Landis, J. R., & Koch, G. G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 33(1), 159-174.
- Lin, Y. H., Yang, Y. C., Wen, S. C., & Wang, H. L. (2016). The influence of sinus membrane thickness upon membrane perforation during lateral window sinus augmentation. *Clin Oral Implants Res*, 27(5), 612-617. doi:10.1111/clr.12646
- Linkevicius, T., Apse, P., Grybauskas, S., & Puisys, A. (2009). The influence of soft tissue thickness on crestal bone changes around implants: a 1-year prospective controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 24(4), 712-719.

- Linkevicius, T., Puisys, A., Linkeviciene, L., Peciuliene, V., & Schlee, M. (2015). Crestal Bone Stability around Implants with Horizontally Matching Connection after Soft Tissue Thickening: A Prospective Clinical Trial. *Clin Implant Dent Relat Res*, 17(3), 497-508. doi:10.1111/cid.12155
- Linkevicius, T., Puisys, A., Steigmann, M., Vindasiute, E., & Linkeviciene, L. (2015). Influence of Vertical Soft Tissue Thickness on Crestal Bone Changes Around Implants with Platform Switching: A Comparative Clinical Study. *Clin Implant Dent Relat Res*, 17(6), 1228-1236. doi:10.1111/cid.12222
- Linkevicius, T., Puisys, A., Svediene, O., Linkevicius, R., & Linkeviciene, L. (2015). Radiological comparison of laser-microtextured and platform-switched implants in thin mucosal biotype. *Clin Oral Implants Res*, 26(5), 599-605. doi:10.1111/clr.12544
- Linkevicius, T., & Vaitelis, J. (2015). The effect of zirconia or titanium as abutment material on soft peri-implant tissues: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res*, 26 Suppl 11, 139-147. doi:10.1111/clr.12631
- Marquezan, M., Nojima, L. I., Freitas, A. O., Baratieri, C., Alves Junior, M., Nojima Mda, C., & Araujo, M. T. (2012). Tomographic mapping of the hard palate and overlying mucosa. *Braz Oral Res*, 26(1), 36-42.
- Nikiforidou, M., Tsalikis, L., Angelopoulos, C., Menexes, G., Vouros, I., & Konstantinides, A. (2016). Classification of periodontal biotypes with the use of CBCT. A cross-sectional study. *Clin Oral Investig*, 20(8), 2061-2071. doi:10.1007/s00784-015-1694-y
- Puisys, A., & Linkevicius, T. (2015). The influence of mucosal tissue thickening on crestal bone stability around bone-level implants. A prospective controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res*, 26(2), 123-129. doi:10.1111/clr.12301
- Puisys, A., Vindasiute, E., Linkeviciene, L., & Linkevicius, T. (2015). The use of acellular dermal matrix membrane for vertical soft tissue augmentation during submerged implant placement: a case series. *Clin Oral Implants Res*, 26(4), 465-470. doi:10.1111/clr.12401
- Rapani, M., Rapani, C., & Ricci, L. (2016). Schneider membrane thickness classification evaluated by cone-beam computed tomography and its importance in the predictability of perforation. Retrospective analysis of 200 patients. *Br J Oral Maxillofac Surg*. doi:10.1016/j.bjoms.2016.08.003

- Ronay, V., Sahrman, P., Bindl, A., Attin, T., & Schmidlin, P. R. (2011). Current status and perspectives of mucogingival soft tissue measurement methods. *J Esthet Restor Dent*, 23(3), 146-156. doi:10.1111/j.1708-8240.2011.00424.x
- Sharma, S., Thakur, S. L., Joshi, S. K., & Kulkarni, S. S. (2014). Measurement of gingival thickness using digital vernier caliper and ultrasonographic method: a comparative study. *J Investig Clin Dent*, 5(2), 138-143. doi:10.1111/jicd.12026
- Silva, J. N. N., Andrade, P. F., Sotto-Maior, B. S., Souza Picorelli Assis, N. M., Pires Carvalho, A. C., & Devito, K. L. (2017). Influence of lip retraction on the cone beam computed tomography assessment of bone and gingival tissues of the anterior maxilla. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*, 123(6), 714-720. doi:10.1016/j.oooo.2017.02.005
- Suarez-Lopez Del Amo, F., Lin, G. H., Monje, A., Galindo-Moreno, P., & Wang, H. L. (2016). Influence of Soft Tissue Thickness on Peri-Implant Marginal Bone Loss: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Periodontol*, 87(6), 690-699. doi:10.1902/jop.2016.150571
- Tyndall, D. A., Price, J. B., Tetradis, S., Ganz, S. D., Hildebolt, C., Scarfe, W. C., . . . Maxillofacial, R. (2012). Position statement of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology on selection criteria for the use of radiology in dental implantology with emphasis on cone beam computed tomography. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*, 113(6), 817-826. doi:10.1016/j.oooo.2012.03.005
- Ueno, D., Sekiguchi, R., Morita, M., Jayawardena, A., Shinpo, S., Sato, J., & Kobayashi, K. (2014). Palatal mucosal measurements in a Japanese population using cone-beam computed tomography. *J Esthet Restor Dent*, 26(1), 48-58. doi:10.1111/jerd.12053
- Wen, S. C., Lin, Y. H., Yang, Y. C., & Wang, H. L. (2015). The influence of sinus membrane thickness upon membrane perforation during transcrestal sinus lift procedure. *Clin Oral Implants Res*, 26(10), 1158-1164. doi:10.1111/clr.12429
- Yilmaz, H. G., Boke, F., & Ayali, A. (2015). Cone-beam computed tomography evaluation of the soft tissue thickness and greater palatine foramen location in the palate. *J Clin Periodontol*, 42(5), 458-461. doi:10.1111/jcpe.12390

5. CONCLUSÃO GERAL

Dentro das limitações desse estudo, pode-se considerar que:

- Ao final de um e dois anos, não foram detectadas diferenças estatisticamente significantes entre a conexão do pilar definitivo e três desconexões do pilar de cicatrização para nível ósseo marginal e perda óssea marginal.
- A conexão de pilares divergentes pode exercer influência significativa na perda óssea marginal, visto que o período de maior perda óssea ocorreu após a conexão do pilar definitivo em cada grupo.
- As TCFCs podem ser um método confiável para medir a espessura da mucosa do rebordo alveolar em locais de implantes unitários, pois permitiram a visualização satisfatória na maioria dos casos, com alta concordância entre a TCFC e as medidas trans-cirúrgicas.
- As TCFCs podem ser usadas para classificação da espessura da mucosa alveolar em fino (≤ 2 mm) ou espesso (> 2 mm) durante o planejamento do implante.
- As TCFCs podem fornecer informações importantes para o prognóstico e prevenção da perda óssea perimplantar ainda na fase de planejamento do implante dentário.

REFERÊNCIAS GERAIS

ALBREKTSSON, T. et al. Initial and long-term crestal bone responses to modern dental implants. **Periodontol** **2000**, v. 73, n. 1, p. 41-50, Feb 2017. ISSN 0906-6713. Disponível em: < <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/prd.12176> <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/prd.12176> >.

ALBREKTSSON, T. et al. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v. 1, n. 1, p. 11-25, Summer 1986. ISSN 0882-2786 (Print) 0882-2786.

BECKER, K. et al. Impact of abutment material and dis-/re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. **J Clin Periodontol**, v. 39, n. 8, p. 774-80, Aug 2012. ISSN 0303-6979.

BORGES, G. J. et al. Cone-beam computed tomography as a diagnostic method for determination of gingival thickness and distance between gingival margin and bone crest. **ScientificWorldJournal**, v. 2015, p. 142108, 2015. ISSN 1537-744x. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4396723/pdf/TSWJ2015-142108.pdf> >.

BRESSAN, E. et al. The influence of repeated abutment changes on peri-implant tissue stability: 3-year post-loading results from a multicentre randomised controlled trial. **Eur J Oral Implantol**, v. 10, n. 4, p. 373-390, 2017. ISSN 1756-2406 (Print) 1756-2406.

CANULLO, L. et al. Immediate positioning of a definitive abutment versus repeated abutment replacements in post-extractive implants: 3-year follow-up of a randomised multicentre clinical trial. **Eur J Oral Implantol**, v. 3, n. 4, p. 285-96, Winter 2010. ISSN 1756-2406 (Print) 1756-2406.

CARICASULO, R. et al. The influence of implant-abutment connection to peri-implant bone loss: A systematic review and meta-analysis. **Clin Implant Dent Relat Res**, v. 20, n. 4, p. 653-664, Aug 2018. ISSN 1523-0899. Disponível em: < <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/cid.12620> <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/cid.12620> >.

DEGIDI, M. et al. Nonremoval of immediate abutments in cases involving subcrestally placed postextractive tapered single implants: a randomized controlled clinical study. **Clin Implant Dent Relat Res**, v. 16, n. 6, p. 794-805, Dec 2014. ISSN 1708-8208 (Electronic) 1523-0899 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23458566> >.

ESPOSITO, M. et al. Do repeated changes of abutments have any influence on the stability of peri-implant tissues? One-year post-loading results from a multicentre randomised controlled trial. **Eur J Oral Implantol**, v. 10, n. 1, p. 57-72, 2017. ISSN 1756-2406 (Print) 1756-2406.

FU, J. H. et al. Tissue biotype and its relation to the underlying bone morphology. **J Periodontol**, v. 81, n. 4, p. 569-74, Apr 2010. ISSN 1943-3670 (Electronic) 0022-3492 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20367099> >.

GRANDI, T. et al. Immediate positioning of definitive abutments versus repeated abutment replacements in immediately loaded implants: effects on bone healing at the 1-year follow-up of a multicentre randomised controlled trial. **Eur J Oral Implantol**, v. 5, n. 1, p. 9-16, Spring 2012. ISSN 1756-2406 (Print) 1756-2406.

GRANDI, T. et al. One abutment-one time versus a provisional abutment in immediately loaded post-extractive single implants: a 1-year follow-up of a multicentre randomised controlled trial. **Eur J Oral Implantol**, v. 7, n. 2, p. 141-9, Summer 2014. ISSN 1756-2406 (Print)

1756-2406.

HAMMERLE, C. H. F. et al. Biomechanical aspects: Summary and consensus statements of group 4. The 5(th) EAO Consensus Conference 2018. **Clin Oral Implants Res**, v. 29 Suppl 18, p. 326-331, Oct 2018. ISSN 0905-7161. Disponível em: < <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/clr.13284> >.

IGLHAUT, G. et al. The impact of dis-/reconnection of laser microgrooved and machined implant abutments on soft- and hard-tissue healing. **Clin Oral Implants Res**, v. 24, n. 4, p. 391-7, Apr 2013. ISSN 0905-7161.

INSUA, A. et al. Accuracy of Schneiderian membrane thickness: a cone-beam computed tomography analysis with histological validation. **Clin Oral Implants Res**, May 3 2016. ISSN 0905-7161. Disponível em: < <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/clr.12856> >.

IOANNIDIS, A. et al. Discoloration of the mucosa caused by different restorative materials - a spectrophotometric in vitro study. **Clin Oral Implants Res**, v. 28, n. 9, p. 1133-1138, Sep 2017. ISSN 1600-0501 (Electronic) 0905-7161 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27452796> >.

KOUTOUZIS, T. et al. The effect of healing abutment reconnection and disconnection on soft and hard peri-implant tissues: a short-term randomized controlled clinical trial. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v. 28, n. 3, p. 807-14, May-Jun 2013. ISSN 1942-4434 (Electronic) 0882-2786 (Linking). Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23748313> >.

LUONGO, G. et al. Do repeated changes of abutments have any influence on the stability of peri-implant tissues? Four-month post-loading preliminary results from a multicentre randomised controlled trial. **Eur J Oral Implantol**, v. 8, n. 2, p. 129-40, Summer 2015. ISSN 1756-2406 (Print) 1756-2406.

MOLINA, A. et al. The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: a prospective randomized clinical trial. **Clin Oral Implants Res**, v. 28, n. 4, p. 443-452, Apr 2017. ISSN 0905-7161.

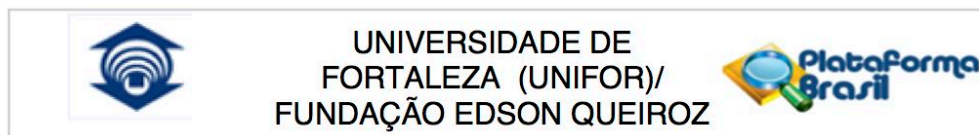
PUISYS, A.; LINKEVICIUS, T. The influence of mucosal tissue thickening on crestal bone stability around bone-level implants. A prospective controlled clinical trial. **Clin Oral Implants Res**, v. 26, n. 2, p. 123-9, Feb 2015. ISSN 0905-7161.

ROMANOS, G. E.; JAVED, F. Platform switching minimises crestal bone loss around dental implants: truth or myth? **J Oral Rehabil**, v. 41, n. 9, p. 700-8, Sep 2014. ISSN 1365-2842 (Electronic)
0305-182X (Linking). Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24860981> >.

TARNOW, D. P.; CHO, S. C.; WALLACE, S. S. The effect of inter-implant distance on the height of inter-implant bone crest. **J Periodontol**, v. 71, n. 4, p. 546-9, Apr 2000. ISSN 0022-3492 (Print)
0022-3492.

WANG, Y. C. et al. Marginal bone response of implants with platform switching and non-platform switching abutments in posterior healed sites: a 1-year prospective study. **Clin Oral Implants Res**, v. 26, n. 2, p. 220-7, Feb 2015. ISSN 0905-7161.

ANEXO A



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INFLUÊNCIA DA DESCONEXÃO DE PILARES NA PERDA ÓSSEA MARGINAL PERIIMPLANTAR - ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: LUCIANO DE FREITAS GUIMARÃES PRAÇA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 49851115.8.0000.5052

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE DE FORTALEZA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.310.562

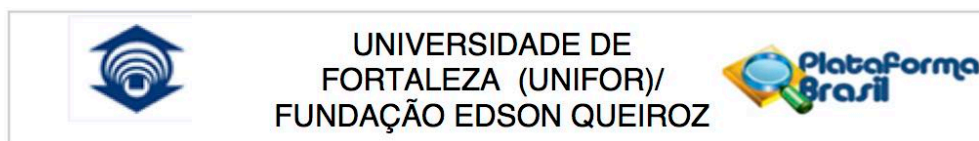
Apresentação do Projeto:

Os critérios de sucesso de implantes osseointegrados propostos por Albrektsson et al.(1986)(1) admitiam uma perda óssea marginal no primeiro ano de função, que deveria ser resultado de remodelação fisiológica inevitável e poderiam chegar a 1,2mm dentro do padrão de normalidade. A estabilização no nível ósseo observada após o primeiro ano tornava a perda inicial aceitável, visto que por si só não ameaçaria a manutenção dos

implantes em função a longo prazo. Entretanto, a evolução da aplicabilidade dos implantes osseointegrados implicou em novos parâmetros para o sucesso. O contorno de tecidos moles

ao redor dos implantes, considerado um dos principais, é diretamente influenciado pela perda de suporte decorrente da remodelação óssea marginal. Coroas clínicas alongadas e ausência de papilas podem dificultar a aceitação do tratamento por parte dos pacientes, especialmente quando ocorrem em áreas estéticas(2,3). Lazzara e Poter (2006)(4), após a reavaliação de implantes de plataforma larga restaurados com pilares de plataforma regular, descreveram a diminuição da perda óssea periimplantar supostamente relacionada ao degrau negativo resultante entre implante e pilar, e levantaram a hipótese de formação de um espaço biológico horizontal que manteria a interface implante/pilar afastada da crista óssea, favorecendo a sua manutenção. Esse conceito, chamado platform switching, retirou da perda óssea periimplantar a condição de inevitável,

Endereço: Av. Washington Soares 1321Bloco da Reitoria
Bairro: sala da VRPPG - Edson Queiroz **CEP:** 60.811-905
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3477-3122 **Fax:** (85)3477-3056 **E-mail:** coetica@unifor.br



Continuação do Parecer: 1.310.562

determinou mudanças na prática clínica e no desenho de implantes; e impulsionou uma série de investigações em busca de confirmação desse conceito e de outros fatores que possam influenciar o nível ósseo periimplantar(5,6,7,8,9,10,11,12). Fatores como posição do implante em relação ao rebordo ósseo(8,13,14), tipo e estabilidade da conexão(8,13), uso ou não de pilares intermediários(15), altura do pilar(12), espessura de tecidos moles(16), sondagem frequente durante a cicatrização(17), e repetidas desconexões e reconexões de pilares(5,7,18,19) têm sido associados a variações na perda óssea marginal.

As desconexões e reconexões de pilares fazem parte do protocolo clínico de diversas filosofias e sistemas de implantes. Estudos em animais têm demonstrado o aumento da perda óssea marginal associado a esse fator quando comparado à conexão única de pilares(5,7,19). O conceito conhecido como “um pilar uma vez”(18,20), que consiste na instalação de implante e pilar no mesmo ato, de forma definitiva, a fim de preservar a interface biológica sem perturbações decorrentes de desconexões, tem ganhado força na comunidade científica, porém ainda carece de evidências mais consistentes em estudos clínicos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo desse ensaio clínico randomizado será avaliar a estabilidade do nível ósseo marginal em implantes encaixe do tipo cone morse submetidos à conexão definitiva de pilares protéticos, quando comparados ao tratamento convencional com três desconexões e reconexões

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os procedimentos utilizados no tratamento por implantes dentários poderão trazer algum desconforto como edema, sangramento, sensibilidade dolorosa ou perda de sensibilidade. Este tipo de procedimento apresenta um risco mínimo, comum a todos os procedimentos de implantes dentários, que será reduzido pela utilização de planejamento cirúrgico rigoroso, cuidados pós-operatórios e medicamentos antissépticos, antibióticos, analgésicos e anti-inflamatórios.

Benefícios:

Os participantes da pesquisa serão beneficiados com a melhora da sua função mastigatória através da reposição de 1 ou 2 dentes perdidos por implante(s) dentário(s) e prótese fixa, sem custos do tratamento cirúrgico e protético incluídos neste estudo. A comunidade poderá ser beneficiada a partir do conhecimento de fatores que possam melhorar a previsibilidade de estética e longevidade dos tratamentos por implantes dentários.

Endereço: Av. Washington Soares 1321 Bloco da Reitoria
Bairro: sala da VRPPG - Edson Queiroz **CEP:** 60.811-905
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3477-3122 **Fax:** (85)3477-3056 **E-mail:** coetica@unifor.br



Continuação do Parecer: 1.310.562

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância clínica ao tentar avaliar a estabilidade do nível ósseo marginal em implantes encaixe do tipo cone morse submetidos à conexão definitiva de pilares protéticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de Rosto FOLHA_DE_ROSTO.pdf

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de

Ausência

TCLE.pdf

Declaração de Instituição e Infraestrutura CARTA_DE_ANUENCIA.pdf

Projeto Detalhado / Brochura Investigador PROJETO_DETALHADO.pdf

Recomendações:

Recomendo Aprovação ao projeto de pesquisa visto atender, na íntegra, às determinações da Resolução CNS/MS 466/12 e diretrizes. Após a leitura da nova versão apresentada, não há recomendações por conta de pendências do projeto de pesquisa analisado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendo Aprovação ao projeto de pesquisa visto atender, na íntegra, às determinações da Resolução CNS/MS 466/12 e diretrizes. Após a leitura da nova versão apresentada, não há recomendações por conta de pendências do projeto de pesquisa analisado.

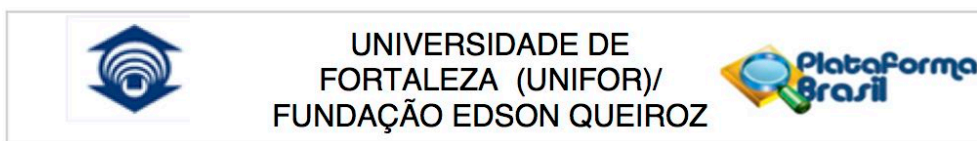
Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado acata o parecer de Aprovação do projeto e esclarece: Apresentação de relatório parcial e final; A pesquisa deve ser desenvolvida conforme delineada no protocolo aprovado; O CEP deve ser informado dos efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal da pesquisa; Emendas ou modificações ao protocolo de pesquisa devem ser enviadas ao CEP para apreciação ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_592234.pdf	02/11/2015 23:17:06		Aceito

Endereço: Av. Washington Soares 1321 Bloco da Reitoria
Bairro: sala da VRPPG - Edson Queiroz **CEP:** 60.811-905
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3477-3122 **Fax:** (85)3477-3056 **E-mail:** coetica@unifor.br



Continuação do Parecer: 1.310.562

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/11/2015 23:16:09	LUCIANO DE FREITAS GUIMARÃES PRACA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	02/11/2015 23:15:05	LUCIANO DE FREITAS GUIMARÃES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DE_ANUENCIA.pdf	29/09/2015 17:59:24	LUCIANO DE FREITAS GUIMARÃES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	29/09/2015 17:50:28	LUCIANO DE FREITAS GUIMARÃES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 05 de Novembro de 2015

Assinado por:
ALDO ANGELIM DIAS
(Coordenador)

Endereço: Av. Washington Soares 1321 Bloco da Reitoria
Bairro: sala da VRPPG - Edson Queiroz **CEP:** 60.811-905
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3477-3122 **Fax:** (85)3477-3056 **E-mail:** coetica@unifor.br

ANEXO B

Implant Abutment Dis-/Reconnection and Peri-Implant Marginal Bone Loss.

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and

▲ investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier:
 NCT02617212

[Recruitment Status](#) ⓘ :

Completed

[First Posted](#) ⓘ : November 30, 2015

[Last Update Posted](#) ⓘ : August 8, 2018

Sponsor:

Fortaleza University

Collaborator:

Universidade Federal do Ceara

Information provided by (Responsible Party):

Luciano de Freitas Guimarães Praça, Fortaleza University

[Study Details](#)

[Tabular View](#)

[No Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

[How to Read a Study Record](#)

Tracking Information	
First Submitted Date <small>ICMJE</small>	November 19, 2015
First Posted Date <small>ICMJE</small>	November 30, 2015
Last Update Posted Date	August 8, 2018
Actual Study Start Date <small>ICMJE</small>	November 1, 2015
Actual Primary Completion Date	May 2018 (Final data collection date for primary outcome measure)

<p>Current Primary Outcome Measures ICMJE (submitted: May 26, 2016)</p>	<p>Peri-implant marginal bone level change. [Time Frame: 2, 6, 12 and 24 months after implant surgery.]</p> <p>To estimate the gingival margin stability and the long-term success of implant-supported restorations, the peri-implant marginal bone level will be assessed as primary outcome through intraoral radiographs, in a perspective of bone maintenance, bone loss or bone gain.</p>
<p>Original Primary Outcome Measures ICMJE (submitted: November 26, 2015)</p>	<p>Peri-implant marginal bone level change. [Time Frame: 3, 6, 12 and 24 months after implant surgery.]</p> <p>To estimate the gingival margin stability and the long-term success of implant-supported restorations, the peri-implant marginal bone level will be assessed as primary outcome through intraoral radiographs, in a perspective of bone maintenance, bone loss or bone gain.</p>
<p>Change History</p>	<p>Complete list of historical versions of study NCT02617212 on ClinicalTrials.gov Archive Site</p>
<p>Current Secondary Outcome Measures ICMJE (submitted: November 26, 2015)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Implant stability change. [Time Frame: 3 and 6 months after implant surgery.] <p>The implant stability will be measured using a resonance frequency analysis equipment to confirm the implant osseointegration.</p> • Gingival level change. [Time Frame: 6, 12 and 24 months after implant surgery.] <p>The gingival level will be measured using a periodontal probe and an acrylic stent as a reference.</p> • Peri-implant probing depth change. [Time Frame: 12 and 24 months after implant surgery.] <p>To evaluate the peri-implant health, the probing depth will be assessed in 6 areas around the implant using the prosthetic abutment as a reference.</p> • Bleeding on probing change. [Time Frame: 12 and 24 months after implant surgery.] <p>To evaluate the peri-implant health, the bleeding on probing will be observed or not at until 10 seconds after peri-implant probing.</p>

Original Secondary Outcome Measures ICMJE	<i>Same as current</i>
Current Other Outcome Measures ICMJE	<i>Not Provided</i>
Original Other Outcome Measures ICMJE	<i>Not Provided</i>
Descriptive Information	
Brief Title ICMJE	Implant Abutment Dis-/Reconnection and Peri-Implant Marginal Bone Loss.
Official Title ICMJE	Impact of Implant Abutment Dis-/Reconnection on Peri-Implant Marginal Bone Loss - Randomized Clinical Trial.
Brief Summary	The purpose of this study is to investigate whether the immediate definitive abutment connection to dental implant is effective in preventing marginal bone loss when compared to the conventional treatment with late abutment/implant connection, which include three disconnections and reconnections.
Detailed Description	<p>The proposed study is a randomized clinical trial in which the participants will be allocated into one of the two arms according to the proposed intervention: experimental group, in which the abutments will be permanently connected immediately at the implant placement procedure; and control group (active comparator) with conventional treatment, where the abutments will be disconnected and reconnected three times.</p> <p>Considering the inclusion and exclusion criteria related to oral and systemic health, a sample of participants will be selected among those partially edentulous patients who seek for dental implants treatment at the Fortaleza University School of Dentistry.</p> <p>The sample size has been calculated based on the standard deviation of 0.17 mm, significance level of 5% and 80% statistical test power. To detect a clinically significant difference of 0.2 mm, each group should be composed of 11 participants. Therefore, considering a 10% margin for possible dropouts or missing data, the study will include 24 participants divided into two groups. Each participant will receive one or two implants according to his/her needs, so the study may include more than 24 implants.</p>

A single surgeon will perform the implant surgical procedure in order to reduce variations inherent to clinical experience. After local anesthesia and incision on the top of the alveolar ridge, the bone will be exposed by the mucoperiosteal flap elevation. The mucosal thickness will be measured at implant sites, before the lingual/palatal flap elevation, with a periodontal probe.

The drilling sequence will be done according to manufacturer's recommendations, under saline solution irrigation, intermittent movements and speed up to 1200rpm.

The implants should develop a final insertion torque of 32Ncm or above to enable abutment connection torque, indicated at the experimental arm. The implant primary stability will be also measured by resonance frequency analysis (Osstell; Osstell AB, Gothenburg, Sweden). A minimum 65 ISQ will be required to a single-stage surgery. Thus, those implants that do not contemplate these requirements will be excluded from the study and will receive a conventional treatment with two-stage surgery if necessary.

Before finishing the surgical procedure, the volunteers will be randomly assigned to one of the two arms by opening sealed envelopes with a random sequence generated by Excel (Microsoft, Redmond, Washington, USA). Therefore, the surgeon will identify each volunteer's arm only after the end of drilling, insertion and stabilization of the implants.

Each implant allocated at the control arm (active comparator) will receive conventional treatment with three abutment disconnections and reconnections. At the experimental arm, each implant will receive the prosthetic abutment in a definitive way immediately at the surgical procedure, avoiding any abutment disconnection.

The surgeries of both arms will be finished with suture, drug prescription and postoperative recommendations. All implants will receive temporary crowns at three months and definitive prosthesis until six months after surgery.

Intraoral radiographs will be done with paralleling technique immediately after surgery (baseline) and at 3, 6, 12 and 24 months later. The radiographs will have its dimensions corrected at the ImageJ software (National Institutes of Health, Bethesda, Maryland, USA) having implant known dimensions as reference.

Each implant will have its radiographs evaluated by a previously

	<p>calibrated examiner with a minimum of 0.8 intra-rater reliability for the intraclass correlation coefficient. The examiner will not know to which arm the X-rays belong.</p> <p>Primary and secondary outcomes data will be submitted to normality test and compared using statistical tests for paired and unpaired samples.</p>
Study Type <small>ICMJE</small>	Interventional
Study Phase	Not Applicable
Study Design <small>ICMJE</small>	<p>Allocation: Randomized</p> <p>Intervention Model: Parallel Assignment</p> <p>Masking: Double (Participant, Outcomes Assessor)</p> <p>Primary Purpose: Treatment</p>
Condition <small>ICMJE</small>	Alveolar Bone Loss
Intervention <small>ICMJE</small>	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure: Implant surgery <p>The volunteers will receive one or two dental implant(s) placed by a surgical procedure, under local anesthesia and careful soft and hard tissue handling. After implant insertion, the volunteers will be randomly assigned to one arm.</p> • Device: Three abutment dis-/reconnections. <p>At the active comparator arm, each implant will receive a titanium healing abutment during the surgery, according to manufacturer's recommendations. Three dis-/reconnections of abutments will be performed after the soft tissue healing period: the first, after 8 weeks, for adjustment of the emergence profile by healing abutment changing; the second, 10 weeks after surgery, for intra-oral prosthetic abutment selection; and the third, 12 weeks after surgery, for the prosthetic abutment definitive connection with the manufacturer recommended torque.</p> • Device: No abutment dis-/reconnections. <p>Each experimental arm implant will receive its definitive prosthetic abutment at the surgical procedure. The manufacturer recommended torque will be applied so that no disconnection of the abutment will occur during and after completion of the treatment. The abutment will receive</p>

	<p>healing caps, which shall remain in position until the end of 12 weeks after surgery.</p>
<p>Study Arms</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Experimental: Definitive abutment Implant surgery. No abutment dis-/reconnections. Interventions: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Procedure: Implant surgery ◦ Device: No abutment dis-/reconnections. • Active Comparator: Conventional treatment Implant surgery. Three abutment dis-/reconnections. Interventions: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Procedure: Implant surgery ◦ Device: Three abutment dis-/reconnections.
<p>Publications *</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Int J Oral Surg. 1981 Dec;10(6):387-416.</u> • <u>Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. Int J Oral Maxillofac Implants. 1986 Summer;1(1):11-25. Review.</u> • <u>Abrahamsson I, Berglundh T, Lindhe J. The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. J Clin Periodontol. 1997 Aug;24(8):568-72.</u> • <u>Tarnow DP, Cho SC, Wallace SS. The effect of inter-implant distance on the height of inter-implant bone crest. J Periodontol. 2000 Apr;71(4):546-9.</u> • <u>Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. Int J Periodontics Restorative Dent. 2006 Feb;26(1):9-17.</u> • <u>Canullo L, Bigozzi I, Cocchetto R, Cristalli MP, Iannello G. Immediate positioning of a definitive abutment versus repeated abutment replacements in post-extractive implants: 3-year follow-up of a randomised multicentre clinical trial. Eur J Oral Implantol. 2010 Winter;3(4):285-96.</u>

- [Pieri F, Aldini NN, Marchetti C, Corinaldesi G. Influence of implant-abutment interface design on bone and soft tissue levels around immediately placed and restored single-tooth implants: a randomized controlled clinical trial. Int J Oral Maxillofac Implants. 2011 Jan-Feb;26\(1\):169-78.](#)
- [Becker K, Mihatovic I, Golubovic V, Schwarz F. Impact of abutment material and dis-/re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. J Clin Periodontol. 2012 Aug;39\(8\):774-80. doi: 10.1111/j.1600-051X.2012.01911.x. Epub 2012 Jun 7.](#)
- [Rodríguez X, Vela X, Méndez V, Segalà M, Calvo-Guirado JL, Tarnow DP. The effect of abutment dis/reconnections on peri-implant bone resorption: a radiologic study of platform-switched and non-platform-switched implants placed in animals. Clin Oral Implants Res. 2013 Mar;24\(3\):305-11. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02317.x. Epub 2011 Oct 3.](#)
- [Iglhaut G, Becker K, Golubovic V, Schliephake H, Mihatovic I. The impact of dis-/reconnection of laser microgrooved and machined implant abutments on soft- and hard-tissue healing. Clin Oral Implants Res. 2013 Apr;24\(4\):391-7. doi: 10.1111/clr.12040. Epub 2012 Sep 26.](#)

* Includes publications given by the data provider as well as publications identified by ClinicalTrials.gov Identifier (NCT Number) in Medline.

Recruitment Information

Recruitment Status <small>ICMJE</small>	Completed
Actual Enrollment <small>ICMJE</small> (submitted: August 7, 2018)	26
Original Estimated Enrollment <small>ICMJE</small> (submitted: November 26, 2015)	24
Actual Study Completion Date	May 2018
Actual Primary Completion Date	May 2018 (Final data collection date for primary outcome measure)
Eligibility Criteria <small>ICMJE</small>	Inclusion Criteria:

	<ul style="list-style-type: none"> • Partially edentulous patients requiring dental implant treatment for one or two dental units; • Occlusal stability and regular occlusal plane; • Enough space for implant and prosthesis; • Good periodontal health • Keratinized mucosa width > 4mm; • Implant primary stability > 65 ISQ and insertion torque > 20Ncm; <p>Exclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diabetes mellitus; • Treatment with bisphosphonates; • Head and neck irradiation; • General contraindications to oral surgery; • Pregnancy; • Bone graft; • Bruxism; • Smoking habits.
Sex/Gender	Sexes Eligible for Study: All
Ages	18 Years and older (Adult, Older Adult)
Accepts Healthy Volunteers	No
Contacts <small>ICMJE</small>	<i>Contact information is only displayed when the study is recruiting subjects</i>
Listed Location Countries <small>ICMJE</small>	Brazil
Removed Location Countries	
Administrative Information	
NCT Number <small>ICMJE</small>	NCT02617212
Other Study ID Numbers <small>ICMJE</small>	1.310.562
Has Data Monitoring Committee	Yes
U.S. FDA-regulated Product	<i>Not Provided</i>
IPD Sharing Statement	Plan to Share IPD: Undecided

Responsible Party	Luciano de Freitas Guimarães Praça, Fortaleza University
Study Sponsor <small>ICMJE</small>	Fortaleza University
Collaborators <small>ICMJE</small>	Universidade Federal do Ceara
Investigators <small>ICMJE</small>	Study Director: Rodrigo O. Rego, PhD Universidade Federal do Ceara
PRS Account	Fortaleza University
Verification Date	August 2018
<small>ICMJE</small> Data element required by the International Committee of Medical Journal Editors and the World Health Organization ICTR	