



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CAMPUS FLORIANÓPOLIS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

Roberta Lessa

**Estudo retrospectivo da sobrevivência, perda óssea marginal e satisfação de  
pacientes em implantes dentários com câmaras de cicatrização.**

Florianópolis

2023

Roberta Lessa

**Estudo retrospectivo da sobrevivência, perda óssea marginal e satisfação de pacientes em implantes dentários com câmaras de cicatrização.**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Mestra em Implantodontia.

Orientador(a): Prof. Dr. Marco Aurélio Bianchini

Co orientador(a): Dra. Karin Apaza-Bedoya

Florianópolis

2023

Lessa, Roberta

Estudo retrospectivo da sobrevivência, perda óssea marginal e satisfação de pacientes em implantes dentários com câmaras de cicatrização. / Roberta Lessa ; orientador, Marco Aurélio Bianchini, coorientador, Karin Apaza-Bedoya, 2023.

39 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Odontologia, Florianópolis, 2023.

Inclui referências.

1. Odontologia. 2. implante dental. 3. osseointegração. 4. câmaras de cicatrização. 5. sobrevivência. I. Bianchini, Marco Aurélio. II. Apaza-Bedoya, Karin. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. IV. Título.

Roberta Lessa

**Estudo retrospectivo da sobrevivência, perda óssea marginal e satisfação de pacientes em implantes dentários com câmaras de cicatrização.**

O presente trabalho em nível de Mestrado foi avaliado e aprovado, em 06 de julho de 2023, pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.(a) Marco Aurélio Bianchini Dr.  
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.(a) Cláudia Ângela Maziero Volpato, Dra.  
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.(a) Sérgio Alexandre Gehrke, Dr.  
Universidade Miguel Hernández D'Elx

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Mestra em Implantodontia.

Insira neste espaço a  
assinatura digital

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Insira neste espaço a  
assinatura digital

Prof. Dr. Marco Aurélio Bianchini  
Orientador(a)

Florianópolis, 2023.

A **Deus**, Pai misericordioso, pela minha vida, pelo abastecimento diário com seu infinito amor e por cada presente Divino que Ele pôs em meu caminho.

Aos meus pais **Margareth Lessa** e **Gilberto Teixeira Lessa**, pelo seu amor incondicional e nesse momento, principalmente ao meu forte pai, que sempre me incentivou inconscientemente através das histórias de muito esforço para permanecer firme em seu Mestrado, e para além disso, pela força que teve durante o meu período no Mestrado, enfrentando um Linfoma, me fazendo ter ainda mais sede de viver e aproveitar o tempo para construir novas oportunidades, novos momentos, sempre com fé e foco em Deus para sermos vencedores.

Um agradecimento a minha companheira, **Maria Eduarda de Almeida** que me fortaleceu nos momentos em que enfraqueci.

Ao mestrando, colega e amigo, **Lucas Kühlkamp** que tornou esses anos mais leves e que por diversas vezes segurou a barra para que eu permanecesse firme e forte no propósito e nunca teve a indelicadeza de soltar a minha mão nessa jornada.

Agradeço ao meu orientador **Marco Aurélio Bianchini**.

Também a todas aquelas pessoas que contribuíram de alguma forma no meu crescimento pessoal e profissional, através de inspiração ou até mesmo de exemplos a não serem seguidos como seres humanos que somos.

E por último, mas não menos importante, eu diria de suma importância, **Karin Apaza-Bedoya** que se tornou o meu alicerce na reta final, foi capaz de fortificar meus sonhos, inspirar, instruir, orientar e habilitar durante a execução deste trabalho. Minha sincera gratidão.

LESSA, R. Estudo retrospectivo da sobrevivência, perda óssea marginal e satisfação de pacientes em implantes dentários com câmaras de cicatrização. Florianópolis; 2023. [Mestrado em Implantodontia, Programa de Pós-graduação em Odontologia – Universidade Federal de Santa Catarina].

## RESUMO

**Objetivo:** Avaliar a taxa de sobrevivência, a perda de osso marginal (marginal bone level, MBL) e a satisfação de pacientes em reabilitações sobre implantes de conexão cônica interna e câmaras de cicatrização após mínimo 6 meses em função. **Materiais e métodos:** Foram incluídos 37 pacientes (85 implantes) neste estudo retrospectivo. Fatores relacionados ao paciente (idade, sexo, tabagismo, histórico de periodontite) e ao implante/próteses foram coletados. Avaliou-se radiograficamente o MBL, tendo como referência o momento da instalação do implante e a radiografia de controle, também sendo avaliados o perfil e ângulo de emergência (ImageJ National Institutes of Health, Bethesda, MA, USA). Para avaliar a correlação entre as variáveis e MBL foi utilizado o teste de Pearson com nível de significância de 5%. **Resultados:** Encontrou-se uma taxa de sobrevivência de 92,9% à nível de implante e 89,2% à nível de paciente, MBL foi de  $1,419 \pm 1,423$  em distal e  $1,348 \pm 1,249$  em mesial. Taxas maiores de MBL foram correlacionadas com pacientes com periodontite ( $p < 0,001$ ), sexo masculino ( $p = 0,027$ ), implantes instalados em maxila ( $p < 0,001$ ) e na região anterior ( $p = 0,039$ ). Além disso, uma maior MBL em mesial foi encontrada em ângulos  $< 30$  ( $p = 0,017$ ) e perfis côncavos ( $p = 0,026$ ). Encontrou-se 92% de satisfação com a reabilitação com o implante dentário pelos pacientes, 92% dos pacientes sem nenhuma dor na região do implante, 92% sem nenhuma área do rosto dormente e 78% de nenhum problema relacionado ao implante. **Conclusões:** Sobrevivência de 92,9% no período avaliado, sendo que dos 7,1% de insucesso que corresponde a 6 implantes, 2 eram diabéticos e 3 tinham doença periodontal prévia. A perda óssea marginal teve valores dentro dos valores aceitáveis, havendo influência do sexo masculino, pacientes com periodontite prévia, perfis protéticos côncavos e ângulo de emergência  $< 30$ . Foi obtido 92% de satisfação dos pacientes em relação aos implantes.

**Palavras-chave:** implante dental; câmaras de cicatrização; osseointegração; perda óssea marginal; sobrevivência.

LESSA, R. Retrospective study of survival, marginal bone loss and patient satisfaction in dental implants with healing chambers. Florianópolis; 2023. [Master's degree in Implantology, Graduate Program in Dentistry – Federal University of Santa Catarina].

## ABSTRACT

**Objective:** Evaluate the survival rate, marginal bone loss (MBL) and patient satisfaction in rehabilitations on internal conical connection implants and healing chambers after at least 6 months in function. **Materials and methods:** 37 patients (85 implants) were included in this retrospective study. Factors related to the patient (age, sex, smoking, history of periodontitis) and the implant/prosthesis were collected. The MBL was evaluated radiographically, having as reference the moment of implant installation and the control radiograph, also being evaluated the profile and angle of emergence (ImageJ National Institutes of Health, Bethesda, MA, USA). To evaluate the correlation between the variables and MBL, the Pearson test was used with a significance level of 5%. **Results:** A survival rate of 92.9% at the implant level and 89.2% at the patient level was found, MBL was  $1.419 \pm 1.423$  in the distal and  $1.348 \pm 1.249$  in the mesial. Higher rates of MBL were correlated with patients with periodontitis ( $p < 0.001$ ), male gender ( $p = 0.027$ ), implants installed in the maxilla ( $p < 0.001$ ) and in the anterior region ( $p = 0.039$ ). In addition, greater mesial MBL was found at angles  $< 30$  ( $p = 0.017$ ) and concave profiles ( $p = 0.026$ ). There was 92% satisfaction with the rehabilitation with the dental implant by the patients, 92% of the patients without any pain in the implant region, 92% without any numb area of the face and 78% of no problems related to the implant. **Conclusions:** Survival of 92.9% in the evaluated period, and of the 7.1% of failure that corresponds to 6 implants, 2 were diabetic and 3 had previous periodontal disease. Marginal bone loss had values within acceptable values, with influence of male gender, patients with previous periodontitis, concave prosthetic profiles and emergence angle  $< 30$ . 92% of patients' satisfaction regarding the implants was obtained.

**Keywords:** dental implant; healing chambers; osseointegration; marginal bone loss; survival.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Macrogeometria de implante comum em comparação com implante maestro em relação a compressão causada por outros implantes e o corte ósseo causado pelo maestro, aumentando o depósito ósseo durante a inserção do implante. ....	17
Figura 2 – Ilustração entre implante cônico de macrogeometria tradicional (imagem da esquerda) e nova macrogeometria - maestro (imagem da direita). ....	18
Figura 3 - Imagem esquemática comparativa e explicativa de implante regular e implante maestro, respectivamente. ....	19
Figura 4 - Medida do longo eixo do implante através da radiografia inicial e calibração em milímetros e em seguida da plataforma do implante, conferindo a calibração do programa (length) de acordo com a plataforma do implante que conferiu aos 3,5mm já conhecidos. ....	22
Figura 5 - Esquema ilustrativo das medições realizadas no raio-x inicial (baseline) e das medições e informações coletadas no raio-x controle (follow-up). ....	24
Figura 6 – Ilustração do ep das próteses. ....	24
Figura 7 – Ilustração e esquema da medição do mbl, sendo subtraído o valor do follow-up do valor de baseline para chegar ao mbl de cada face, de cada implante avaliado. ....	25
Figura 9 - Satisfação dos pacientes (n=37). ....	30



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Teste de coeficiente de correlação intraclasse. ....	23
tabela 2 - Tabela demográfica (à nível de paciente) .....	27
Tabela 3 - Análise descritiva a nível de implante e comparações dos fatores com o mbl. ....	28
Tabela 4 - Análise descritiva a nível de implante e comparações dos fatores com o mbl. ....	29
Tabela 5 - Análise descritiva do nível ósseo inicial (m e d) e controle (m e d). ....	29

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**D** Distal

**EA** Emergence Angle – Ângulo de Emergência

**EP** Emergence Profile – Perfil de Emergência

**M** Mesial

**MBL** Marginal Bone Loss – Perda óssea Marginal

**NW** Newton

**Ncm** Newton centímetro

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>16</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>19</b>
2.1	OBJETIVO GERAL .....	19
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
<b>3</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	<b>20</b>
3.1	SELEÇÃO DOS PACIENTES .....	20
3.2	COLETA DE DADOS .....	21
3.3	CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE SOBREVIVÊNCIA DOS IMPLANTES ...	21
3.4	AVALIAÇÃO DAS IMAGENS RADIOGRÁFICAS .....	22
<b>3.4.1</b>	<b>Calibração das imagens</b> .....	<b>22</b>
<b>3.4.2</b>	<b>Calibração intra-examinador</b> .....	<b>23</b>
3.5	AVALIAÇÃO DO QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO .....	26
3.6	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	26
<b>4</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	<b>27</b>
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	<b>31</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÕES</b> .....	<b>34</b>

## 1 INTRODUÇÃO

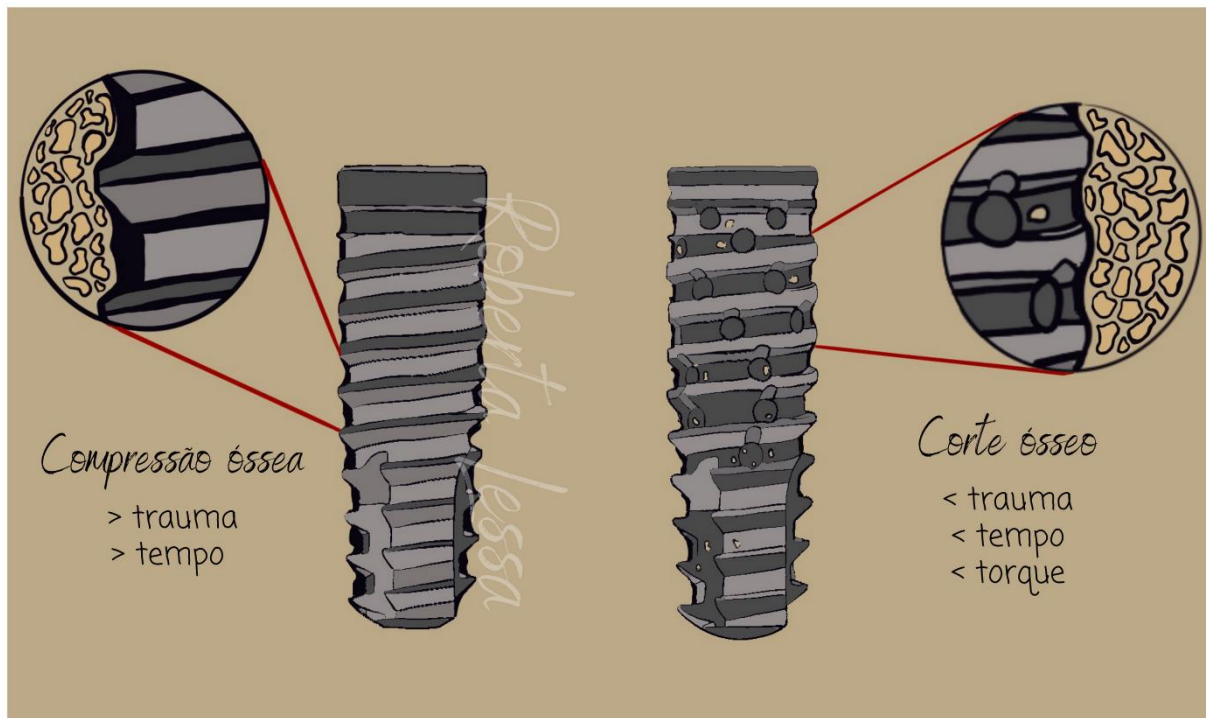
Os implantes dentários surgiram na década de 1960 e através da evolução desta área da odontologia, a substituição de dentes perdidos tornou-se algo ainda mais desejável e exigente, além de ser um procedimento ainda mais previsível e com altas taxas de sucesso (Branemark, 1983; Block, 2017; Beschmidt et al, 2018).

Para o sucesso a longo prazo do implante, é imprescindível que este adquira uma boa estabilidade primária após a inserção no leito ósseo receptor. Os principais parâmetros envolvidos para a obtenção da estabilidade são a qualidade e quantidade óssea, a macrogeometria do implante, a osteotomia realizada e o coeficiente de fricção (Gehrke et al, 2019).

As tensões compressivas geradas na interface de contato entre o tecido ósseo e o implante dentário podem influenciar na estabilidade inicial do implante, além de gerar injúrias locais, como isquemia e necrose óssea quando inseridos com alto torque. Quando utilizadas maiores quantidades de fresagem, existe uma formação substancial de osso novo, porém, protocolos de sobreperfuração geram uma diminuição do nível de torque final de inserção no implante, permitindo micromovimentações que podem gerar tecido fibroso na interface entre osso e implante, levando-os à falha (Branemark, 1983; Tabassum, 2013; Gehrke et al, 2019a; Jimbo, 2014).

Visto que havia o envolvimento da estrutura do implante relacionado à osseointegração, os implantes dentários passaram por diversos avanços estruturais, de macrogeometria e tratamento de superfície (Assery, 2020; Gehrke et al, 2019). Em virtude disso, uma nova macrogeometria foi desenvolvida com as denominadas câmaras de cicatrização no corpo do implante (figura 1) para a descompressão óssea, com os conceitos de “nenhuma compressão óssea”, visando um depósito ósseo durante a inserção do implante, sem comprometer a estabilidade primária destes (Gehrke et al, 2019; Gehrke et al, 2019a).

Figura 1 – Macrogeometria de implante comum em comparação com implante Maestro em relação a compressão causada por outros implantes e o corte ósseo causado pelo Maestro, aumentando o depósito ósseo durante a inserção do implante.



FONTE: Autor (2023).

Estudos foram realizados por Gehrke et al., a fim de observar os efeitos biomecânicos dos implantes com a nova macrogeometria. Inicialmente foi realizado um estudo experimental *in vitro*, analisando o torque de inserção, remoção de torque e quociente de estabilidade do implante através da análise de frequência de ressonância. Para além disso, foi realizado um estudo experimental *in vivo* avaliando a nova macrogeometria em comparação com a macrogeometria convencional de implantes com e sem tratamento de superfície, demonstrando uma melhora significativa de aceleração no processo de osseointegração em implantes com a macrogeometria modificada (Gehrke et al., 2019; Gehrke et al., 2019a).

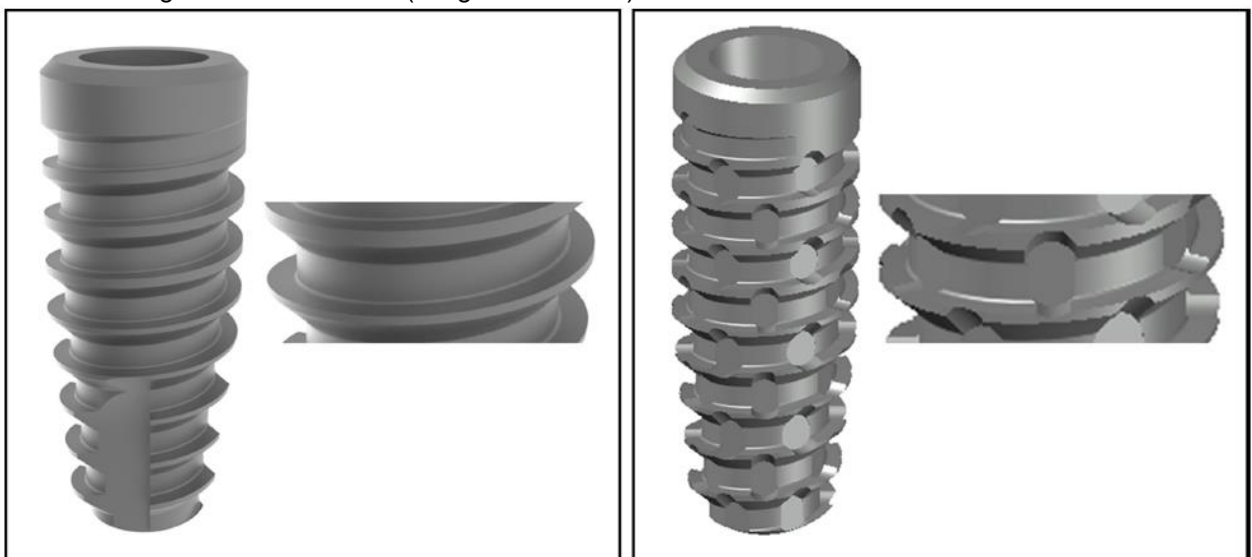
No ano de 2020, foi realizado um experimento *in vivo* comparando a nova macrogeometria com um implante convencional, resultando em realce significativo na osseointegração nos tempos avaliados, com maior quantidade de osso residual e aumento importante no contato entre osso e a superfície implantar (Gehrke et al., 2020). Isso se dá pelas concavidades presentes nas rosca do implante que estimulam a formação de vasos sanguíneos, sendo observados maiores

porcentagens de osso nas concavidades (Scarano et al., 2014a; Scarano et al., 2014b).

De acordo com os estudos realizados, é possível dizer que a nova macrogeometria com canais transversais às roscas no corpo do implante (figura 2) promove uma melhora no processo cicatricial, potencializando osteogênese por contato (figura 3), acelerando o processo de osseointegração, sem diminuir a estabilidade primária do implante. Além disso, objetiva aumentar a previsibilidade do tratamento com implantes dentários em pacientes com condições sistêmicas que desfavorecem a osseointegração ou então com fraquezas locais como ossos de baixa qualidade (Gehrke et al., 2019; Gehrke et al., 2022; Scarano et al., 2014a; Scarano et al., 2014b)

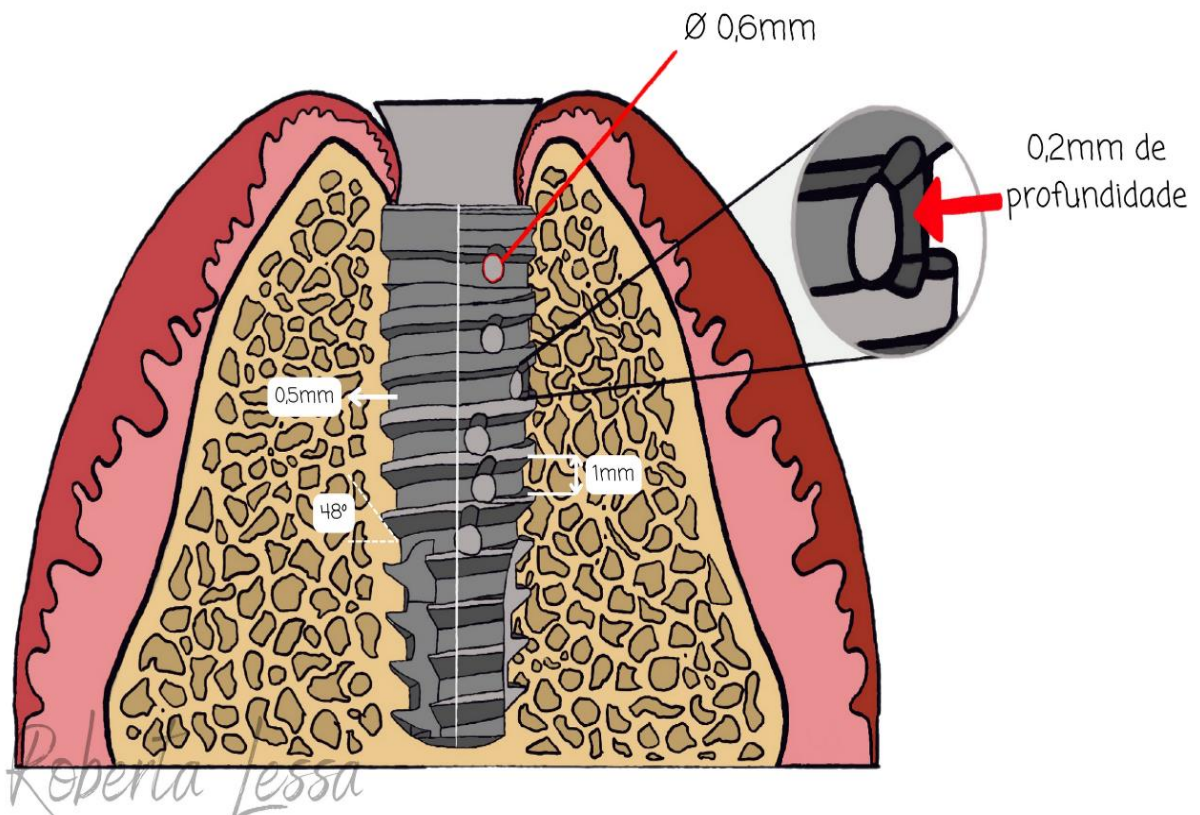
Essa nova macrogeometria já está no mercado desde 2019 pela empresa Implacil de Bortoli (São Paulo, Brasil) com a denominação de Implante Maestro®.

Figura 2 – Ilustração entre implante cônico de macrogeometria tradicional (imagem da esquerda) e nova macrogeometria - Maestro (imagem da direita).



Fonte: Gehrke *et al*, 2019b.

Figura 3 - Imagem esquemática comparativa e explicativa de implante regular e implante Maestro, respectivamente.



FONTE: Autor (2023).

À vista disso, o presente estudo visa avaliar a taxa de sobrevivência e sucesso dos implantes Maestro® após 6 meses ou mais de reabilitação protética.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a taxa de sobrevivência dos implantes com câmaras de cicatrização após 6 meses ou mais de reabilitação protética.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar e relacionar a taxa de sobrevivência dos implantes aos fatores relacionados ao paciente ou fatores locais.

- Avaliar e relacionar a perda óssea marginal aos fatores relacionados ao paciente e/ou locais.
- Avaliar e relacionar a perda óssea marginal com ângulo e perfil de emergência radiograficamente, em mesial e distal.
- Avaliar a satisfação dos pacientes em relação ao conjunto implante/prótese instalado.

### **3 MATERIAIS E MÉTODOS**

O projeto do presente estudo foi aprovado com o parecer de número 5.972.205 e CAAE: 67753123.6.0000.0121 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) atendendo à Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (Apêndice A).

#### **3.1 SELEÇÃO DOS PACIENTES**

A amostra do estudo foi de conveniência, sendo incluídos trinta e sete (37) prontuários, pertencentes aos arquivos da Clínica Odontológica Sorridente em Florianópolis, SC (Brasil), de pacientes submetidos a reabilitação com implantes dentários entre setembro de 2019 e setembro de 2022, e os implantes instalados por um único profissional. A amostra foi composta por pacientes de ambos os gêneros, que receberam oitenta e cinco (85) implantes sobre os quais foram instaladas próteses implanto suportadas unitárias e múltiplas, cimentadas e parafusadas.

Os implantes avaliados são da empresa Implacil de Bortoli (São Paulo, Brasil), linha Maestro®, com conexão cônica interna. Foram avaliados implantes com comprimentos de 7, 9, 11 e 13mm, todos com diâmetro 3,5mm, em ambos os arcos e nas regiões anterior e posterior. Os arcos antagonistas apresentam dentes naturais, próteses parciais fixas e/ou removíveis, próteses sobre implantes ou próteses totais.

Os critérios de elegibilidade para inclusão no estudo foram: (1) pacientes submetidos à instalação de implantes dentais de conexão interna cônica Maestro® com rebordo ósseo já cicatrizado, (2) pacientes com prótese implanto-suportada instalada há pelo menos 6 meses, (3) implantes unitários ou múltiplos, (4) pacientes com idade superior a 18 anos e (5) implantes com plataforma de 3,5mm de diâmetro. Os critérios de exclusão foram: (1) ingestão de medicamentos que afetam a



remodelação óssea nos últimos 6 meses (ou seja, bisfosfonatos), (2) gestantes e lactantes, (3) implantes sem carga (ausência de componente protético) e (4) casos com falta ou informações incompletas.

### 3.2 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada por uma pesquisadora sem contato prévio com os prontuários. Os dados coletados foram tabulados de forma padronizada em uma tabela do programa Excel, assim como as dúvidas foram sanadas quando necessário com o profissional responsável. Foram coletados dados referentes ao paciente e baseados na anamnese como sexo e idade, tabagismo, se diabético e/ou com periodontite prévia à instalação do implante. Para definição de histórico de periodontite, como não foram realizados exames clínicos nos pacientes avaliados, foi considerado pacientes que anteriormente haviam realizado qualquer tipo de tratamento para periodontite.

Em relação ao procedimento e fatores locais foram coletadas as seguintes informações: localização na arcada dentária (mandíbula ou maxila, anterior ou posterior), diâmetro e comprimento do implante, Newtons (Nw) de torque de inserção, informações sobre a área receptora, se houve ou não carga imediata, altura de transmucoso, ângulo de emergência (*emergence angle*, EA) e perfil de emergência (*emergence profile*, EP) da prótese. Além disso, foram extraídos dos prontuários informações relacionadas ao tempo de acompanhamento, bem como eventuais falhas que levaram a perda do implante e também as radiografias realizadas no dia da instalação do implante e radiografias realizadas com a prótese implanto-suportada há 6 meses ou mais. Adicionalmente foram coletados os dados pertinentes às respostas dos pacientes ao questionário (Anexo A).

### 3.3 CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE SOBREVIVÊNCIA DOS IMPLANTES

Os critérios para avaliação dos implantes foram:

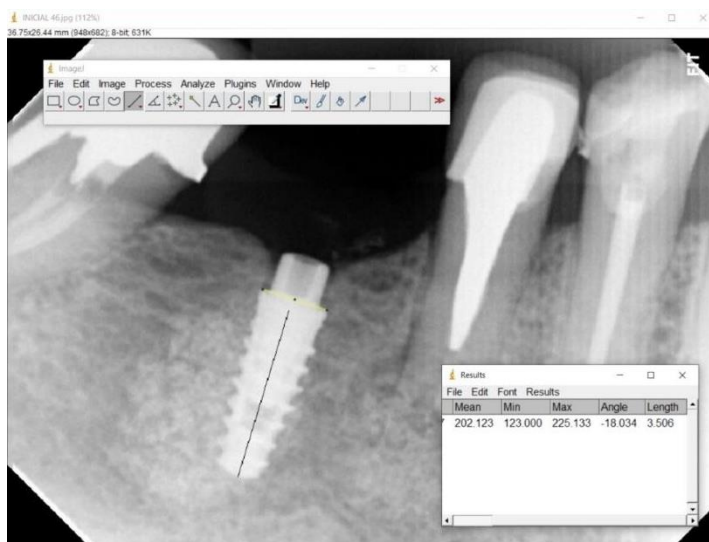
- SOBREVIVÊNCIA – Ausência de radiolucidez contínua ao redor do implante; perda inferior a 50% do comprimento do implante.
- FALHA – Implantes que foram removidos, perdidos ou fratura do implante (BUSER et al, 2012).

## 3.4 AVALIAÇÃO DAS IMAGENS RADIOGRÁFICAS

### 3.4.1 Calibração das imagens

Com a imagem no monitor do computador, mediu-se o comprimento do longo eixo do implante e a plataforma do implante (figura 4). Tendo o conhecimento da medida real do implante (3.5x9mm) conforme anotação no prontuário do paciente, foi utilizada a ferramenta *Set Scale* para alterar a unidade de medida para milímetros, estando a imagem então calibrada para a realização das mensurações necessárias.

Figura 4 - Medida do longo eixo do implante através da radiografia inicial e calibração em milímetros e em seguida da plataforma do implante, conferindo a calibração do programa (Lenght) de acordo com a plataforma do implante que conferiu aos 3,5mm já conhecidos.



FONTE: Autor (2023).

Com a calibração já realizada, o parâmetro radiográfico utilizado foi a distância do ombro do implante até o primeiro contato osso-implante nos aspectos mesial (M) e distal (D) por um examinador.

Os valores foram coletados nos raios-x iniciais (*baseline*) e posteriormente nos raios-x de controle (*Follow up*), sendo a diferença entre estes a perda óssea marginal peri-implantar - *Marginal Bone Loss* (MBL). Os valores foram coletados e tabulados.

### 3.4.2 Calibração intra-examinador

Para avaliação dos parâmetros, a reprodutibilidade foi testada com o coeficiente de correção intraclasse (modelo *two-way-mixed*). Os escores de nível ósseo marginal (MBL) foram avaliados em mesial e distal duas vezes repetidas com uma semana de intervalo e testado (tabela 1) através do Software IBM SPSS Statistics (ICC=0.986, CI= 0.986-0.994).

Tabela 1 - Teste de Coeficiente de Correlação Intraclasse.

	Intraclass Correlation <sup>b</sup>	95% Confidence Interval		F Test with True Value 0			
		Lower Bound	Upper Bound	Value	df1	df2	Sig
Single Measures	,986 <sup>a</sup>	,968	,994	146,019	21	21	,000
Average Measures	,993 <sup>c</sup>	,984	,997	146,019	21	21	,000

→ Two-way mixed effects model where people effects are random and measures effects are fixed.

a. The estimator is the same, whether the interaction effect is present or not.

b. Type C intraclass correlation coefficients using a consistency definition—the between-measure variance is excluded from the denominator variance.

c. This estimate is computed assuming the interaction effect is absent, because it is not estimable otherwise.

Os exames radiográficos utilizados para a pesquisa foram realizados imediatamente após a instalação dos implantes (raio-x inicial - baseline) e com pelo menos 6 meses de prótese já instalada (raio-x controle - follow-up), a fim de comparar os dois exames imaginológicos (figura 5). As imagens foram em forma de radiografia periapical digital e/ou radiografia ortopantomográficas.

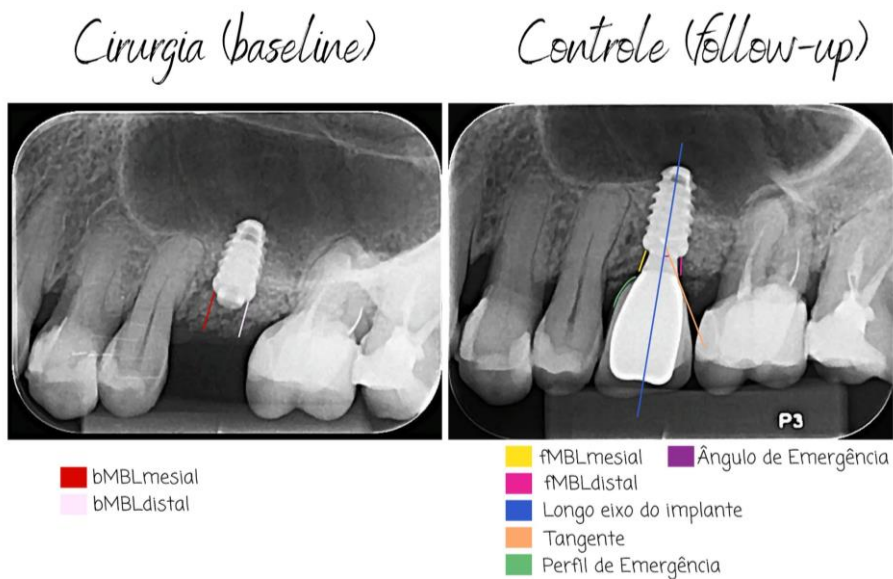
As imagens radiográficas capturadas de cada paciente, foram analisadas no Software Image J (National Institutes of Health, Bethesda, MA, USA), avaliando os aspectos:

1. Distância do ombro do implante até o primeiro contato osso-implante nos aspectos M e D nas radiografias *baseline* e nas radiografias *follow up*, para a medição do MBL de cada implante.
2. EP: côncava, reta e convexa (figura 6).
3. EA: ângulo entre a tangente do contorno de transição relativo ao longo eixo do implante (GTP-9; Glossário de Prosthodontic Terms Committee of the Academy of prosthodontics, 2017).

Todos os arquivos radiográficos foram numerados anonimamente e um examinador realizou todas as medidas. A quantidade de MBL foi medido como a

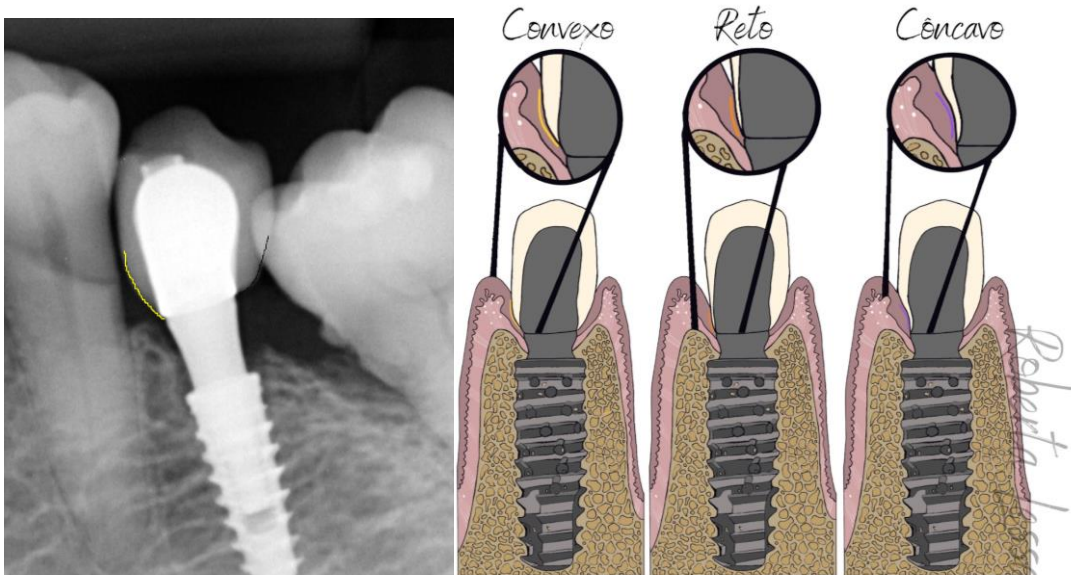
diferença no nível ósseo entre duas radiografias (baseline e follow-up), nas faces mesial e distal, respectivamente (figura 7). Para as medidas EA/EP, primeiramente, o ponto base foi determinado manualmente, sendo este onde o contorno da prótese começa a aumentar, a partir deste, foram traçados o longo eixo do implante e a tangente, tendo o ângulo entre as linhas mensurado (Figura 8). As medições foram repetidas duas vezes em cada ponto (M e D) e o valor médio entre elas foi calculado.

Figura 5 - Esquema ilustrativo das medições realizadas no raio-x inicial (baseline) e das medições e informações coletadas no raio-x controle (follow-up).



FONTE: Autor (2023).

Figura 6 – Ilustração do EP das próteses.

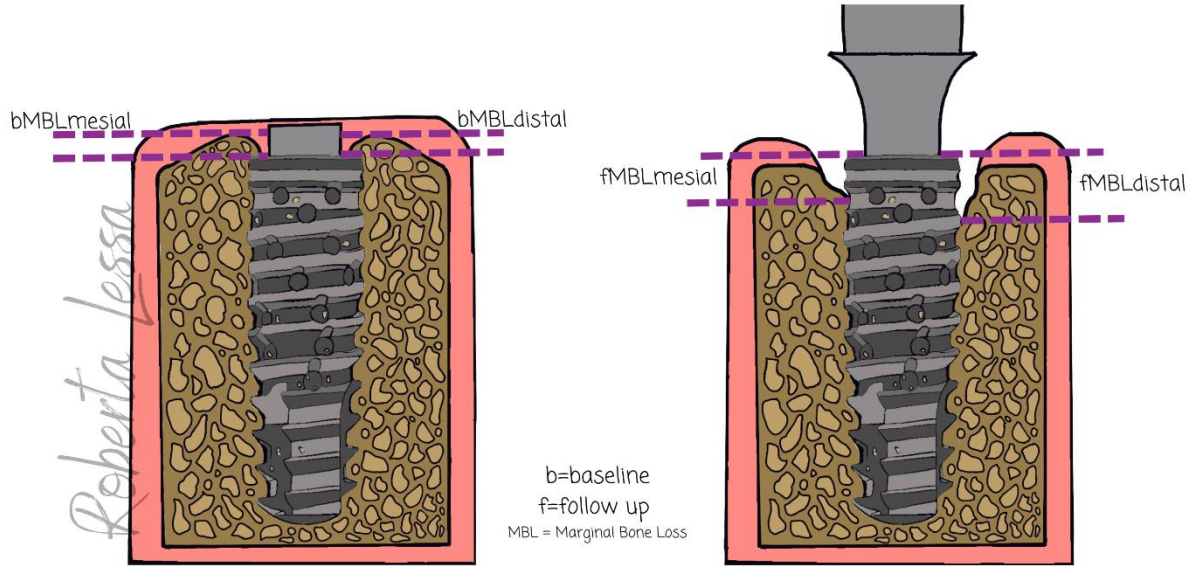


FONTE: Autor (2023).

Figura 7 – Ilustração e esquema da medição do MBL, sendo subtraído o valor do follow-up do valor de baseline para chegar ao MBL de cada face, de cada implante avaliado.

$$b\text{MBL}_{\text{mesial}} - f\text{MBL}_{\text{mesial}} = \text{MBL}_{\text{mesial}}$$

$$b\text{MBL}_{\text{distal}} - f\text{MBL}_{\text{distal}} = \text{MBL}_{\text{distal}}$$



FONTE: Autor (2023).

Figura 8 – Medição do EA através da ferramenta *Angle Tool* do ImageJ.



Fonte: Autor (2023).



### 3.5 AVALIAÇÃO DO QUESTIONÁRIO DE SATISFAÇÃO

As respostas obtidas no questionário foram tabuladas a fim de calcular a satisfação dos pacientes relacionada ao tratamento realizado. As respostas foram consideradas com números de acordo com a resposta, sendo bastante (3), pouco (2), não sei (1) e nenhum (0).

### 3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Foram calculados os valores médios e desvios padrão para a descrição dos dados contínuos e, frequências absolutas (n) e relativas (%) para as variáveis categóricas. A distribuição dos dados das variáveis contínuas foi testada por meio da análise de assimetria e curtose; e, todas as variáveis apresentaram distribuição relativamente normal (valores de assimetria e curtose entre -2 e 2). A comparação das variáveis desfechos com os fatores relacionados ao paciente e ao implante foi realizada por meio dos testes t para amostras independentes e análise de variância (ANOVA) one-way para os fatores contínuos; e os testes Exato de Fisher e qui-quadrado para os fatores categóricos. A correlação entre os fatores protéticos e a perda óssea foi avaliada por meio do coeficiente de correlação de Pearson. Para todas as análises foi adotado o nível de significância de 5% ( $p < 0,05$ ). As análises foram feitas no IBM SPSS Statistics (versão 26.0; Armonk, New York, IBM Corp.).

## 4 RESULTADOS

Foram incluídos trinta e sete (37) prontuários com oitenta e cinco (85) implantes, com uma média de idade  $62,5 \pm 12,7$ , sendo 35,1% do sexo masculino. Dos pacientes incluídos, 70,3% tinham periodontite prévia, 2,7% eram diabéticos e 5,4% eram fumantes (tabela 2).

Tabela 2 - Tabela demográfica (à nível de paciente)

	<b>n (%) ou Média (DP)</b>
<b>Idade</b>	62,5 (12,7)
<b>Histórico de periodontite</b>	
Sim	26 (70,3%)
Não	11 (29,7%)
<b>Diabetes</b>	
Sim	1 (2,7%)
Não	36 (97,3%)
<b>Fumante</b>	
Sim	2 (5,4%)
Não	35 (94,6%)
<b>Sexo</b>	
Feminino	24 (64,9%)
Masculino	13 (35,1%)

A taxa de sobrevivência foi de 92,9% a nível de implantes.

Em relação à perda óssea marginal foi encontrada uma média de  $1,419 \pm 1,423$  em mesial e  $1,348 \pm 1,249$  na distal.

Dentro dos fatores locais avaliados, quando relacionamos ao MBL, podemos constatar que a perda óssea foi maior nos implantes de maior comprimento do que naqueles de menor comprimento, entretanto, sem valores estatisticamente significativos, assim como quando falamos no tamanho do transmucoso que apresenta maiores perdas quando  $< 2,0$  com uma média de  $1,999 \pm 1,823$ , também sem valores estatisticamente significativos. Porém, em relação a localização na arcada, foi obtido um valor de  $p < 0,001$  comparando maxila que teve uma média de  $1,687 \pm 1,282$  e mandíbula uma média de  $0,545 \pm 0,510$ , resultando então em uma perda óssea maior em maxila. Em relação à posição anterior ou posterior, também obtivemos valores significativos ( $p = 0,039$ ) com uma perda maior na região anterior  $1,891 \pm 1,365$  quando comparada a região posterior  $1,223 \pm 1,157$ .

Em relação aos fatores relacionados ao paciente, o histórico de periodontite, foi estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ ) a perda óssea maior nos pacientes com

histórico de periodontite ( $1,497 \pm 1,304$ ) do que naqueles que não ( $0,751 \pm 0,306$ ). Na variável diabetes, apenas uma paciente tinha era diabética e teve os implantes perdidos, sem que houvesse a possibilidade de avaliar a diferença. Em relação aos fumantes, não houveram valores estatisticamente significativos.

Uma perda óssea marginal superior foi constatada nos pacientes do sexo masculino ( $1,778 \pm 1,537$ ) do que nos pacientes do sexo feminino ( $1,101 \pm 0,876$ ), com valores estatisticamente significantes ( $p=0,027$ ). Além disso, o torque de inserção, apesar de não ter valor estatisticamente significativo, foi menor nos implantes que sobreviveram ( $25,65$  Ncm ( $13,52$ )) em relação aos que não sobreviveram ( $32,33$  Ncm ( $9,75$ )).

Tabela 3 - Análise descritiva a nível de implante e comparações dos fatores com o MBL.

	Localização	n (%)	Marginal Bone Loss (MBL)		p-valor
			Média (DP)		
Maxila		58 (73,4%)	1,687	(1,282)	<0,001 <sup>a</sup>
Mandíbula		21 (26,6%)	0,545	(0,510)	
	Posição				0,039 <sup>a</sup>
Anterior		19 (24,1%)	1,891	(1,365)	
Posterior		60 (75,9%)	1,223	(1,157)	
	Comprimento				0,185 <sup>b</sup>
7,0mm		25 (31,6%)	0,962	(0,818)	
9,0mm		28 (35,4%)	1,488	(1,222)	
11,0mm		20 (25,3%)	1,606	(1,381)	
13,0mm		6 (7,6%)	1,907	(1,951)	
	Tamanho de transmucoso				0,294 <sup>a</sup>
< 2,0		9 (11,4%)	1,999	(1,823)	
≥ 2,0		70 (88,6%)	1,304	(1,133)	
	Histórico de periodontite				<0,001 <sup>a</sup>
Sim		67 (84,8%)	1,497	(1,304)	
Não		12 (15,2%)	0,751	(0,306)	
	Diabetes				-
Sim		0 (0,00%)	-		
Não		79 (100,00%)	1,384	(1,235)	
	Fumante				0,160 <sup>a</sup>
Sim		3 (3,8%)	0,398	(0,266)	
Não		76 (96,2%)	1,422	(1,243)	
	Sexo				0,027 <sup>a</sup>
Feminino		46 (58,2%)	1,101	(0,876)	
Masculino		33 (41,8%)	1,778	(1,537)	

Nota: <sup>a</sup>teste t para amostras independentes. <sup>b</sup>teste ANOVA one-way.

Observou-se uma perda óssea marginal maior nos grupos com EA <30 em distal ( $1,478 \pm 1,255$ ) e mesial ( $1,688 \pm 1,577$ ), porém, só foi estatisticamente significativo na face mesial ( $p=0,017$ ). Em relação ao EP foi observada uma relação



estatisticamente significativa na face mesial ( $p=0,026$ ) quando comparados os perfis côncavo e convexo (tabela 3 e 4).

Tabela 4 - Análise descritiva a nível de implante e comparações dos fatores com o MBL.

	N (%) ou Média (DP)	Perda óssea marginal (MBL)			
		Distal		Mesial	
		Média (DP)	p-valor	Média (DP)	p-valor
<b>Implantes</b>					
CM Maestro	79 (100%)	1,348 (1,249)		1,419 (1,423)	
<b>Ângulo de Emergência Distal</b>					
Média	25,72° (14,63)				
< 30	57 (72,2%)	1,478 (1,255)	0,139 <sup>a</sup>	-	-
≥ 30	22 (27,8%)	1,013 (1,196)		-	-
<b>Ângulo de Emergência Mesial</b>					
Média	27,07° (13,36)				
< 30	49 (62,0%)	-	-	1,688 (1,577)	<b>0,017<sup>a</sup></b>
≥ 30	30 (38,0%)	-	-	0,980 (1,004)	
<b>Perfil de Emergência Distal</b>					
Côncavo	29 (36,7%)	1,600 (1,367)	0,126 <sup>b</sup>	-	-
Reto	11 (13,9%)	0,701 (0,842)		-	
Convexo	39 (49,4%)	1,344 (1,212)		-	
<b>Perfil de Emergência Mesial</b>					
Côncavo	32 (40,5%)	-	-	1,910 (1,623)A	<b>0,026<sup>b</sup></b>
Reto	11 (13,9%)	-	-	1,407 (1,584)AB	
Convexo	36 (45,6%)	-	-	0,985 (1,024)B	

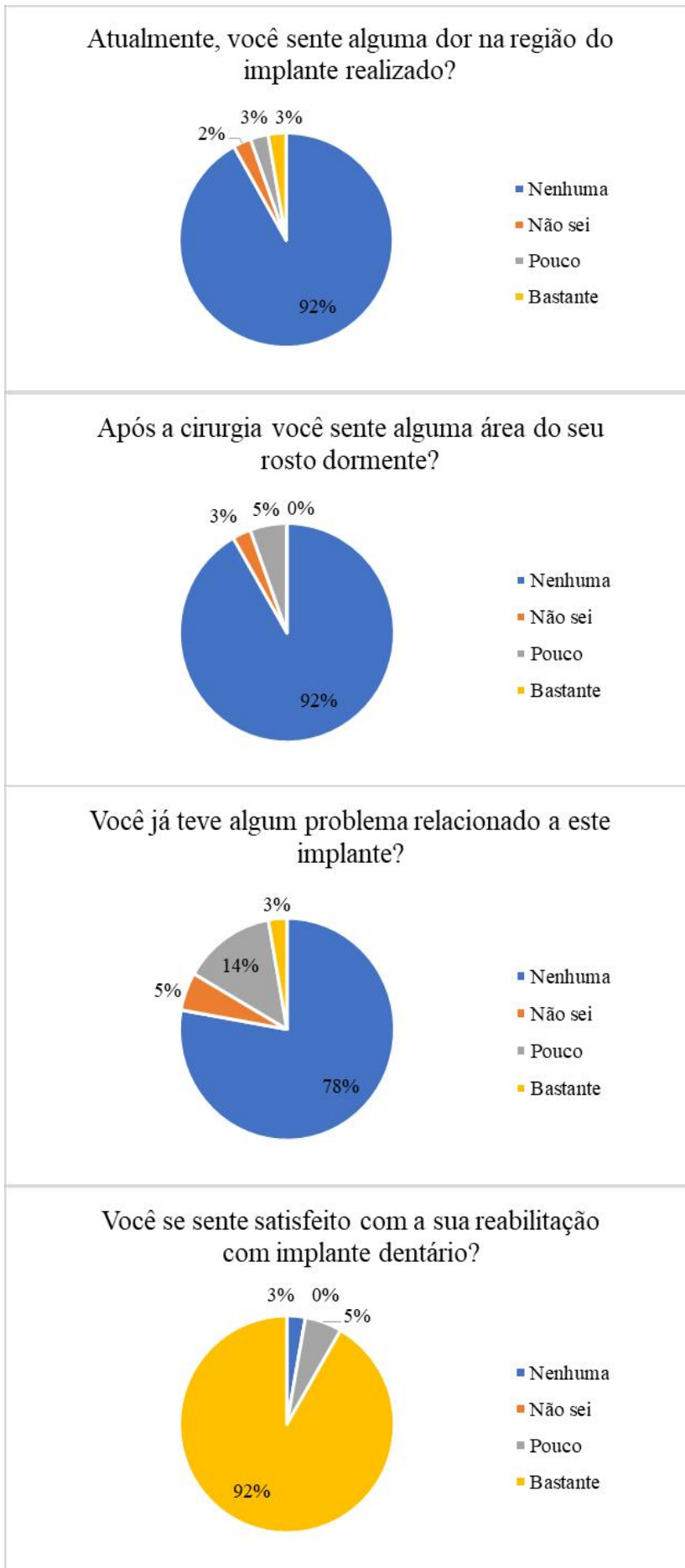
Nota: <sup>a</sup>teste t para amostras independentes. <sup>b</sup>teste ANOVA one-way, post-hoc Tukey (letras diferentes indicam diferença estatisticamente significativa entre as categorias).

Tabela 5 - Análise descritiva do nível ósseo inicial (M e D) e controle (M e D).

	n	Mínimo	Máximo	Média	DP
<b>Inicial D</b>	79	-2,113	4,375	1,909	1,045
<b>Inicial M</b>	79	-2,157	4,703	2,154	0,999
<b>Controle D</b>	79	-3,814	3,390	0,592	1,405
<b>Controle M</b>	79	-3,929	2,983	0,649	1,462

O nível de satisfação dos pacientes foi avaliado e constatado em 92%, com nenhuma dor nos mesmos 92%, sem sentir nenhuma área do rosto com dormência também em 92%, entretanto, com apenas 78% sem nenhum problema relacionado ao implante (figura 7).

Figura 9 - Satisfação dos pacientes (n=37).



## 5 DISCUSSÃO

Dos trinta e sete (37) prontuários incluídos, com uma idade média de  $62,5 \pm 12,7$  foram avaliados oitenta e cinco (85) implantes Maestro, sendo 35,1% de pacientes do sexo masculino, obtendo um índice de sobrevivência de 92,9% de sucesso, sendo que 70,3% dos pacientes tinham periodontite prévia, 2,7% eram diabéticos e 5,4% eram fumantes. Avaliando a perda óssea marginal destes implantes, a média encontrada foi de  $1,419 \pm 1,423$  na mesial e de  $1,348 \pm 1,249$  na distal. Foi encontrada uma correlação significativa na perda óssea marginal em mesial em EA <30 ,média de  $1,688 \pm 1,577$  ( $p=0,017$ ) e em EP côncavos, média de  $1,910 \pm 1,623$ , quando comparados com perfis convexos, média de  $0,985 \pm 1,024$  ( $p=0,026$ ),.Ao correlacionar a perda óssea com os fatores locais, a perda óssea foi estatisticamente maior em maxila com uma média de  $1,687 \pm 1,282$  ( $p=<0,001$ ) e também na região anterior com uma média de  $1,891 \pm 1,365$  ( $p=0,039$ ). Dentre os fatores relacionados ao paciente, apenas o histórico de periodontite teve valores estatísticos ( $p=<0,001$ ) e os pacientes do sexo masculino ( $p=0,027$ ). O nível de satisfação dos pacientes foi constatado em 92%.

À nível de implantes, dos seis (6) que foram perdidos, apenas dois (2) eram de paciente com diabetes, o que não traz valores estatisticamente significantes em relação a esta variável. Além disso, no que diz respeito a diabetes mellitus, mesmo na presença da doença, o reparo ósseo peri-implantar pode se beneficiar ao utilizar implantes com câmaras de cicatrização, pois estas geram uma retenção biomecânica e modulação de marcadores ósseos necessários para a formação de tecido ósseo peri-implantar (Sant'Anna et al., 2022). Dos outros quatro (4) implantes perdidos, três (3) tinham a doença periodontal prévia, o que fortalece as evidências encontradas por Smith et al., (2017) onde os pacientes com histórico de periodontite estão em maior risco de desenvolver peri-implantite ou perda do implante, tendo taxas significativamente mais altas de falha naqueles pacientes com perda óssea severa na dentição residual antes do tratamento com implantes dentários. Destes três (3), dois (2) implantes pertenciam a pacientes com associação de tabagismo e periodontite, o que é identificado por Buhara&Pehlivan (2018) que identificam o tabagismo como um fator de risco maior do que qualquer outro fator, principalmente quando associamos tabagismo e periodontite, porém, vale ressaltar que esses dois fatores são potencialmente modificáveis.

A conservação do nível ósseo marginal peri-implantar é um critério importante para o sucesso do implante, sendo encontrado em um período de pelo menos 6 meses em  $1,348 \pm 1,249$  na distal e  $1,419 \pm 1,423$  na mesial. As taxas de MBL tornam-se quase estáveis entre seis meses e vinte e quatro meses de avaliação, o que justifica o tempo de avaliação do presente estudo. Além disso, sugere-se que o MBL está mais associado à fase protética do que ao processo de cicatrização e remodelação óssea, entretanto, estudos que fazem essas afirmações avaliaram implantes com conexão de hexágono interno e com diferentes texturizações na plataforma do implante (Guardieri et al. 2022). A perda óssea marginal é considerada um processo fisiológico que ocorre durante o primeiro ano de carga do implante, independentemente da técnica cirúrgica, tendo uma perda óssea no primeiro ano de aproximadamente 1,5 mm (Pessoa et al. 2016; Gilbert et al., 2017). A perda óssea peri-implantar radiográfica depende do tipo de conexão do implante, sendo que conexões de Cone Morse apresentam menores perdas óssea em comparação com conexões de Hexano Externo (Pessoa et al., 2016).

Os fatores locais relacionados a perda óssea marginal avaliados foram o EA e o EP, sendo encontrados valores estatisticamente significativos para EA  $<30$  graus ( $p=0,017$ ) e EP côncavo ( $p=0,026$ ), entretanto, apenas na face mesial em ambas as variáveis avaliadas.

Estas considerações são contrárias às encontradas em estudos, que apresentam uma correlação de MBL ou peri-implantite com EA  $\geq 30$  graus (Yuseung et al., 2020; Soulami et al., 2022; Katafuchi et al., 2017). Sendo considerados os EA  $<30$  com efeitos positivos nas alterações do nível ósseo (Momen et al., 2023). Ou como em outros estudos que dizem não haver influência estatisticamente significativa com EA e MBL (Momen et al., 2023; Lopes et al., 2014; Yuqian et al., 2023).

Em relação ao fator local de EP avaliado, foi possível encontrar valores estatisticamente significantes ( $p=0,026$ ) ao relacionarmos a MBL com o EP côncavo em comparação ao convexo. Esses resultados são conflitantes a outros estudos que dizem que o perfil convexo é o responsável por um risco adicional aos implantes (Katafuchi et al., 2017; Momen et al., 2023; Soulami et al., 2022). Entretanto, nenhum estudo avalia o perfil reto, sendo este nos estudos associado ao grupo “convexo”, sendo esta a provável situação que ocasionou resultados diferentes ao presente estudo.

Ao compararmos a perda óssea marginal de acordo com a localização de instalação dos implantes, houve uma perda óssea marginal maior em maxila com  $1,687 \pm 1,282$  quando em comparação com a mandíbula com  $0,545 \pm 0,510$  ( $p < 0,001$ ). Essa diferença estatisticamente significativa também acontece em relação a posição, sendo maior em regiões anteriores com média de  $1,891 \pm 1,365$  em comparação com regiões posteriores com média de  $1,223 \pm 1,157$  ( $p = 0,039$ ). Essa perda pode ocorrer devido ao aumento de osso de baixa qualidade (tipo IV) em maxila, pois mesmo utilizando uma técnica de osteotomia modificada (subfresagem) os implantes podem apresentar problemas para a osseointegração devido a baixa estabilidade inicial (Gehrke et al., 2021).

Embora não tenham sido obtidos valores estatisticamente significantes em relação à altura de pilar protético, vale ressaltar que houve uma perda óssea marginal menor nos pilares  $\geq 2,0$ , situação esta que é confirmada em outros estudos, sendo então um fator protetor na manutenção do osso peri-implantar (Galindo-Moreno et al., 2022; Gehrke et al., 2023). Os implantes com comprimento de 13mm foram aqueles que obtiveram maiores valores de perda óssea com uma média de  $1,907 \pm 1,951$  sem valores estatisticamente significantes, porém, valores que conflitam-se com estudos realizados que afirmam que implantes com 13mm obtiveram um comportamento melhor e menor perda óssea marginal (Gehrke et al., 2023).

O nível de satisfação dos pacientes, assim como ausência de dor e ausência de parestesia foi relatado em 92% dos casos, entretanto, 78% não relataram ter nenhum tipo de problema relacionado ao implante, essa situação pode ser causada por insatisfação pessoal dos pacientes relacionado a complicações operatórias, problemas relacionados a estética de provisórios e outros fatores que podem ter implicaram diretamente no nível de sobrevivência dos mesmos.

O estudo apresenta limitações que incluem seu desenho retrospectivo, amostra de tamanho modesto e período de observação curto. Todos os implantes analisados foram colocados por especialista, a experiência e a competência do operador são variáveis que podem afetar a precisão cirúrgica e protética. Além disso, a avaliação de variáveis relacionadas a espessura de tecido mole e exames clínicos, são situações que podem ser avaliadas em estudos futuros.

## 6 CONCLUSÕES

A sobrevivência dos implantes foi de 92,9% no período avaliado, sendo que dos 7,1% de insucesso que corresponde a 6 implantes, 2 eram diabéticos e 3 tinham doença periodontal prévia.

Em relação a perda óssea marginal, os valores encontrados estão dentro dos valores aceitáveis, havendo influência do sexo masculino, pacientes com periodontite prévia, perfis protéticos côncavos e ângulo de emergência protético <30.

Foi obtido 92% de satisfação dos pacientes em relação ao tratamento.

## REFERÊNCIAS

- ASSERY, M. A 22-year follow up of immediate implant placement without bone augmentation: a case series study. **Journal of Prosthodontics**, v.29, p.101-106, 2020.
- BLOCK, M. S. Dental implants: the last 100 years. **Journal Oral Maxillofacial Surgery**, v.76, p.11-26, 2018.
- BRANEMARK, M. D. Osseointegration and its experimental background. **The journal of prosthetic dentistry**, v.50, n.3, p.399-410, 1983.
- BUHARA, O.; PEHLIVAN S. Monte Carlo simulation of reasons for early failure of implants: effects of two risk factors. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v.57, n.1, p.12-20, 2019.
- GALINDO-MORENO, P. *et al.* Early marginal bone loss around dental implants to define success in implant dentistry: A retrospective study. **Clin Implant Dent Relat Res.**, v.24, p.630-42, 2022.
- GEHRKE, S. A. *et al.* Biomechanical effects of a new macrogeometry design of dental implants: an in vitro experimental analysis. **Journal of functional biomaterials**, v.10, n.47, p.1-14, october 2019a.
- GEHRKE, S. A. *et al.* New implant macrogeometry to improve and accelerate the osseointegration: an in vivo experimental study. **Applied Science**, v.9, p.1-15, august 2019b.
- GEHRKE, S. A. *et al.* Can changes in implant macrogeometry accelerate the osseointegration process: An *in vivo* experimental biomechanical and histological evaluations. **PLoS ONE** 15(5): e0233304, 2020.
- GEHRKE, S. A. *et al.* Effects of the Healing Chambers in Implant Macrogeometry Design in a Low-Density Bone Using Conventional and Undersized Drilling. **Journal of Internacional Society of Preventive & Community Dentistry**, v.11, n.4, p-437-46, 2021.
- GEHRKE, S. A. *et al.* Biomechanical and histological evaluation of four different implant macrogeometries in the early osseointegration process: An in vivo animal study. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, v.125, 2022.
- GEHRKE, S. A. *et al.* Marginal Bone Level and Biomechanical Behavior of Titanium-Indexed Abutment Base of Conical Connection Used for Single Ceramic Crowns on Morse-Taper Implant: A Clinical Retrospective Study. **J. Funct Biomater.**, v.14, n.128, p.1-13, 2023.
- GILBERT, M. *et al.* A randomized controlled clinical trial to assess crestal bone remodeling of four different implant designs. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v.1, n.4, p.455-62, 2018.

JIMBO, R. *et al.* The combined effects of undersized drilling and implant macrogeometry on bone healing around dental implants: an experimental study. **Int. J. Oral Maxillofac. Surg.**, p1-7, 2014.

KATAFUCHI, M. *et al.* Restoration contour is a risk indicator for peri-implantitis: A Cross-sectional radiographic analysis. **Jornal of Clinical Periodontology**, v.45, n.2, p225-32, 2017.

LOPS, D. Marginal Bone Maintenance and Different Prosthetic Emergence Angles: A 3-Year Retrospective Stud. **J. Clin. Med.**, v.11, n.7, p.1-9, 2014.

MOMEN, A. A. *et al.* Influence of implant restorative emergence angle and contour on peri-implant marginal bone loss: A sistematic review and meta-analysis. **Clin implant Dent Relat Res**, 2023.

PESSOA, R. S. *et al.* Bone Remodeling Around Implants with External Hexagon and Morse-Taper Connections: A Randomized, Controlled, Split-Mouth, Clinical Trial. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v.1, n.19, p97-110, 2017.

SANT'ANA, H. R. *et al.* Peri-Implant Repair Using a Modified Implant Macrogeometry in Diabetic Rats: Biomechanical and Molecular Analyses of Bone-Related Markers. **Materials (Basel)**, v.21, n.15, p-1-13, 2022.

SOULAMI, S.; SLOT D. E.; WIEJDEN, F. V. D. Implant – abutment emergence angle and profile in relation to peri-implantitis: A systematic review. **Clin Exp Dent Res.**, v.8, p.795-806, 2022.

SMITH, M. M. *et al.* Chronic periodontitis and implant dentistry. **Periodontology 2000**, v.74, p-63-67, 2017.

TABASSUM *et al.* Evaluation of primary and secondary stability of titanium implants using different surgical techniques. **Clinic Oral Implant Research**, v.0, p.1-6, 2013.

YUSEUNG YI *et al.* Association of prosthetic features and peri-implantitis: A cross-sectional study. **J Clin Periodontol.**, v.47, n.3, p-392-403, 2020.

YUQIAN, K. *et al.* Prosthetic emergence angle in diferente implant sites and theis correlacionas-te with marginal boné loess: A retrospective study. **Jornal of Dental Scienses**, v.18, n.2, p534-40, 2023.



**ANEXO A – QUESTIONÁRIO APLICADO AOS PACIENTES**

<b>PERGUNTAS</b>	<b>BASTANTE</b>	<b>POUCO</b>	<b>NÃO SEI</b>	<b>NENHUMA</b>
Atualmente, você sente alguma dor na região do implante realizado?				
Após a cirurgia você sente alguma área do seu rosto dormente?				
Você já teve algum problema relacionado a este implante?				
Você se sente satisfeito com a sua reabilitação com implante dentário?				

## APÊNDICE A – PARECER COSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ESTUDO RETROSPECTIVO DE IMPLANTES DENTAIS DE CONEXÃO INTERNA CÔNICA MAESTRO®

**Pesquisador:** JORGE MANOEL CAVICHIONI JUNIOR

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 67753123.6.0000.0121

**Instituição Proponente:** Departamento de Odontologia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.972.205

#### Apresentação do Projeto:

As informações que seguem e as elencadas nos campos "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos riscos e benefícios" foram retiradas do arquivo PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_....pdf, de 03/03/2023, preenchido pelos pesquisadores.

Segundo os pesquisadores:

#### Resumo:

O objetivo deste trabalho é avaliar a taxa de sobrevivência e sucesso de implantes dentais de conexão interna cônica, com nova macrogeometria (Maestro®). Visa-se ainda com este trabalho relacionar a taxa de sobrevivência e sucesso dos implantes dentais de conexão interna cônica (Maestro®) com a influência de fatores sistêmicos do paciente, bem como a manutenção e controle de biofilme dental. Os pacientes reabilitados com implantes dentais do tipo Maestro® e com prótese sobre implante há pelo menos 6 meses, serão avaliados clinicamente e radiograficamente a fim de verificar se o conjunto implante-prótese está íntegro, funcional e com saúde e assim compor a taxa de sobrevivência destes implantes.

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.972.205

Hipótese:

Estudo retrospectivo.

Metodologia Proposta:

Para a realização da presente pesquisa, os pacientes reabilitados com implantes de conexão cônica Maestro®, e que estejam com prótese sobre implante finalizada e em função há mais de seis meses, serão convidados a participar da pesquisa no momento da sua consulta de retorno periódico, que acontecerá no Centro de Ensino e Pesquisa em Implantes Dentários (CEPID) localizado no Centro de Ciências da Saúde na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) ou na Clínica Odontológica Sorridente, sendo o orientador da pesquisa o controlador de dados responsável pelo convite inicial. Essa consulta se dará de forma gratuita, sob responsabilidade dos pesquisadores, para todos pacientes que serão convidados a participar da pesquisa, independente de aceitar ou não participar desta investigação. Em caso de aceite, essa avaliação se dará no mesmo momento da consulta de retorno, seja ela no CEPID/UFSC ou na Clínica Sorridente. Assim como o tratamento de possíveis enfermidades diagnosticadas nesta consulta, serão tratadas de forma gratuita, nas mesmas instituições onde foram diagnosticadas. Sendo que, no CEPID/UFSC será seguido o encaminhamento para tratamento dentro da especialidade específica da necessidade oral em questão, de acordo com os serviços ofertados pela instituição. Nos diagnósticos ocorridos dentro da clínica o tratamento se dará na mesma, sob responsabilidade dos pesquisadores. Por se tratar de um estudo retrospectivo, não há cálculo amostral. Porém, estima-se que existam aproximadamente 120 pacientes reabilitados com implantes dentais com conexão interna cônica Maestro® nos locais. Todos pacientes possuem os dados registrados em prontuário individualizado, seja de forma física, no caso do CEPID/UFSC ou de forma digital na Clínica Sorridente. No banco de dados digital, o software de armazenamento é o Prodent (Prodent Software Odontológico, Blumenau, SC, Brasil). Todos os prontuários de pacientes que tiveram instalação de implantes Maestro® serão selecionados e passarão por uma triagem manual para verificar se os mesmos se enquadram nos critérios de inclusão. Será então feito convite aos pacientes selecionados através de contato telefônico e/ou via e-mail, sendo o orientador da pesquisa responsável pela triagem e posterior contato. Aceitando o convite, o participante terá uma consulta agendada, de forma gratuita, onde os dados do prontuário serão comparados com os dados clínicos e exames de imagem (quando presentes). Caso haja alguma

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701  
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400  
 UF: SC Município: FLORIANOPOLIS  
 Telefone: (48)3721-6094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.972.205

despesa de locomoção, está será custeada pelo pesquisador. Confirmando os critérios de inclusão e não tendo nenhuma situação que se enquadre nos critérios de exclusão, o participante receberá o convite formal para participar da pesquisa. Neste momento serão esclarecidos os objetivos da pesquisa, de que forma ela irá ocorrer, bem como os benefícios e eventuais malefícios, se assim houver. Será de fundamental importância ao participante ter a clareza de que sua participação será totalmente voluntária, podendo o mesmo desistir da pesquisa durante qualquer momento, sem necessidade de justificativa, bem como qualquer prejuízo. Todos os pacientes aptos e interessados em participar da pesquisa receberão e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - anexo A. Somente então, a coleta de dados, tanto nos prontuários, como gerados em avaliação clínica, será iniciada.

**Critério de Inclusão:**

- Pacientes submetidos à instalação de implantes dentais de conexão interna cônica Maestro®.
- Implantes unitários ou múltiplos.
- Pacientes com prótese implanto-suportada instalada há pelo menos 6 meses.
- Pacientes com idade superior a 18 anos.

**Critério de Exclusão:**

- Paciente reabilitados com implantes dentais de conexão hexagonal externa ou interna.
- Paciente sem prótese ou com prótese implanto-suportada instalada há menos de 6 meses
- Pacientes com idade inferior a 18 anos.
- Pacientes que desistiram da participação na pesquisa.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Avaliar a taxa de sobrevivência e sucesso de implantes dentais de conexão interna cônica, com nova macrogeometria (Maestro®).

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Um dos riscos, além do cansaço e desconforto pela necessidade da realização de exames, fotografia intra-oral e radiografias, é a possível quebra de sigilo dos dados coletados, mesmo que

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.972.205

involuntário e não intencional, cujas consequências serão tratadas nos termos da lei.

**Benefícios:**

Todos os participantes da pesquisa receberão um criterioso exame clínico e radiográfico com o objetivo de avaliar, inicialmente seu estado geral de saúde bucal. Especificamente relacionado aos implantes previamente instalados, todos serão rigorosamente avaliados a fim de diagnosticar saúde ou qualquer situação de doença peri-implantar. Serão feitos diagnósticos de todos os pacientes, bem como repassadas corretas orientações de higiene oral para um adequado controle e manutenção das próteses. Se for diagnosticado algum problema relacionado ao implante, bem como alguma falha de origem protética, tal como afrouxamento de parafuso, o problema será solucionado na instituição onde foi feito o diagnóstico de tal condição. Sendo a responsabilidade do tratamento sob os cuidados dos pesquisadores envolvidos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Informações retiradas primariamente do formulário com informações básicas sobre a pesquisa gerado pela Plataforma Brasil e/ou do projeto de pesquisa e demais documentos postados, conforme lista de documentos e datas no final deste parecer.

Dissertação de mestrado de Jorge Manoel Cavichioni Junior, orientada pelo Prof. Dr. Marco Aurélio Bianchini do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFSC.

Projeto de pesquisa que visa avaliar a taxa de sobrevivência e sucesso de implantes dentais de conexão interna cônica, com nova macrogeometria (Maestro®). Objetiva-se também relacionar a taxa de sobrevivência e sucesso dos implantes dentais de conexão interna cônica (Maestro®) com a influência de fatores sistêmicos do paciente, bem como a manutenção e controle de biofilme dental. Os pacientes reabilitados com implantes dentais do tipo Maestro® e com prótese sobre implante há pelo menos 6 meses, serão avaliados clinicamente e radiograficamente a fim de verificar se o conjunto implante-prótese está íntegro, funcional e com saúde e assim compor a taxa de sobrevivência destes implantes. . Aproximadamente 120 pacientes reabilitados com implantes dentais com conexão interna cônica Maestro® nos locais serão convidados a participar do estudo. O TCLE apresentado atende a todas as exigências da Resolução CNS nº 468/12.

Financiamento: [ próprio ].

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.972.205

País de origem: [ Brasil ].

Número de participantes no Brasil: [ 120 ].

Previsão de início da coleta de dados: [ 20/04/2023 a 20/05/2023 no formulário PB ].

Previsão de término do estudo: [ 31/03/2024 no formulário PB ].

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

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações."

**Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações."

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

Projeto sem pendências ou inadequações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2097098.pdf	03/03/2023 13:13:49		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	03/03/2023 13:11:38	JORGE MANOEL CAVICHIONI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP.pdf	03/03/2023 13:08:54	JORGE MANOEL CAVICHIONI JUNIOR	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_SORRIDENTE_ASSINADA.pdf	02/03/2023 15:58:20	JORGE MANOEL CAVICHIONI JUNIOR	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DECLARACAO_UFSC_assinada.pdf	02/03/2023 15:55:08	JORGE MANOEL CAVICHIONI JUNIOR	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/03/2023 15:54:29	JORGE MANOEL CAVICHIONI JUNIOR	Aceito

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 5.972.205

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FLORIANOPOLIS, 29 de Março de 2023

---

**Assinado por:**  
**Luciana C Antunes**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br