

**UNIVERSIDADE DO GRANDE RIO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**CORRELAÇÃO DA DIMENSÃO, PLATAFORMA E ESTABILIDADE
PRIMÁRIA DE IMPLANTES OSSEOINTEGRADOS COM SEU ÍNDICE
DE SUCESSO E SOBREVIVÊNCIA: ESTUDO TRANSVERSAL APÓS
2 ANOS DE INSTALAÇÃO**

DISSERTAÇÃO

RICARDO FREIHA

2022

UNIVERSIDADE DO GRANDE RIO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

CORRELAÇÃO DA DIMENSÃO, PLATAFORMA E ESTABILIDADE
PRIMÁRIA DE IMPLANTES OSSEOINTEGRADOS COM SEU ÍNDICE
DE SUCESSO E SOBREVIVÊNCIA: ESTUDO TRANSVERSAL APÓS 2
ANOS DE INSTALAÇÃO

RICARDO FREIHA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade do Grande Rio (UNIGRANRIO), como parte dos requisitos para a obtenção do grau de Mestre em Odontologia (Área de Concentração: Implantodontia).

Orientador:
Prof. Dr. Flávio Rodrigues Ferreira Alves

2022

**CATALOGAÇÃO NA FONTE UNIGRANRIO – NÚCLEO DE COORDENAÇÃO DE
BIBLIOTECAS**

CORRELAÇÃO DA DIMENSÃO, PLATAFORMA E ESTABILIDADE
PRIMÁRIA DE IMPLANTES OSSEOINTEGRADOS COM SEU ÍNDICE
DE SUCESSO E SOBREVIVÊNCIA: ESTUDO TRANSVERSAL APÓS 2
ANOS DE INSTALAÇÃO

RICARDO FREIHA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade do Grande Rio (UNIGRANRIO), como parte dos requisitos para a obtenção do grau de Mestre em Odontologia (Área de Concentração: Implantodontia).

Aprovada em 10 de outubro de 2022

Banca examinadora

Prof. Dr. Flávio Rodrigues Ferreira Alves
Universidade do Grande Rio

Prof. Dr. Fabiano Luiz Heggendorf
Universidade do Grande Rio

Prof. Dr. Alexandre Marques Paes da Silva
Universidade do Estado do Rio de Janeiro

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA	01
1.1 Parâmetros de Sucesso em Implantodontia	03
1.2 Sucesso e Sobrevida na Implantodontia	04
1.3 Dimensão Versus Sucesso e Sobrevida	05
1.4 Estabilidade Primária Versus Sucesso e Sobrevida	05
1.5 Carga Imediata Versus Sucesso e Sobrevida	07
1.6 Saúde e Doença Peri-Implantar	07
2. JUSTIFICATIVA	09
3. OBJETIVO	10
4. MATERIAIS E MÉTODOS	11
5. RESULTADO	15
6. DISCUSSÃO	25
7. CONCLUSÃO	29
8. REFERÊNCIAS	30

RESUMO

Objetivo. O objetivo deste estudo foi avaliar a correlação da dimensão, plataforma e estabilidade primária de implantes osseointegrados com seu índice de sucesso e sobrevivência, utilizando critérios clínicos e radiográficos. **Materiais e Métodos.** Trata-se de um estudo clínico transversal, com pacientes reabilitados com implante(s) dentário(s) osseointegrado(s) e coroas metalocerâmicas unitárias e/ou múltiplas. O resultado dos tratamentos foi avaliado clinicamente quanto às condições peri-implantares e através de Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico. Todos os casos possuíam ao menos 2 anos desde a instalação. A correlação das variáveis estudadas com o sucesso e sobrevivência foi analisada estatisticamente, com nível de significância estabelecido em 5%. **Resultados.** Foram analisados 291 implantes, em 76 pacientes, sendo 29 do sexo masculino (38%) e 47 do feminino (62%). O gênero masculino e a plataforma Cone Morse foram significativamente mais associados com o fracasso radiográfico dos tratamentos ($P < 0,05$). Não foram observadas diferenças estatísticas para as demais variáveis estudadas ($P > 0,05$), usando ambos os critérios clínico e radiográfico. **Conclusão.** Não houve diferença estatisticamente significativa entre a dimensão ou estabilidade primária dos implantes incluídos no estudo e seu índice de sucesso ou fracasso, usando ambos os critérios clínico e radiográfico. Da mesma forma, o tipo de plataforma não influenciou o sucesso e a sobrevivência dos implantes, quando o critério clínico foi aplicado. Contudo, o critério radiográfico permitiu observar que implantes com plataforma Cone Morse fracassaram mais em comparação com Hexágono Externo e Hexágono Interno.

Palavras chave: implantes dentários; terapia com implantes dentários; implante unitário

ABSTRACT

Objective. The aim of this study was to evaluate the correlation of dimension, platform, and stability of osseointegrated implants with their success and survival rate, using clinical and radiographic criteria. **Materials and Methods.** This was a cross-sectional clinical study of patients rehabilitated with osseointegrated dental implant(s) and single and/or multiple metal-ceramic crowns. Treatment outcome was assessed clinically for peri-implant conditions and by Cone-Beam Computed Tomography. All cases had at least 2 years since installation. The correlation of the variables studied with success and survival was statistically analyzed with a significance level set at 5%. **Results.** A total of 291 implants were analyzed in 76 patients, 29 males (38%) and 47 females (62%). Male gender and the Cone Morse platform were significantly more associated with radiographic treatment failure ($P < 0.05$). No statistical differences were observed for the other variables studied ($P > 0.05$) using both clinical and radiographic criteria. **Conclusion.** There was no statistically significant difference between the dimension or primary stability of the implants included in the study and their rate of success or failure, using both clinical and radiographic criteria. Likewise, the type of platform did not influence implant success and survival when clinical criteria were applied. However, the radiographic criterion allowed observing that implants with Morse Cone platform failed more in comparison with External Hexagon and Internal Hexagon.

Keywords: dental implants; dental implantation; dental implants, single tooth

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Frequência de sucesso e fracasso de cada tipo de plataforma segundo critério radiográfico.....	16
Tabela 2.	Frequência de sucesso e fracasso de cada tipo de plataforma segundo critério clínico.....	16
Tabela 3.	Frequência de todas as dimensões dos implantes avaliados no presente estudo.....	17
Tabela 4.	Frequência absoluta e relativa do comprimento dos implantes	17
Tabela 5.	Frequência absoluta de sucesso e fracasso de cada dimensão segundo critério radiográfico.....	18
Tabela 6.	Sucesso e fracasso de cada dimensão segundo critério clínico	19
Tabela 7.	Sucesso e fracasso relacionado a estabilidade primária (Newtons) segundo critério radiográfico.....	24

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1	Gráfico dos percentuais do comprimento dos implantes.....	19
Gráfico 2	Gráfico das condições periodontais utilizando o critério radiográfico.....	20
Gráfico 3	Gráfico de condição periodontal com as devidas frequências...	21
Gráfico 4	Gráfico de condição periodontal com sucesso e fracasso segundo critério radiográfico.....	22
Gráfico 5	Gráfico de condição periodontal com sucesso e fracasso segundo critério clínico.....	22
Gráfico 6	Gráfico do índice de sucesso e fracasso relacionado aos gêneros utilizando critério clínico.....	23
Gráfico 7	Gráfico do índice de sucesso e fracasso relacionado aos gêneros utilizando critério radiográfico.....	24
Gráfico 8	Gráfico da frequência da estabilidade primária em Newtons.....	25

1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA

É notória a ascensão da reabilitação oral através dos implantes dentários (MISCH, 2008). Simultâneo a este crescimento, a estimativa de vida da população brasileira tem aumentado segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, que revelam uma expectativa de 80 anos para mulheres e 73 anos para homens. Com isso, aumenta proporcionalmente a necessidade da manutenção das funções mastigatórias dos indivíduos, criando novos desafios para a reabilitação oral.

Durante anos, os pacientes foram acostumados a aceitar as limitações de uma prótese parcial fixa. A substituição de um dente perdido por um implante tem se mostrado uma alternativa mais interessante quando comparado à prótese parcial fixa, que requer desgastes adicionais para preparo de coroa total de dentes adjacentes ao perdido (MISCH, 2008). Contudo, inúmeros fatores podem influenciar o sucesso do tratamento com implantes dentários, merecendo destaque a plataforma e diâmetro do implante, sua estabilidade primária e a opção pela carga imediata.

É importante destacar que a área de superfície sobre a qual as forças mastigatórias são aplicadas é inversamente proporcional à tensão observada dentro do sistema de implante ($\text{tensão} = \text{força}/\text{área de superfície}$). Portanto, para reduzir a tensão, a força deve ser reduzida ou a área de superfície deve ser ampliada. Sendo assim, o aumento do diâmetro do implante é benéfico, pois diminui a tensão aplicada ao sistema, desde que obedecidos os critérios básicos de distanciamento de estruturas anatômicas, distância entre implantes e entre implante e dente (MISCH *et al.*, 2004).

A seleção de um implante que atenda a um comprimento e diâmetro mínimos indicados para o sítio receptor, assim como seu design, são imprescindíveis para o sucesso do tratamento, especialmente em situações como áreas que recebem maior carga, pacientes portadores de hábitos parafuncionais, ou osso de baixa densidade (TADA *et al.*, 2003). Quanto menos denso o osso, maior deve ser o comprimento e diâmetro do implante (LUM *et al.*, 1992). Além disso, um estudo verificou um maior índice de sobrevivência de implantes com pelo menos 12 mm de comprimento (RADI *et al.*, 2018).

Com relação ao momento da carga, a imediata apresenta como vantagem a dispensa da reabertura cirúrgica e de uma prótese removível provisória. Além disso, favorece a manutenção dos tecidos moles em regiões estéticas e a estabilidade do implante. Já uma prótese removível provisória poderia levar a um carregamento inadequado, com consequente perda óssea, ou mesmo ao fracasso do tratamento. Em contrapartida, a principal desvantagem na carga imediata é o risco de falha do implante, seja pelo contato prematuro ou pela má distribuição de forças, que podem causar a micro movimentação do implante, (MISCH, 2008).

Embora estudos revelem elevadas taxas de sobrevivência de implantes dentários, em torno de 97% (DA SILVA *et al.*, 2015; MENDES *et al.*, 2015), um estudo encontrou uma taxa global de sobrevivência de 86,3% (SE-LIM *et al.*, 2020). Contudo, este último reportou taxas de sobrevivência mais elevadas com implantes de superfície rugosa em comparação a implantes de superfície lisa. Uma taxa de sobrevivência global de implantes de 86,3% após o novo tratamento sugere que a maioria das falhas iniciais dos implantes

Falhas precoces de implantes têm sido comumente atribuídas a complicações na cicatrização da área operada, técnica cirúrgica, baixa qualidade óssea, infecção e inflamação pós-operatória e sobrecarga oclusal. Em contrapartida, as falhas tardias de implantes normalmente resultam de uma falha na osseointegração, muitas vezes após a carga funcional, quando ocorre sobrecarga oclusal ou peri-implantite (SE-LIM *et al.*, 2020).

1.1 Parâmetros de Sucesso na Implantodontia

Em 1978, em uma conferência nos EUA, foram estabelecidos como critérios de sucesso dos implantes dentários a perda óssea em até um terço de sua altura e a mobilidade do implante não superior a 1 mm em qualquer direção (BEAUMONT *et al.*, 2016). Contudo, com a evolução das técnicas e materiais ao longo do tempo, os critérios de sucesso passaram a ser mais exigentes.

Dentre os critérios de sucesso mais amplamente aceitos estão os descritos por Albrektsson *et al.*, em 1986, que incluem: ausência de mobilidade; perda óssea menor que 1,5 mm no primeiro ano; não mais que 0,2 mm de perda de osso vertical anualmente, nenhuma evidência radiográfica de violação do canal mandibular; ausência de história de dor, supuração e parestesia (ALBREKTSSON *et al.*, 1986). Contudo, esses critérios são válidos quando se discute o implante isoladamente, no contexto da instalação e osseointegração, mas não reconhecem o sucesso protético ou o impacto do tratamento na qualidade de vida do paciente.

Outros autores sugerem os seguintes critérios para determinação do sucesso: tecidos moles peri-implantares saudáveis, nível ósseo do implante com ausência de

saucerização, prótese definitiva adaptada e em função, e satisfação do paciente (PAPASPYRIDAKOS *et al.*, 2012).

É importante ressaltar que complicações biológicas e técnicas como lesões peri-implantares, inflamação, comprometimento estético, fratura da porcelana ou acrílico, falha na cimentação, afrouxamento de parafusos de retenção, além de fraturas de componentes podem prejudicar o sucesso dos tratamentos com implantes dentários (PJETURSSON *et al.*, 2007).

1.2. Sucesso e Sobrevivência na Implantodontia

Aceitando que as melhores medidas de resultado consideram mais do que a integração do implante ao osso, o sucesso do implante pode ser redefinido como uma ausência de complicações no acompanhamento ou apenas problemas mínimos, que podem ser tratados com simplicidade (ALBREKTSSON *et al.*, 1986; PORTER *et al.*, 2005; PAPASPYRIDAKOS *et al.*, 2012). Já o termo “sobrevivência” significa que o implante e a prótese ainda estão em função, independente do problema encontrado durante o acompanhamento. Um estudo mostrou que as taxas de sobrevivência são satisfatórias, com mais de 95% em 5 anos e quase 90% em dez anos (PJETURSSON *et al.*, 2007). Apesar disso, 38,7% das próteses fixas implantossuportadas sofrem algum tipo de alteração biológica ou técnica durante o período de acompanhamento de 5 anos. Se-Lim *et al.*, em 2020 relataram uma taxa de sobrevivência relativamente alta de 86,3% de implantes com acompanhamento de 1 a 5 anos. Em seu estudo, os fatores de risco associados às falhas dos implantes incluíram questões relacionadas a arquitetura do implante, anatomia da região, infecção e sobrecarga oclusal foram relatados (SE-LIM *et al.*, 2020).

1.3 Dimensão Versus Sucesso e Sobrevivência

O comprimento e o diâmetro dos implantes dentários possuem um papel significativo na osseointegração, pois se correlacionam diretamente com a área de superfície de contato entre osso e implante (LAUC *et al.*, 2000). Entretanto, uma metanálise concluiu que o diâmetro do implante não afetou as taxas de sobrevivência, sucesso da prótese e o nível do osso marginal. Da mesma forma, o uso de implantes de diâmetro estreito em vez de implantes de plataforma regular não afetou suas taxas de sobrevivência, taxas de sucesso de próteses e perda óssea marginal a curto e médio prazo (MENG *et al.*, 2019).

1.4 Estabilidade Versus Sucesso e Sobrevivência

Seyed *et al.*, em 2019, comparou diferentes protocolos de instalação de implantes: (A) protocolo de colocação precoce *versus* protocolo de colocação imediata e (B) protocolo de colocação precoce *versus* protocolo de colocação tardia. No grupo A, 194 implantes foram colocados de acordo com o protocolo de instalação precoce e 371 implantes foram instalados de acordo com o protocolo de instalação imediata, sendo o número de igual a 8 para o protocolo de instalação precoce e 23 para o protocolo de instalação imediata, resultando em taxa de sobrevivência de 95,88%, (186/194) para instalação precoce e 93,80%, (348/371) para os de instalação imediata. Já no grupo B, o número total de implantes foi de 150 para o grupo de instalação precoce e 177 para o grupo de instalação tardia, sendo que 3 implantes falharam no grupo precoce e 5 no grupo tardio, totalizando taxas de sobrevivência de 98%, (147/150) para a instalação precoce e 97,17% (172/177) para tardia. Conclui-se que o protocolo de instalação precoce de implantes foi

considerado como superior ao protocolo de instalação imediata em termos de sobrevivência (SEYED *et al.*, 2019).

Experiências contraditórias da sobrevivência de implantes em pacientes com baixa densidade óssea levantaram preocupações quanto a necessidade de estudos de técnicas específicas e desenhos variados de implantes para obter sobrevivência satisfatória. Várias técnicas cirúrgicas modificadas foram introduzidas para proporcionar mais estabilidade aos implantes quando instalados em regiões de baixa densidade óssea, incluindo: perfuração subdimensionada, condensação óssea e modificações nos desenhos de implantes. A perfuração subdimensionada, por exemplo, pode fornecer boa estabilidade primária em casos de baixa densidade óssea (AL-MARSHOOD *et al.*, 2011; DEGIDI *et al.*, 2015). Iman *et al.*, 2018, compararam a sobrevivência de implantes em pacientes com densidade óssea normal e baixa, e não verificaram diferenças significantes após 5 anos, quando utilizadas técnicas de fresagem subdimensionada. Verificou-se, portanto, que esta técnica de fresagem pode ser aplicada em regiões de baixa densidade óssea para aumentar a estabilidade dos implantes (IMAN *et al.*, 2018).

Com relação ao torque, um estudo demonstrou que as taxas de falha de implantes a curto prazo foram similares quando foram utilizados torques de inserção elevados ou regulares (ATIEH *et al.*, 2021). Adicionalmente, outro estudo concluiu que um elevado torque de inserção durante a colocação do implante não afeta sua taxa de sobrevivência ou a perda óssea marginal (LEMOS *et al.* em 2021).

1.5 Carga Imediata Versus Sucesso e Sobrevivência

A instalação do implante imediatamente após a exodontia tornou-se o tratamento de escolha dos implantes e está associada à preservação da estrutura óssea e da arquitetura gengival, bem como a redução do tempo de tratamento, o que acaba beneficiando o paciente proporcionando estética imediata. Contudo, a taxa de sobrevivência desta técnica é semelhante à da técnica convencional em que não se carrega o implante imediatamente e sim após a sua osseointegração em osso natural (ENRÍQUEZ-SACRISTÁN *et al.*, 2011).

As principais necessidades que levaram à introdução do protocolo de carga imediata devem-se sobretudo à necessidade de preservar as estruturas alveolares, que se destinam ao processo de reabsorção após a extração do dente (FRANCISCO *et al.*, 2021). Além disso, a redução do tempo de reabilitação é constantemente demandada pelos pacientes.

1.6 Saúde e Doença Peri-Implantar

As doenças peri-implantares (mucosite peri-implantar e peri-implantite) são aquelas associadas ao biofilme bacteriano, e a progressão da peri-implantite parece ser mais rápida que a da periodontite. Uma radiografia adicional depois do período de carga deve ser obtida para se estabelecer uma referência de nível ósseo após a remodelação fisiológica (STEFFENS *et al.*, 2018). STEFFENS *et al.* classificam as doenças peri-implantares em basicamente três condições clínicas: (1) saúde peri-implantar - ausência de sinais clínicos de inflamação, ausência de sangramento e/ou supuração após delicada sondagem, sem aumento de profundidade de sondagem

em relação a exames prévios, e ausência de perda óssea; (2) mucosite peri-implantar - presença de sangramento e/ou supuração à sondagem gentil, com ou sem aumento de profundidade de sondagem, comparando com exames prévios, e ausência de perda óssea; e (3) peri-implantite - presença de sangramento e/ou supuração após delicada sondagem, aumento da profundidade de sondagem em relação a exames prévios, presença de perda óssea.

Berglundh *et al.* em 2018 definiram saúde peri-implantar como, ausência de eritema, sangramento na sondagem, inchaço e supuração; mucosite peri-implantar como sendo sangramento em sondagens leves, sendo que eritema, inchaço e supuração podem estar presentes. Já a peri-implantite é definida como uma condição patológica caracterizada pela inflamação da mucosa peri-implantar e subsequente perda óssea ao redor da plataforma do implante, associada ou não à mucosite (BERGLUNDH *et al.*, 2018).

Segundo Zitzmann & Berglundh, 56% de todos os implantes desenvolverão peri-implantites. Além disso, uma vez estabelecida, a peri-implantite é muito difícil de controlar. A prevenção é fundamental, com medidas de higiene bucal e consequente interrupção da formação de biofilme nos implantes. (ZITZMANN & BERGLUNDH, 2008).

2. JUSTIFICATIVA

Justifica-se a presente pesquisa devido às limitações de estudos clínicos anteriores correlacionando variáveis como dimensão, plataforma e estabilidade primária de implantes osseointegrados com seu índice de sucesso e sobrevivência. Em sua maioria, os estudos utilizaram mais de um operador e os tamanhos amostrais foram pequenos. Além disso, os estudos do tipo na população brasileira são raros.

3. OBJETIVO

O objetivo da presente pesquisa foi avaliar a correlação entre dimensão, plataforma e estabilidade primária de implantes osseointegrados com seu índice de sucesso e sobrevivência, utilizando critérios clínicos e radiográficos.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo foi executado de acordo com a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da Universidade do Grande Rio (UNIGRANRIO) (ANEXO I – submissão ao CEP).

Seleção da Amostra

A seleção dos indivíduos foi realizada com base nas informações constantes nos prontuários de pacientes reabilitados com implantes osseointegrados por um profissional implantodontista, em uma clínica privada, na cidade do Rio de Janeiro-RJ, no período de abril de 2010 a julho de 2018. Todos os pacientes incluídos apresentavam ao menos 2 anos desde a instalação do(s) implante(s) e possuíam coroas metalocerâmicas unitárias ou múltiplas associadas. Após a triagem inicial dos prontuários, aplicou-se os seguintes critérios de inclusão: (1) pacientes com boas condições de saúde geral, diabetes ou hipertensão controlada, fumantes ou não; (2) documentação completa (prontuário odontológico, termo de consentimento do procedimento executado preenchido, datado e assinado pelo paciente); (3) prótese instalada de acordo com a informação do prontuário. Foram excluídos pacientes menores que 18 anos e gestantes.

Inicialmente, os dados dos prontuários de todos os pacientes atendidos no período supracitado foram planilhados de modo a registrar as seguintes informações: número do prontuário, gênero, idade, condição sistêmica, data a instalação do implante, fabricante, dimensões do implante, região de instalação,

unitário ou múltiplo, estabilidade primária, uso de enxerto e tipo/biomaterial, levantamento de seio, se foi instalada carga imediata, uso de plasma rico em fibrina, medicação pré-operatória, registro(s) fotográfico(s) pré-operatório(s), tomografia computadorizada de feixe cônico (CBCT) pré-operatória, densidade óssea na CBCT, tipo de prótese instalada, medicação pós-operatória, e possíveis complicações pós-operatórias.

Todos os pacientes listados nesta planilha foram contactados por telefone em julho de 2020 e convidados a fazer uma consulta de acompanhamento. Nesta consulta, o paciente foi reexaminado (descrição a seguir) e recebeu orientações quanto aos objetivos, riscos e benefícios da pesquisa. Aqueles que aceitaram os termos da pesquisa foram convidados a assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO II).

Avaliação Clínica dos Tecidos Peri-Implantares e Registro das Informações na Consulta de Acompanhamento

Na consulta de acompanhamento, as informações pessoais e médicas foram atualizadas. Em seguida, os seguintes parâmetros clínicos peri-implantares foram analisados e registrados em prontuário. Um único examinador, previamente calibrado, cego para o tipo de conexão protética, e não envolvido na fase cirúrgica e/ou protética da reabilitação foi o responsável pelo exame.

O processo de calibração do examinador envolveu treinamento teórico e clínico sob a supervisão de um pesquisador com experiência prévia na condução de levantamentos epidemiológicos. Neste caso, foram examinados 20 pacientes que

não tinham relação com o estudo atual. O nível de concordância intra-examinador foi muito bom (Kappa Cohen = 0,90).

Profundidade de Sondagem Peri-Implantar

As mensurações clínicas foram realizadas em todos os implantes de cada paciente, com o auxílio de sonda periodontal milimetrada (PCPNU-15, Hu-Friedy, Chicago, IL, EUA). A sondagem peri-implantar foi realizada nas quatro faces do(s) implante(s) (mesial, distal, vestibular e lingual/palatal) e a profundidade registrada em milímetros.

Exame Radiográfico Complementar

Todos os pacientes incluídos no estudo foram solicitados a realizar uma tomografia computadorizada de feixe cônico da região implantada. Os procedimentos tomográficos envolveram aquisição volumétrica de 0,2 mm e posterior reconstrução multiplanar panorâmica e oblíqua com espessura e espaçamento de 1,0 mm. O aparelho de imagem utilizado foi um tomógrafo Carestream Health 9000c, com as seguintes especificações: 10 mA, 74 KV, 0,2 mm, 1,6 mm e 3D V1 (Carestream Dental, Atlanta, Estados Unidos da América).

Todas as tomografias foram avaliadas utilizando o *software* CS 3D Imaging v3.5.7 (Carestream Dental). As imagens foram examinadas usando filtros padrão do *software* para brilho e contraste. Medidas foram obtidas para determinar a distância entre a plataforma do implante e a crista óssea nas faces vestibular, lingual, mesial, distal e palatina. As mensurações mesiais e distais foram adquiridas no modo “corte

em curva” e as vestibulares e linguais no modo “corte oblíquo”, usando a ferramenta régua.

Nível Ósseo Peri-Implantar

O nível ósseo peri-implantar foi mensurado na imagem tomográfica. A borda externa da plataforma do implante foi usada como ponto de referência para a medida.

Análises estatísticas

Tanto o teste exato de Fischer quanto o teste do qui-quadrado foram utilizados para as variações das variáveis dicotômicas. Para verificar a normalidade do conjunto de dados, foi realizado o teste de normalidade de Shapiro-Wilk para variáveis quantitativas, seguido do teste de Mann-Whitney ou Teste T. A análise final incluiu uma análise multivariada ajustada para o fato de alguns pacientes terem mais de um implante. Essas variáveis de interesse foram gênero, densidade final do TCFC, unitária x múltipla, tamanho do implante, estabilidade primária, condição (saúde/doença) e plataforma. A variável dependente utilizada no modelo estatístico multinível foi o critério radiográfico. Todas as análises foram realizadas com o auxílio do programa SPSS (SPSS Inc, Chicago, IL, Estados Unidos da América). O nível de significância estabelecido para os testes foi de 5%.

5. RESULTADOS

Dados descritivos

O presente estudo analisou um número total de 291 implantes instalados, em 76 pacientes, sendo 29 do sexo masculino (38%) e 47 do sexo feminino (62%). A idade dos pacientes participantes variou de 32 a 80 anos, com uma média de 49,8 anos e desvio padrão de 7,78 anos. O sucesso ou fracasso, clínico ou tomográfico, foi correlacionado com diferentes variáveis e os resultados são apresentados a seguir.

Sobrevivência

A taxa de sobrevivência dos implantes do presente estudo foi de 99,66%, sendo apenas um implante perdido. Este caso ocorreu em um paciente do sexo masculino, que na avaliação clínica apresentava uma peri-implantite avançada. Este implante possuía dimensão de 3,75 x 11,5 mm e sua plataforma era Hexágono Externo.

Plataforma versus sucesso

Com relação ao tipo de plataforma, 235 eram implantes Hexágono Externo (80,8%), 13 Hexágono Interno (4,5%), e 43 Cone Morse (14,8%).

As análises bivariada e multivariada revelaram diferenças estatisticamente significantes para a variável plataforma ($P < 0,05$), sendo a plataforma Cone Morse mais associada como o fracasso radiográfico em comparação com Hexágono Externo. Quando aplicado o critério clínico, não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre as plataformas ($P > 0,05$).

Tabela 1. Frequência de sucesso e fracasso para cada tipo de plataforma segundo critério radiográfico

Plataforma	Sucesso	Fracasso	Total
Cone Morse	38	5	43
Hexágono Externo	227	8	235
Hexágono Interno	13	0	13
Total	278	13	291

Tabela 2. Frequência de sucesso e fracasso para cada tipo de plataforma segundo critério clínico

Plataforma	Sucesso	Fracasso	Total
Cone Morse	32	11	43
Hexágono Externo	192	43	235
Hexágono Interno	10	3	13
Total	234	57	291

Dimensão dos implantes versus sucesso

As tabelas a seguir apresentam as frequências das diferentes dimensões dos implantes avaliados no presente estudo. Não houve diferença estatisticamente significativa entre a dimensão dos implantes e seu índice de sucesso ou fracasso, usando ambos os critérios clínico e radiográfico ($P > 0,05$).

Tabela 3. Frequência de todas as dimensões dos implantes avaliados no presente estudo

Dimensão	Quantidade	Dimensão	Quantidade
3,3 x 10	8	4 x 6	1
3,3 x 11,5	12	4 x 7	10
3,3 x 13	8	4 x 8,5	9
3,3 x 15	3	4 x 10	6
3,5 x 8,5	7	4 x 11,5	38
3,5 x 10	12	4 x 13	25
3,5 x 11,5	15	4,3 x 10	1
3,5 x 13	7	4,3 x 15	1
3,5 x 15	6	5 x 5,5	1
3,75 x 8,5	9	5 x 7	2
3,75 x 10	33	5 x 8,5	3
3,75 x 11,5	29	5 x 10	6
3,75 x 13	17	5 x 11,5	5
3,75 x 15	11	5 x 13	6

Tabela 4. Frequência absoluta e relativa do comprimento dos implantes

Dimensão	Frequência	Percentual
5,5	1	0,3
6,0	1	0,3
7,0	12	4,1
8,5	26	8,9
10,0	60	20,6
11,5	107	36,8
13,0	61	21,0
15,0	23	7,9
Total	291	100

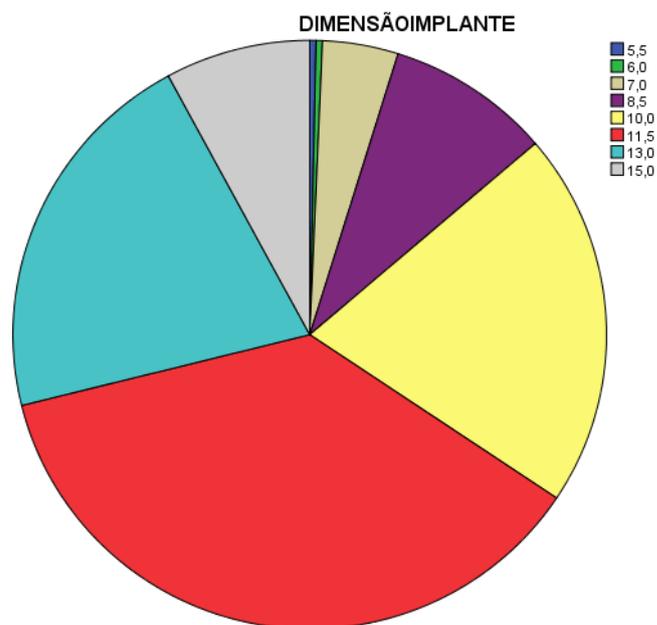


Figura 1. Gráfico dos percentuais do comprimento dos implantes

Tabela 5. Frequência absoluta de sucesso e fracasso de cada dimensão segundo critério radiográfico

Dimensão	Sucesso	Fracasso	Total
5,5	1	0	1
6,0	1	0	1
7,0	12	0	12
8,5	26	0	26
10,0	58	2	60
11,5	106	1	107
13,0	57	4	61
15,0	17	6	23
Total	278	13	291

Tabela 6. Sucesso e fracasso de cada dimensão segundo critério clínico

Dimensão	Sucesso	Fracasso	Total
5,5	0	1	1
6,0	1	0	1
7,0	7	5	12
8,5	24	2	26
10,0	50	10	60
11,5	88	19	107
13,0	46	14	60
15,0	17	6	23
Total	234	57	291

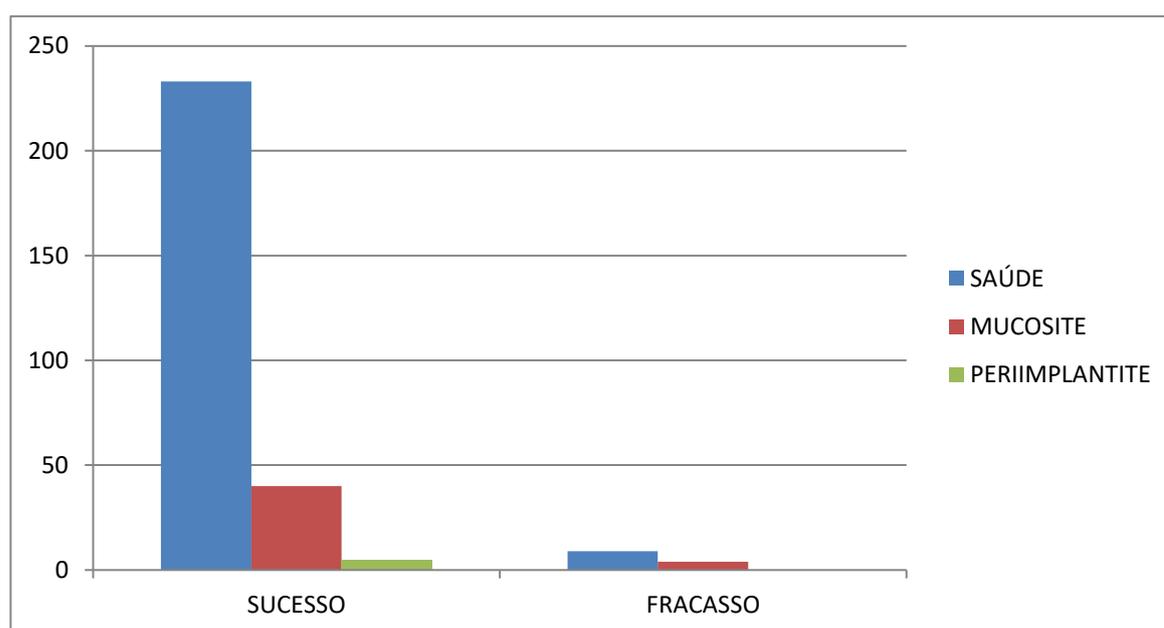


Figura 2. Gráfico das condições periodontais utilizando o critério radiográfico

Condição clínica versus sucesso

Para descrever as condições dos implantes, foram utilizados critérios clínicos e radiográficos, sendo diferenciadas em três aspectos, saúde, mucosite e peri-implantite. Utilizando o critério radiográfico, num total de 242 implantes diagnosticados com saúde, 233 implantes foram classificados como sucesso (96,3%) e 9 como fracasso (3,7%). Nos casos diagnosticados como mucosite (n = 44), observou-se 40 casos de sucesso (90,9%) e 4 casos de fracasso radiográfico (9,1%). Já nos casos de peri-implantite (n = 5) não foram detectados fracassos neste critério radiográfico, dessa forma pode-se obter neste critério 278 casos de sucesso (95,5%) e 13 casos de fracasso (4,5%). A análise multivariada revelou uma diferença estatisticamente significativa entre a condição clínica (saúde ou doença) e o sucesso ou fracasso radiográfico, revelando que implantes com doença peri-implantar (mucosite ou peri-implantite) foram significativamente mais relacionados ao fracasso radiográfico ($P > 0,05$).

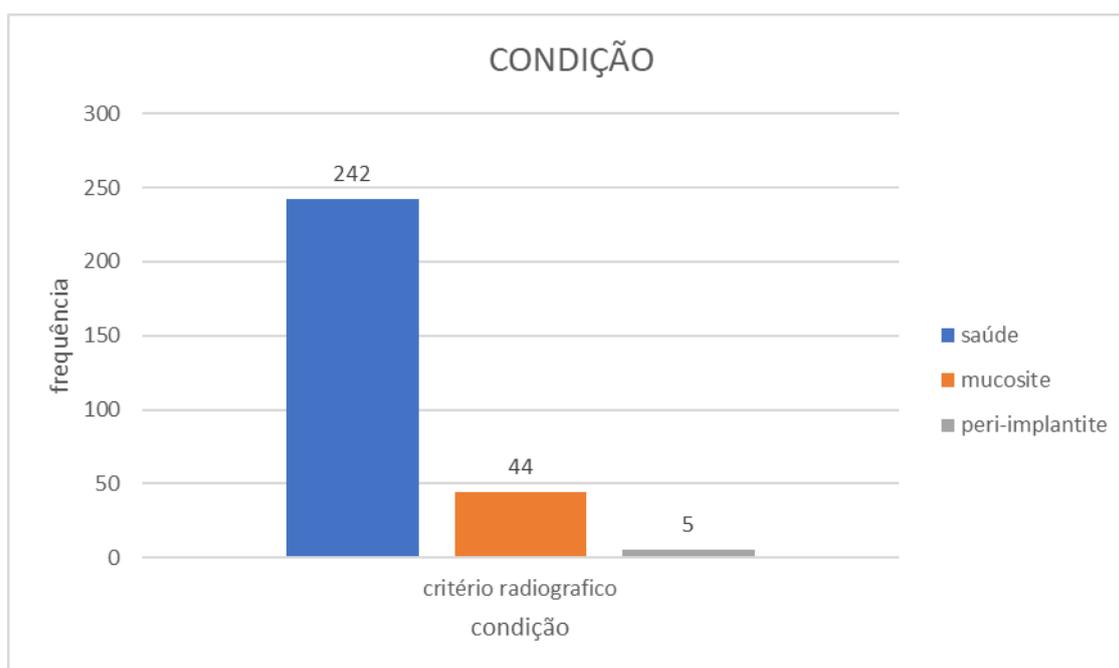


Figura 3: Gráfico de condição periodontal com as devidas frequências

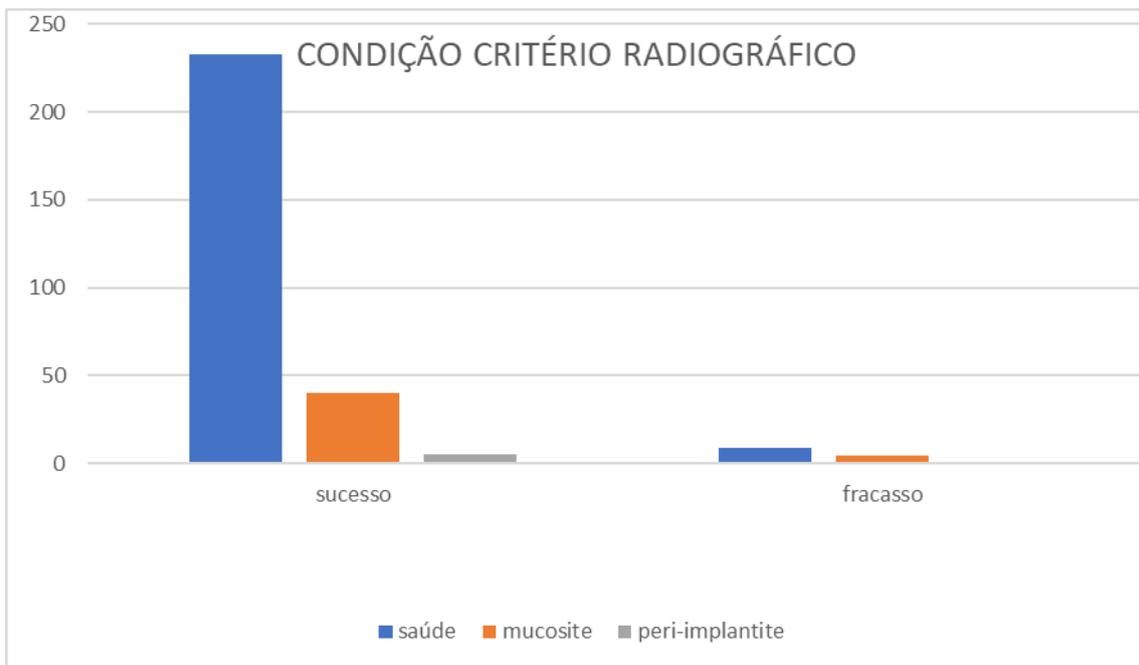


Figura 4. Gráfico de condição periodontal com sucesso e fracasso

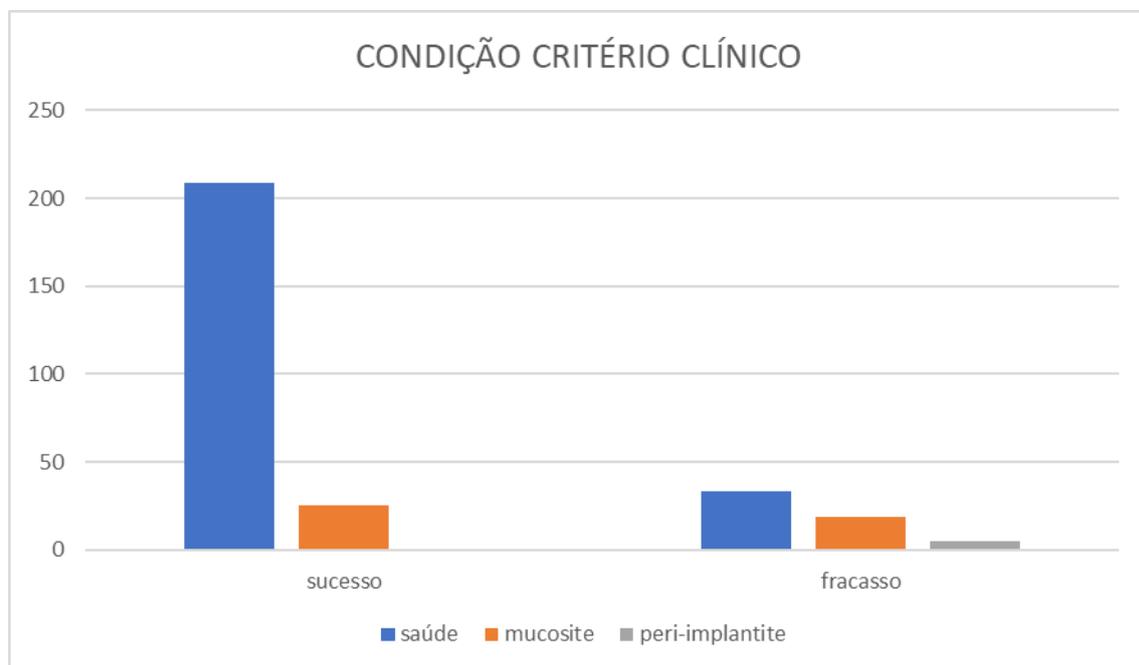


Figura 5. Gráfico de condição periodontal com sucesso e fracasso

Gênero versus sucesso

Adotando o critério clínico, obteve-se um total de 66 (86,8%) casos de sucesso e 10 (13,2%) casos de fracassos. Analisando por gênero, foi verificado que 126 casos do gênero masculino tiveram sucesso (89,7%) e 3 casos de fracasso (10,3%). Já o gênero feminino teve 40 casos de sucesso (85,1%) e 7 de fracasso (14,9%) (Figura 2). Não houve uma diferença estatisticamente significativa entre os gêneros, utilizando o critério clínico ($P > 0,05$), já no critério radiográfico, obtivemos mais fracasso no gênero masculino ($P < 0,05$).

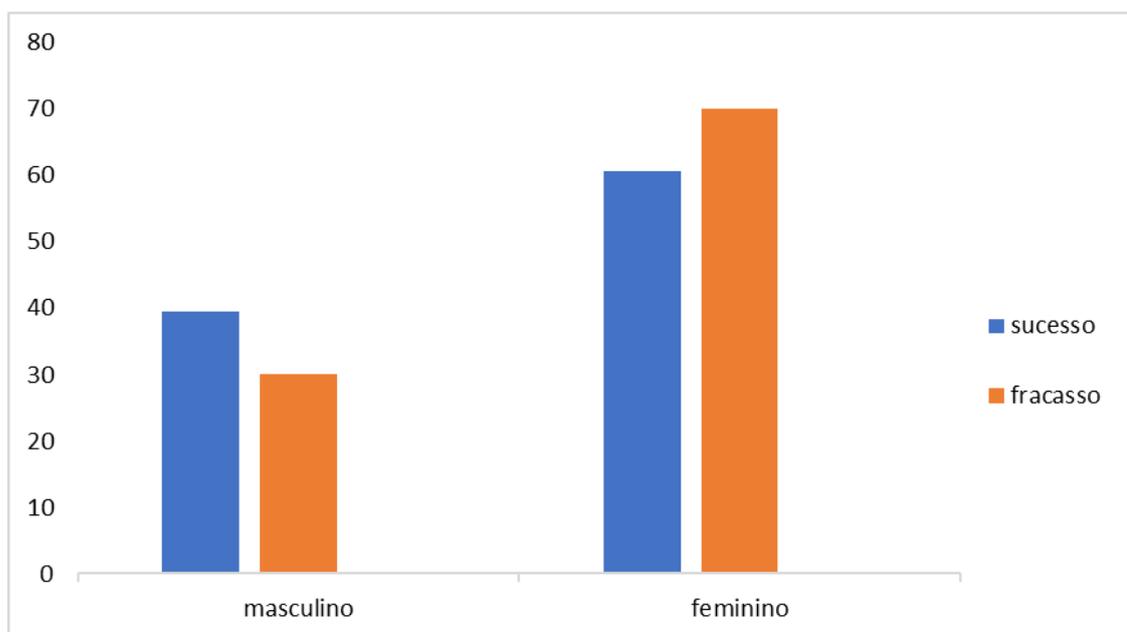


Figura 6. Gráfico do índice de sucesso e fracasso relacionado aos gêneros utilizando critério clínico.

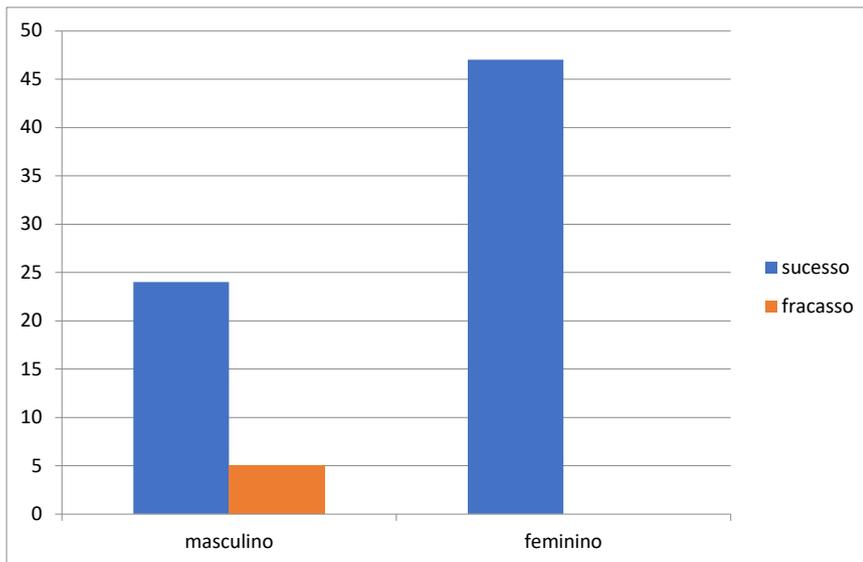


Figura 7. Gráfico do índice de sucesso e fracasso relacionado aos gêneros utilizando critério radiográfico.

Estabilidade primária versus sucesso

Na variável estabilidade primária, o estudo obteve uma média de 49,85 Newtons, tendo um desvio padrão de 24,67, sendo o mínimo de 10 Newtons e o máximo 90 Newtons. A frequência dos implantes de acordo com estabilidade primária medida em Newtons pode ser observada na Figura 8. Não houve diferença estatisticamente significativa no sucesso ou fracasso clínico ou radiográfico considerando a variável estabilidade primária ($P > 0,05$).

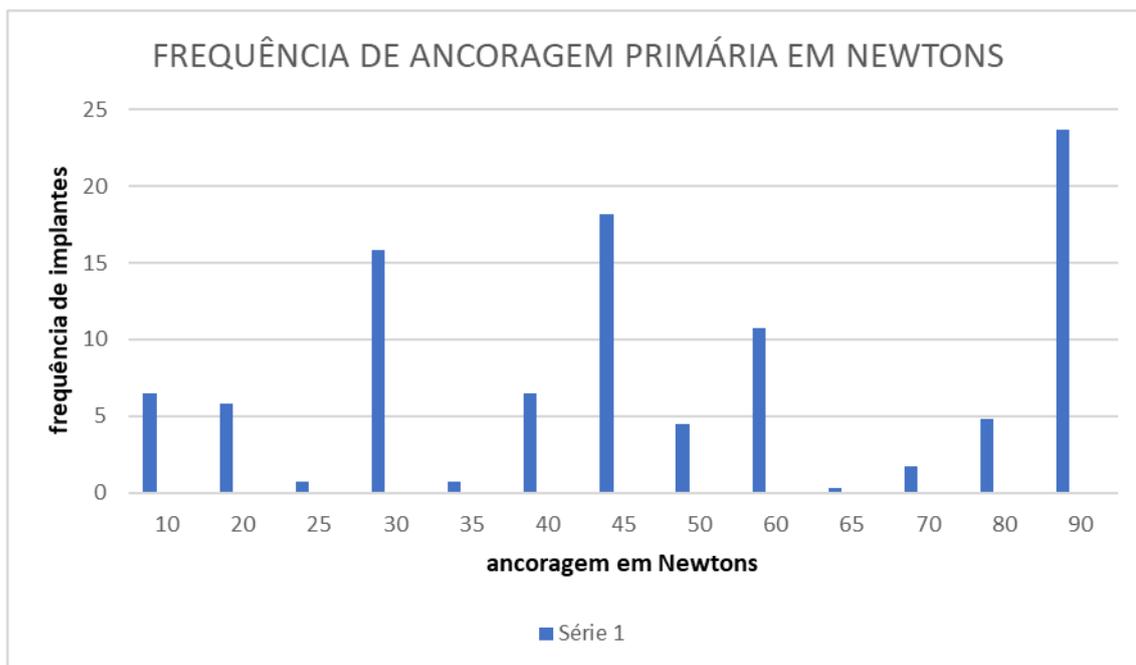


Figura 8. Gráfico da frequência da estabilidade primária em Newtons.

Tabela 7. Sucesso e fracasso relacionado a estabilidade primária (Newtons) segundo critério radiográfico

Ancoragem Primária	10	20	25	30	35	40	45	50	60	65	70	80	90	Total
Sucesso	19	16	2	43	2	18	51	13	30	1	5	14	64	278
Fracasso	0	1	0	3	0	1	2	0	1	0	0	0	5	13
Total	19	17	2	46	2	19	53	13	31	1	5	14	69	291

6. DISCUSSÃO

Os implantes dentários são verdadeiramente os únicos substitutos de dentes eventualmente perdidos, consagrando-se como uma opção popular e eficaz para tratamento do edentulismo, desde que não existam contraindicações. Além disso, os implantes oferecem uma solução permanente, devolvendo a função e estética requeridas através das próteses instaladas sobre eles. Contudo, o sucesso do tratamento e a sobrevivência dos implantes podem ser influenciados por vários fatores, destacando-se os abordados no presente estudo: dimensão, plataforma e estabilidade primária. Para analisar em profundidade estas correlações, foi realizado um ensaio clínico controlado, com um tamanho amostral expressivo, de 291 implantes, todos instalados por um único operador e com pelo menos 2 anos decorridos desde a data da cirurgia.

Com relação à dimensão dos implantes, é notório que estes dispositivos precisam ser dimensionados corretamente com relação ao leito ósseo receptor, afim de fornecer o suporte necessário para o dente artificial. No presente estudo, os implantes de comprimento longo (11,5, 13 e 15 mm), comumente associados a plataforma regular (3,75/4 mm), foram os mais frequentemente utilizados. Em contrapartida, implantes curtos (5,5 e 7 mm) foram pouco utilizados. Estudos demonstraram não haver diferenças significativas no sucesso ou na taxa de sobrevivência quando comparados implantes longos e curtos (CRUZ *et al.*, 2018), o que foi confirmado pelo presente estudo, pois a dimensão do implante não influenciou significativamente no sucesso e na sobrevivência. Contudo, tem sido relatada maior frequência de complicações biológicas associadas a implantes longos, pois frequentemente requerem procedimentos cirúrgicos mais invasivos e

complexos como aumento do seio maxilar e enxertos (ALTAIB *et al.*, 2019). Por outro lado, estudos demonstram que complicações protéticas estão mais relacionadas a implantes curtos (OLATE *et al.*, 2010). Neste sentido, é importante ressaltar a importância do correto planejamento digital prévio através de TCFC para a escolha mais assertiva e, individualizada, do tamanho do implante considerando a condição anatômica do local onde será instalado.

Dentre os muitos fatores que distinguem um sistema de implante de outro estão as características da interface implante e prótese, especialmente as diferenças entre as conexões cônicas e não cônicas (internas e externas), destacando a formação de *gaps* na interface implante e intermediário e a estabilidade mecânica dos diferentes sistemas (MICHALAKIS, *et al.*, 2012). Apesar da conexão Cone Morse ter sido significativamente mais associada ao fracasso do tratamento, usando o critério radiográfico, é importante destacar que não existe tipo de conexão que possa garantir uma interface totalmente selada entre implante e prótese. Este resultado diverge de uma recente revisão sistemática que concluiu que a conexão Morse tem melhor desempenho para sobrevivência, sucesso e perda óssea marginal (VETROMILLA, 2019). Contudo, dentre os estudos incluídos na revisão, apenas um avaliou mais de um tipo de conexão. Somado a isso, o estudo não especifica quais foram os critérios adotados para categorizar o sucesso nos diferentes estudos. Outro detalhe interessante é que o presente estudo superou em mais de 7x o tamanho amostral médio ($n = 39,4$) dos trabalhos incluídos na referida revisão. Por fim, o estudo prévio destaca que o nível de evidência dos ensaios clínicos incluídos na revisão foi baixo, o que de certa forma coloca em dúvida suas conclusões. Todos estes fatores, somados à possíveis diferenças entre fabricantes, podem justificar estes pontos divergentes verificados entre os estudos.

Com relação à estabilidade primária dos implantes osseointegrados, estudos sugerem que este é um dos fatores que influencia no sucesso e sobrevivência dos implantes (MONJE *et al.*, 2019; RAZAN *et al.*, 2020), o que não foi comprovado pelo presente estudo. É importante ressaltar que existe muita contradição na questão da estabilidade primária, pois enquanto alguns consideram apenas o torque de inserção (TI) aplicado no momento da instalação, outros advogam que o correto seria verificar a estabilidade do implante após a osseointegração e, melhor ainda, após a instalação e funcionalidade da prótese, aferindo-se a estabilidade por meio de frequência de ressonância, através de aparelhos especiais. Este parece ser o único método que, de fato, mensura a estabilidade dos implantes. Contudo, mesmo esta tecnologia não é garantida, pois não existe um padrão na forma de apertar os transdutores dos aparelhos sobre os implantes ou próteses, o que poderia comprometer a acurácia das mensurações de estabilidade (PELEGRINE *et al.*, 2020; SALATTI *et al.*, 2019). Além disso, a estabilidade dos implantes também está relacionada a vários outros fatores, como destacado a seguir.

Um estudo analisou a influência da forma do implante (com, ou sem microroscas), superfície do implante (anodizada, e com ataque ácido) e a espessura da cortical óssea (1, 2 e 3 mm) na estabilidade primária (MONJE *et al.*, 2019). A estabilidade foi quantificada pelo TI, pelo torque de remoção (TR) e pela frequência de ressonância (FR). Os resultados mostraram que as variáveis analisadas, influenciaram na estabilidade dos implantes. A superfície anodizada, obteve mais estabilidade nos em TI e TR do a superfície ácida. Além disso, os implantes com microroscas e roscas duplas obtiveram mais estabilidade em TI e TR, do que os de desenho convencional. No que se refere à FR, a superfície anodizada obteve maior estabilidade do que a superfície ácida. Por fim, TI e TR quando comparados com a

AFR, não apresentaram correlação em relação à estabilidade primária. Outro estudo verificou que a menor qualidade óssea prejudica a estabilidade primária dos implantes dentários (RAZAN *et al.*, 2020).

Como análise complementar, o presente estudo verificou que implantes com doença peri-implantar (mucosite ou peri-implantite) foram significativamente mais relacionados ao fracasso radiográfico, o que está perfeitamente alinhado com trabalhos prévios (KONSTANTINIDIS *et al.*, 2016; CANULLO *et al.*, 2012; SCHWARZ *et al.*, 2018). Alguns autores relataram uma associação entre a presença de placa bacteriana e o início da mucosite (KONSTANTINIDIS *et al.*, 2016). Com a peri-implantite não é diferente, conforme comprovado em um estudo que observou maior incidência de peri-implantite em pacientes com controle da placa bacteriana deficiente e sangramento à sondagem (CANULLO *et al.*, 2012). Um estudo retrospectivo observacional, incluindo 80 pacientes que inicialmente sofriam de mucosite peri-implantar, que foram acompanhados por 5 anos, encontrou menor incidência de peri-implantite em indivíduos inscritos em um programa de manutenção regular (18%) em comparação com outros sem tratamento de manutenção regular (43%) (SCHWARZ *et al.*, 2018). É notório que os cuidados de acompanhamento regulares com o cirurgião-dentista são fundamentais para o sucesso dos implantes dentários. Isso inclui exames e limpezas regulares para garantir que o implante esteja funcionando corretamente e para resolver quaisquer problemas que possam surgir.

7. CONCLUSÃO

. Não houve diferença estatisticamente significativa entre a dimensão ou estabilidade primária dos implantes incluídos no estudo e seu índice de sucesso ou fracasso, usando ambos os critérios clínico e radiográfico. Da mesma forma, o tipo de plataforma não influenciou o sucesso e a sobrevivência dos implantes, quando o critério clínico foi aplicado. Contudo, o critério radiográfico permitiu observar que implantes com plataforma Cone Morse fracassaram mais em comparação com Hexágono Externo e Hexágono Interno. É importante destacar que os presentes resultados são restritos às condições metodológicas empregadas no presente estudo, incluindo operador e fabricantes. Portanto, outros ensaios clínicos poderão ser recomendados para validar estes achados em outras condições.

8. REFERÊNCIAS

Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR (1986). The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *International Journal Oral Maxillofacial Implants* 1, 11–25.

Al-Marshood MM, Junker R, AL-Rasheed A, Farraj AAL, Jansen Ja, Anil S (2011). Study of the osseointegration of dental implants placed with an adapted surgical technique. *Clinical Oral Implants Research* 22, 753-759.

Altaib FH, Alqutaibi AY, Al-Fahd A, Eid S (2019). Short dental implant as alternative to long implant with bone augmentation of the atrophic posterior ridge: a systematic review and meta-analysis of RCTs. *Quintessence International* 50, 636-650.

Atieh MA, Baqain ZH, Smith AT, Ma S, Almoselli M, Lin L, Alsabeeha NHM (2021). The influence of insertion torque values on the failure and complication rates of dental implants: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Implant Dentistry Research* 23, 341-360.

Beaumont J, McManus G, Darcey J (2016). Differentiating success from survival in modern implantology--key considerations for case selection, predicting complications and obtaining consent. *British Dentistry Journal* 16, 220-231.

Belibasakis GN, Mylonakis E (2015). Oral infections: clinical and biological perspectives. *Virulence* 6, 173-176.

Berglundh T, Armitage G, Maurício G (2018). Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 world workshop on the classification of periodontal and peri-implant diseases and conditions. *Journal Clinical Periodontology* 45, 286–291.

Carl E. M, *Implantes Dentais Contemporâneos*. 3º edição; 35,831p.

Canullo L, Clementini M, Morlupi A, Agrestini C, Barlattani A (2012). Success rate of dental implants inserted in horizontal and vertical guided bone regenerated areas: a systematic review. *International Journal Oral Maxillofacial Surgery* 41, 847-852.

Cruz RS, Lemos CAA, Batista VES, Fernandes HF, Gomes JML, Pellizzer EP, Verri FR (2018). Short implants versus longer implants with maxillary sinus lift. A systematic review and meta-analysis. *Brazilian Oral Research* 32, 86p.

Degidi M, Daprile G, Piattelli A (2015). Influence of underpreparation on primary stability of implants inserted in poor quality bone sites: an in vitro study. *Journal Oral Maxillofacial Surgery* 73, 1084-1088.

Enríquez-Sacristán C, Barona-Dorado C, Calvo-Guirado JL, Leco-Berrocal I, Martínez-González JM (2011). Immediate post-extraction implants subject to immediate loading: A meta-analytic study. *Medicine Oral Patology Oral Surgery* 16, 919-924.

Francisco H, Marques D, Pinto C, Aiquel L (2021). Is the timing of implant placement and loading influencing esthetic outcomes in single-tooth implants? A systematic review. *Journal Clinical Oral Implants Research*. 32, 28-55.

Heitz-Mayfield LJA, Schwarz F, Jung RE (2018), Evidence-based knowledge on the aesthetics and maintenance of peri-implant soft tissues. *Osteology Foundation Consensus Report - Esthetics of peri-implant soft tissues*. *Clinical Oral Implants Research* 29, 14-17.

Heitz-Mayfield LJA, Salvi GE (2018). Peri-implant mucositis. *Journal Clinical Periodontology* 45, 237-245.

Konstantinidis A, Palaska I, Tsaousoglou P, Vouros I, Menexes G (2016). Influence of placement depth and abutment connection pattern on bone remodeling around 1-stage implants: a prospective randomized controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* 27, 47-56.

Lauc T, Krnic D, Katanec D (2000). Implant failure: regional versus cumulative evaluation. *College Anthropology* 24, 91-96.

Lemos CAA, Verri FR, Neto OBO, Cruz RS, Gomes JML, Casado BGS, Pellizzer EP (2021). Clinical effect of the high insertion torque on dental implants: A systematic review and meta-analysis. *Journal Prosthetic Dentistry* 126, 490-496.

Lum LB, Osier JF (1992). Load transfer from endosteal implants to supporting bone: an analysis using statics. Part one: horizontal loading. *Journal Oral Implantology* 18, 343-348.

Mendes GN et al (2015). Avaliação da taxa de sucesso e sobrevivência de implantes após 8 a 10 anos de função. 8º Congresso de Extensão Universitária da Universidade Estadual Paulista (SP). São Paulo 1, 2176 - 2761.

Meng Ma, Zhang D, Hongchen L (2019). The Clinical Performance of Narrow Diameter Implants Versus Regular Diameter Implants: A Meta-Analysis. *Journal Oral Implantology* 45, 6.

Michalakis K, Gracis S, Vigolo P, Steyern PVV, Zwahlen M, Sailer I (2012). Internal vs. external connections for abutments/reconstructions: a systematic review. *Clinical Oral Implants Research* 23, 202-216.

Misch CE, Wang HL, Misch CM (2004): Rationale for de application immediate load in implant dentistry. *Journal Implantogy Dentistry* 13, 207-215.

Misch C E. Implantes dentais contemporâneos 3ª edição 1, 6p.

Monje A, Ravidà A, Wang HL, Helms JA, Brunski JB (2019). Relationship Between Primary/Mechanical and Secondary/Biological Implant Stability. *International Journal Oral Maxillofacial Implants* 34, 7-23.

Olate S, Lyrio MCN, Moraes M, Mazzonetto R, Moreira RWF (2010). Influence of diameter and length of implant on early dental implant failure. *Journal Oral Maxillofacial Surgery* 68, 414-419.

Papaspyridakos P, Chen CJ, Singh M, Weber HP, Gallucci GO (2012). Success criteria in implant dentistry: a systematic review. *Journal Dentistry Research* 91, 242–248.

Pelegrine AA, Kubo FMM, Salatti DB, Teixeira ML, Moshaverinia A, Moy PK (2020). Can finger-generated force be used reliably to connect the transducer for resonance frequency analysis in determining implant stability? *International Journal Oral Maxillofacial Implants* 35, 1141-1148.

Pjetursson BE, Brägger U, Lang NP, Zwahlen M (2007). Comparison of survival and complication rates of tooth-supported fixed dental prostheses (FDPs) and implant-supported FDPs and single crowns (SCs). *Clinical Oral Implants Research* 18, 97–113.

Porter JA, Von Fraunhofer JA (2005). Success or failure of dental implants? A literature review with treatment considerations. *General Dentistry* 53, 423–432.

Radi IAW, Wafaa I, Nouran, A (2018). Prognosis of dental implants in patients with low bone density: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Prosthetic Dentistry* 20, 10-15.

Razan A, Nadir B, Montaser A (2020). Dental implant primary stability in different regions of the Jawbone: CBCT-based 3D finite element analysis. Saudi Dental Journal 19, 103-109

Schwarz F, Derks J, Monje A, Wang HL (2018). Peri-implantitis. Journal Periodontology 89, 267-290.

Seyed HB, Karim EK, Chia-Yu C, Kyu HL, Giuseppe I (2019). Outcome of early dental implant placement versus other dental implant placement protocols: A systematic review and meta-analysis. Journal Periodontology 90, 493-506.

Salatti DB, Pelegrine AA, Gehrke S, Teixeira ML, Moshaverinia A, Moy PK (2019). Is there a need for standardization of tightening force used to connect the transducer for resonance frequency analysis in determining implant stability? International Journal Oral Maxillofacial Implants 34, 886-890.

Se-Lim Oh, Harlan JS, Mark AR (2020). Survival of dental implants at sites after implant failure: A systematic review The Journal of Prosthetic Dentistry 123, 54-60.

Silva BCR et al (2015). Estudo retrospectivo da taxa de sobrevivência de implantes instalados por profissionais com diferentes graus de experiência na implantodontia. Revista da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto (SP). São Paulo. 20, 295-301.

Steffens, JP, Marcantonio RAC (2018). Revista odontológica UNESP (SP). São Paulo. 47, 189-197.

Tada S, Stegaroiu R, Kitamura E (2003). Influence of implants design and bone quality on stress/strain distribution in bone around implants: a 3-dimensional finite element analysis. International Journal Oral Maxillofacial Implants 18, 357-368.

Vetromilla BM, Brondani LP, Pereira-Cenci T, Bergoli CD (2019). Influence of different implant-abutment connection designs on the mechanical and biological behavior of single-tooth implants in the maxillary esthetic zone: A systematic review. *The Journal of Prosthetic Dentistry* 121, 398-403.

Zitzmann NU, Berglundh T (2008). Definition and prevalence of peri-implant diseases. *Journal Clinical Periodontology* 35, 286–291.

9. ANEXO(S)

ANEXO 1 – SUBMISSÃO AO CEP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CORRELAÇÃO DE DIFERENTES PARÂMETROS CLÍNICOS E RADIOGRÁFICOS COM O ÍNDICE DE SUCESSO E SOBREVIVÊNCIA DE IMPLANTES OSSEOINTEGRADOS: ESTUDO TRANSVERSAL APÓS 2 ANOS DE CARGA FUNCIONAL EM PRÓTESES UNITÁRIAS

Pesquisador: RODRIGO CORREIA DA SILVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39024220.9.0000.5283

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE UNIGRANRIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.462.004

Apresentação do Projeto:

Este estudo visa estudar fatores que podem trazer risco de falha de implantes dentários. Isso fornecerá base para os clínicos entenderem melhor o papel dos fatores procedimentais, anatômicos, sistêmicos, oclusais e microbianos; que podem indicar ou causar uma perda de implante. Com esse entendimento uma melhor abordagem poderá ser realizada, melhorando o índice de sucesso.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente estudo clínico será verificar se existe correlação diferentes parâmetros clínicos e radiográficos, incluindo densidade óssea dimensão, ancoragem, carga imediata e o uso de plasma rico em fibrina, com o índice de sucesso, e sobrevivência de implantes osseointegrados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios foram modificados no TCLE.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é de grande relevância por tratar de parâmetros clínicos que podem ter impacto na conduta dos implantodontistas. Recomendamos que os dados obtidos sejam publicados para conhecimento da comunidade acadêmica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos se encontram adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1 - Ajustar a carta de anuência de acordo com o recomendado.- REALIZADO 2 - Ajustar o TCLE de acordo com o recomendado. - REALIZADO

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_P ROJETO_1631258.pdf	29/10/2020 20:26:34		Aceito
Outros	cartadanuencia.pdf	29/10/2020 20:25:32	RODRIGO CORREIA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclecep.docx	29/10/2020 20:24:08	RODRIGO CORREIA DA SILVA	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	07/10/2020 22:39:09	RODRIGO CORREIA DA SILVA	Aceito
Orçamento	orcamentodeprojetodepesquisacep.pdf	07/10/2020 22:36:09	RODRIGO CORREIA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetorevisado.docx	07/10/2020 22:34:00	RODRIGO CORREIA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoCEP.pdf	16/09/2020 19:52:02	RODRIGO CORREIA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DUQUE DE CAXIAS, 14 de
dezembro de 2020

ANEXO II - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com as normas da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde de 12/12/2012)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa: Correlação da densidade óssea, dimensão, ancoragem, uso de plasma rico em fibrina e carga imediata com o índice de sucesso, sobrevivência e estabilidade de implantes osseointegrados: estudo transversal após 2 anos de carga funcional em próteses unitárias.

Você foi selecionado com base nas informações constantes nos prontuários de indivíduos reabilitados com implantes osseointegrados unitários, e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com os pesquisadores ou com a FREIHA HIGH CLINIC LTDA. O objetivo deste estudo é verificar a existência da influência das variáveis estudada, no índice de sucesso e sobrevivência dos implantes osseointegrados. Sua participação nesta pesquisa consistirá no comparecimento para uma consulta de exame clínico, radiográfico e entrevista. Não há riscos relacionados com sua participação. Não havendo nenhum custo relacionado à esta consulta.

Os benefícios relacionados com a sua participação são a revisão dos implantes instalados, através de exames clínicos, radiográficos e orientações.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os seus dados pessoais não serão divulgados.

Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o senhor (a), podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento com os pesquisadores responsáveis Flávio Rodrigues Ferreira Alves, Rodrigo Correia da Silva e Ricardo Freiha no e-mail flavioferreiraalves@gmail.com ou no telefone (21)984967137.

Flávio Rodrigues Ferreira Alves
Pesquisador Responsável

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UNIGRANRIO, localizada na Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160 – CEP 25071-202 TELEFONE (21).2672-7733 – ENDEREÇO ELETRÔNICO: cep@unigranrio.com.br

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 20____.

Sujeito da pesquisa

Pai / Mãe ou Responsável Legal (Caso o sujeito seja menor de idade)

ANEXO III - PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO

Dados Pessoais:

Nome: _____

Nascimento: _____ Idade: _____

End. Residencial: _____

Bairro: _____ Cep: _____ Cidade: _____

Tel. Residencial: _____ Comercial: _____ Cel: _____

Queixa principal: _____

ANAMNESE:

1. Está em tratamento médico? () sim () não

Motivo: _____

2. Está tomando algum medicamento? Qual? _____

() sim () não

3. Apresenta alergia a algum medicamento? Qual? _____

4. () sim () não

5. Já teve alguma complicação durante um tratamento odontológico? Qual? () sim () não

6. Já foi hospitalizado (a) alguma vez? () sim () não

Motivo: _____

7. Já foi submetido a alguma cirurgia?

Qual? _____ () sim () não

8. Já recebeu Transfusão de sangue? () sim () não

9. Possui diabetes? () sim () não

10. É fumante ou já fumou? () sim () não

11. Bebe com frequência? () sim () não

12. Possui Hepatite? () sim () não

13. Possui HIV? () sim () não

14. Sente dores de cabeça com frequência? () sim () não

15. Costuma desmaiar com frequência? () sim () não

16. Possui alguma complicação respiratória? Qual? () sim () não

(Asma, Bronquite, Sinusite)

17. Possui alguma complicação cardíaca? Qual? () sim () não

(Pressão alta, Pressão baixa, Angina, Prolapso de Válvula Mitral, Infarto, Febre Reumática)

18. Já fez algum transplante? Qual?

() sim () não

19. Sangra muito quando se corta? () sim () não

20. Possui alguma complicação sanguínea? Qual? () sim () não
(Anemia, Hemofilia, Leucemia)

21. Está grávida? () sim () não

22. Está na menopausa? () sim () não

23. Possui artrite, Artrose ou Osteoporose? Qual? () sim () não

Declaro para os dados por mim mencionados são verdadeiros, comprometendo-me a informar qualquer alteração no meu quadro de saúde atual.

RJ, ____/____/____.

Assinatura do paciente responsável legal

Nome: _____ Data: ____/____/20__

INSPEÇÃO VISUAL PERIODONTAL:

DENTE/IMPLANTE:

- () SAÚDE PERI-IMPLANTAR
- () MUCOSITE PERI-IMPLANTAR
- () PERI-IMPLANTITE

(___)MESIAL (___)DISTAL (___) VESTIBULAR (___) PALATINA/LIGUAL

DENTE/IMPLANTE:

- () SAÚDE PERI-IMPLANTAR
- () MUCOSITE PERI-IMPLANTAR
- () PERI-IMPLANTITE

(___)MESIAL (___)DISTAL (___) VESTIBULAR (___) PALATINA/LIGUAL

DENTE/IMPLANTE:

- () SAÚDE PERI-IMPLANTAR
- () MUCOSITE PERI-IMPLANTAR
- () PERI-IMPLANTITE

(___)MESIAL (___)DISTAL (___) VESTIBULAR (___) PALATINA/LIGUAL

DENTE/IMPLANTE:

- () SAÚDE PERI-IMPLANTAR
- () MUCOSITE PERI-IMPLANTAR
- () PERI-IMPLANTITE

(___)MESIAL (___)DISTAL (___) VESTIBULAR (___) PALATINA/LIGUAL