

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

Gabriela Riedel

**Avaliação clínica da estabilidade primária e secundária de
implantes convencionais e extracurtos (4-mm) em mandíbulas
edêntulas**

Florianópolis

2019

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

Gabriela Riedel

Avaliação clínica da estabilidade primária e secundária de implantes convencionais e extracurtos (4-mm) em mandíbulas edêntulas

Trabalho apresentado à Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito para a conclusão do Curso de Graduação em Odontologia.

Orientador: Prof. Dr. Luis André Mendonça Mezzomo

Co-orientadora: Cirurgiã-Dentista Gabriela Panca Sabatini

Florianópolis

2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Riedel, Gabriela

Avaliação clínica da estabilidade primária e secundária de implantes convencionais e extracurtos (4-mm) em mandíbulas edêntulas / Gabriela Riedel ; orientador, Luis André Mendonça Mezzomo, coorientador, Gabriela Panca Sabatini, 2019.
66 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Graduação em Odontologia, Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

1. Odontologia. 2. Implantes dentários. 3. Análise de frequência de ressonância. 4. Capacidade de amortecimento.
5. Estabilidade. I. Mendonça Mezzomo, Luis André. II. Panca Sabatini, Gabriela. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em Odontologia. IV. Título.

Gabriela Riedel

**Avaliação clínica da estabilidade primária e secundária de implantes
convencionais e extracurtos (4-mm) em mandíbulas edêntulas**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de Cirurgião-Dentista e aprovado em sua forma final pelo Departamento de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 22 de maio de 2019.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Luis André Mendonça Mezzomo
Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Dr. Danny Omar Mendoza Marin
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof^a. Dr^a Thais Marques Simek Vega Gonçalves
Universidade Federal de Santa Catarina

Dedico este trabalho ao meu pai, Edson Riedel, e à minha avó, Neusa Pasta, que já não estão mais neste mundo mas permanecem vivos em meu coração (*in memoriam*).

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer à minha mãe **Mônica Pasta de Freitas** e ao meu pai **Edson Riedel** (*in memorian*), por terem me apoiado e me ajudado a construir um futuro até aqui. Amo muito vocês.

À minha tia **Magali Pasta de Freitas** e à minha avó **Neusa Pasta** (*in memorian*), o acolhimento e amor de vocês é fundamental para cada pedacinho da minha trajetória como ser humano, desde meus primeiros segundos neste mundo.

À minha madrastra **Marcelle Canto**, pelos bons conselhos e pelas orações intermináveis que têm (muito) poder.

Ao meu irmão **Edson Riedel Jr.**, por todas as vezes que eu precisei de um empurrãozinho quando eu estava com medo de arriscar.

À minha irmã **Fernanda C. Riedel**, por todas as boas risadas e brincadeiras. Obrigada por ouvir todos os meus conselhos de irmã mais velha e me deixar participar da sua vida.

Aos meus queridos amigos dentro e fora da graduação, que me acolheram e ajudaram sempre que possível. Eu amo todos vocês.

Ao meu namorado **Guilherme B. de Oliveira**, por toda paciência, carinho e amor que tens comigo. Eu te amo.

À **Gabriela Sabatini**, que foi a melhor coorientadora que alguém poderia sonhar. Eu aprendi e cresci muito elaborando este trabalho ao seu lado. Muito obrigada!

A todos os colegas estudantes e aos professores que participam do projeto de pesquisa ITI – UFSC, muito obrigada por dividirem o espaço de trabalho e as experiências de vocês comigo, eu aprendi muito e levarei cada história e aprendizado comigo por toda a minha vida.

A todos os professores da UFSC que eu pude ter a honra de participar da disciplina, muito obrigada.

E ao meu orientador **Luiz A. M. Mezzomo**, por ter aceitado me orientar neste trabalho e permitido que eu tivesse contato com a linha de pesquisa de implantes extracurto.

“Deixem-nos sós, sem livros, e imediatamente vamos nos confundir e nos perder; não saberemos a quem nos unir, a quem seguir; o que amar e o que odiar, o que respeitar e o que desprezar”

Fiódor Dostoiévski

RESUMO

O sucesso no tratamento com implantes dentários é relacionado a fatores preditivos de sucesso, como a estabilidade primária (E1) e a estabilidade secundária (E2). O presente estudo teve como objetivo avaliar E1 e E2 de implantes convencionais (>8-mm) e extracurtos (4-mm) em pacientes edêntulos por meio de diferentes métodos de aferição. Os pacientes foram submetidos a cirurgias de implantes e alocados randomicamente em 2 grupos: *Teste*, com 2 implantes convencionais na região anterior e 2 implantes extracurtos na região posterior; e *Controle*: 2 implantes convencionais na região anterior apenas. A E1 foi avaliada no momento da instalação dos implantes por três métodos: torque de inserção, quociente de estabilidade do implante (ISQ, Osstell®) e capacidade de amortecimento (PTV, Periotest®), enquanto E2 foi avaliada por meio do ISQ e PTV em dois momentos: 21 dias após E1 (E2²¹) e na captura do clipe da prótese (E2^{clipe}) (\pm 3 meses após E1). O teste de Wilcoxon foi utilizado para a comparação entre amostras pareadas (estabilidade primária e secundária). O teste U de Mann-Whitney foi realizado para comparações entre as medianas. A correlação entre as variáveis foi realizada por meio do teste de Pearson. O teste Qui-quadrado foi utilizado para comparar as variáveis categóricas. O nível de significância foi estabelecido em 5%. Foram instalados 74 implantes (50 convencionais e 24 extracurtos) em 25 pacientes (61 \pm 11 anos). Houve uma correlação moderada negativa entre as variáveis PTV e ISQ e PTV e Torque de Inserção ($r = -0,50$ e $-0,30$, respectivamente; $p < 0,05$). Para os valores médios de PTV, houve diferença significativa ($p = 0,041$) entre os implantes convencionais e extracurtos nas comparações de E2^{clipe}. Quando comparados os tempos de análise, apenas os valores de ISQ, quando comparados entre E1 – E2^{clipe}, apresentaram diferença significativa tanto para implantes convencionais quanto para extracurtos, ($p = 0,022$ e $p = 0,005$, respectivamente). Os resultados sugerem que implantes extracurtos e convencionais apresentam valores de estabilidade primária e secundária semelhantes, podendo influenciar similarmente nos protocolos restauradores.

Palavras-chave: Implantes dentários, Análise de frequência de ressonância, capacidade de amortecimento, estabilidade, torque de inserção.

ABSTRACT

Success in dental implant treatment is related to predictive success factors, such as primary stability (E1) and secondary stability (E2). The present study aimed to evaluate E1 and E2 of conventional (> 8-mm) and extra-short (4-mm) implants in edentulous patients using different methods of measurement. Patients underwent implant surgeries and were allocated randomly in 2 groups: Test, with 2 conventional implants in the anterior region and 2 extra-short implants in the posterior region; and Control: 2 conventional implants in the anterior region only. The E1 was evaluated at the time of implant implantation by three methods: insertion torque, implant stability quotient (ISQ, Osstell®) and damping capacity (PTV, Periotest®), while E2 was evaluated by ISQ and PTV in two moments: 21 days after E1 (E2²¹) and in the capture of the prosthesis clip (E2^{clipe}) (\pm 3 months after E1). The Wilcoxon test was used to compare paired samples (primary and secondary stability). The Mann-Whitney U test was performed for comparisons between the medians. Correlation between variables was performed using the Pearson test. The chi-square test was used to compare the categorical variables. The level of significance was set at 5%. A total of 74 implants (50 conventional and 24 extra-short) were installed in 25 patients (61 \pm 11 years). There was a moderate negative correlation between the PTV and ISQ and PTV and Insertion Torque variables ($r = -0.50$ and -0.30 , respectively, $p < 0.05$). For the mean values of PTV, there was a significant difference ($p = 0.041$) between conventional and extra-short implants in the E2^{clipe} comparisons. When comparing the analysis times, only ISQ values, when compared between E1 - E2^{clipe}, presented significant difference for both conventional and extracurricular implants ($p = 0.022$ and $p = 0.005$, respectively). The results suggest that extra-short and conventional implants present similar primary and secondary stability values, and may similarly influence restorative protocols.

Keywords: Dental implant, Dentistry, Resonance Frequency Analysis.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Classificação dos quatro tipos ósseos de acordo com estrutura morfológica e características celulares do tecido ósseo.	20
Figura 2. Torquímetro manual (Straumann® Dental Implant System, Suíça).	23
Figura 3. Periotest® (Medizintechnik Gulden, Alemanha).	24
Figura 4. Osstell™ (Integration Diagnostics AB®, Suécia).	26
Figura 5. Próteses totais convencionais.	30
Figura 6. Guia tomográfico obtido através da duplicação da prótese do paciente, confeccionado de resina acrílica incolor e guta-percha na região dos dentes 46, 43, 33 e 36.	31
Figura 7. Imagem de corte panorâmico obtida após o planejamento digital no software coDiagnostix™, onde os implantes foram colocados virtualmente guiados pela guta-percha presente no guia tomográfico.	32
Figura 8. Posicionamento dos implantes em pacientes do grupo controle – momento da instalação dos implantes.	33
Figura 9. Posicionamento dos implantes em pacientes do grupo teste com os cicatrizadores – 21 dias após a cirurgia.	34
Figura 10. Posicionamento da guia cirúrgica durante instalação dos implantes e verificação do paralelismo.	35
Figura 11. Avaliação da estabilidade primária utilizando o torquímetro manual no momento de instalação dos implantes (Straumann® Dental Implant System, Suíça).	36
Figura 12. Utilização de torquímetro manual e registro de dados no momento da instalação dos implantes (Straumann® Dental Implant System, Suíça).	37
Figura 13. Avaliação da estabilidade primária por medição da capacidade de amortecimento (valores PTV) utilizando o dispositivo Periotest® (Medizintechnik Gulden, Alemanha).	38
Figura 14. Avaliação da estabilidade primária por medição da frequência de ressonância utilizando o aparelho Osstell™ (Integration Diagnostics AB®, Suécia).	39
Figura 15. Posicionamento do montador para medição da capacidade de amortecimento (PTV) - estabilidade secundária 21 dias.	40
Figura 16. Instalação da barra metálica para captura do clipe.	41
Figura 17. Prótese do tipo overdenture com clipe posicionado e fixado.	41
Figura 18. Relação dos pacientes excluídos da pesquisa.	43

Figura 19. Relação de pacientes incluídos na pesquisa conforme alocação por sorteio do grupo experimental.....44

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Interpretação das leituras do Periotest®.25

Quadro 2. Intervalo de valores para interpretação do coeficiente de correlação (r). 42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Estabilidade primária dos implantes convencionais e extracurtos.....	45
Tabela 2. Estabilidade primária dos dois implantes extracurtos perdidos.	45
Tabela 3. Estabilidade secundária de 21 dias dos implantes convencionais e extracurtos.....	46
Tabela 4. Estabilidade secundária dos implantes convencionais e extracurtos, no momento da captura do clipe.	46
Tabela 5. Comparação entre os valores de PTV, nos três tempos de avaliação, de acordo com o comprimento do implante.....	47
Tabela 6. Comparação entre os valores de ISQ, nos três tempos de avaliação, de acordo com o comprimento do implante.....	48
Tabela 7. Correlação das medidas de diferentes ferramentas por meio do teste de Correlação de Pearson.....	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

mm	Milímetros
<i>et al.</i>	e outros
n ^o	Número
N.cm	Newton por centímetro quadrado
PTV	<i>Periotest value</i>
ISQ	<i>Implant Stability Quotient</i>
CEPSH	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
ITI	<i>International Team for Implantology</i>
EUA	Estados Unidos da América
CI	<i>Confidence Interval</i> (Intervalo de Confiança)
<i>p</i>	Valor de p ou nível descritivo
<i>n</i>	Número amostral
AASM	<i>American Academy of Sleep Medicine</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
TCCB	Tomografia Computadorizada tipo <i>Cone Beam</i>
SC	Santa Catarina
mg	Miligramas
cm	Centímetros
d.p.	Desvio Padrão

LISTA DE SÍMBOLOS

®	Marca registrada
<	Menor que
+	Mais
%	Por cento
=	Igual a
>	Maior que
°	Graus
/	Ou
∅	Diâmetro
±	Mais ou menos
™	<i>Trade Mark</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	18
2. REVISÃO DE LITERATURA	20
2.1 Implantes dentários e fatores preditivos de sucesso	20
2.2 Qualidade óssea	20
2.3 Quantidade Óssea	21
2.4 Implantes curtos e extracurtos	21
2.5 Estabilidade primária	22
2.6 Estabilidade secundária	22
2.7 Métodos para medição da estabilidade do implante	23
2.7.1. Torque de inserção	23
2.7.2 Análise da capacidade de amortecimento – Periotest®	23
2.7.3 Análise da frequência de ressonância (Osstell™)	25
3. OBJETIVOS	27
3.1 Objetivo Geral	27
3.2 Objetivos Específicos	27
4. METODOLOGIA	28
4.1. Desenho Experimental	28
4.2. Recrutamento e seleção dos pacientes:	28
4.3. Critérios de Elegibilidade:	28
4.4. Etapa pré-cirúrgica	30
4.4.1 Confecção de novas próteses totais convencionais	30
4.4.2 Avaliação médico-odontológica	31
4.4.3 Confecção de guia tomográfica	31
4.4.4 Exame da tomografia e planejamento cirúrgico	31
4.4.5 Solicitação de exames de sangue	32
4.4.6 Medicação pré-operatória	32
4.4.7 Verificação dos sinais vitais	32
4.4.8 Randomização e alocação dos pacientes	33
4.5. Etapa Cirúrgica	34
4.5.1 Procedimento cirúrgico de instalação dos implantes	34
4.5.2 Análise da estabilidade primária do implante – E1	35
4.5.2.1. Torque de Inserção	36
4.5.2.2. Capacidade de amortecimento	37
4.5.2.3. Quociente de estabilidade do implante	38
4.5.3 Finalização da etapa cirúrgica	39
4.6 Avaliação pós-operatória e remoção de sutura	39
4.7 Avaliação da Estabilidade Secundária (E2) – 21 dias após a cirurgia	40
4.8 Instalação da Overdenture	40
4.9 Avaliação da Estabilidade Secundária (E2) – Captura do Clipe	41
4.10 Análise estatística	42
5. RESULTADOS	43
5.1. Estabilidade Primária (E1)	44
5.2. Estabilidade Secundária – 21 dias (E2 ²¹)	45
5.3. Estabilidade Secundária – Captura do Clipe (E2 ^{clipe})	46
5.4. Valores de Periotest® (PTV)	46

5.5. Valores de Osstell® (ISQ)	47
5.6. Correlação entre os Métodos de Aferição	48
6. DISCUSSÃO	50
7. CONCLUSÃO	54
REFERÊNCIAS.....	55
APÊNDICE 1 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC (CEPSH-UFSC).....	58
APÊNDICE 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.	65

1. INTRODUÇÃO

O sucesso de implantes dentários está diretamente relacionado ao processo de cura e remodelação óssea do organismo em contato com a superfície do implante. Para que isso ocorra, critérios como a estabilidade são avaliados durante e após o procedimento cirúrgico, a fim de obter-se um prognóstico mais previsível. A estabilidade vem sendo estudada majoritariamente em dois períodos distintos: logo após a instalação do implante, denominada estabilidade primária, relacionada ao travamento mecânico, e num período mais longínquo, definida como secundária, relacionada à cicatrização óssea (MEREDITH *et al.* 1998).

A estabilidade pode também ser influenciada tanto pela qualidade quanto pela quantidade óssea disponível no sítio de instalação do implante. Para mandíbulas pouco reabsorvidas, os implantes convencionais (≥ 8 -mm) são indicados. Estudos mostraram que, em mandíbulas reabsorvidas, os implantes curtos (6-mm) e extracurtos (4-mm) são opções relevantes por serem menos invasivos, além de dispensarem cirurgias de enxertos ósseos e, por consequência, diminuir o custo e o tempo do tratamento (ESPOSITO *et al.* 2009; CALVO-GUIRADO *et al.* 2015; VILLARINHO *et al.* 2017; PAULETTO *et al.* 2019).

No passado, a opção de implantes curtos e extracurtos era pouco explorada pois relacionava-se o reduzido comprimento e o sítio onde era instalado a falhas de ancoragem óssea e osseointegração (GONÇALVES *et al.* 2015). Com o avanço tecnológico, as mudanças nas superfícies, composição da liga e no próprio desenho do implante fizeram com que esse cenário começasse a se inverter (MEZZOMO *et al.* 2014; CALVO-GUIRADO *et al.* 2015; GONÇALVES *et al.* 2015; JAIN *et al.* 2016; VILLARINHO *et al.* 2017).

Os implantes dentários com superfícies hidrofílicas e quimicamente ativas foram introduzidos como uma alternativa inovadora às superfícies hidrofóbicas convencionais, pois são capazes de promover uma estabilização melhorada do coágulo e reduzir o tempo de cicatrização para 3-4 semanas (BUSER *et al.* 2004). Estes implantes apresentam uma maior área de superfície acessível para uma melhor absorção de proteínas sanguíneas e a formação de uma rede de fibrina. Isto, por sua vez, cria condições ideais para a formação do coágulo sanguíneo e para o início do processo de cicatrização. Um estudo pré-clínico (BUSER *et al.* 2004) mostrou que, em 4 semanas, estes implantes já apresentam taxas de contato osso-implante (*BIC*,

bone to implant contact) semelhantes à taxa BIC de 8 semanas. Clinicamente, estes implantes são capazes de alcançar a estabilidade secundária antes do que as superfícies hidrofóbicas. Desta forma, os implantes curtos e extracurtos com superfície hidrofílica e quimicamente ativa podem atingir estabilidade secundária em poucas semanas, modificando significativamente os protocolos restauradores.

Estudos recentes demonstraram resultados positivos para os implantes extracurtos (4-mm), com altas taxa de sobrevivência (94%-97,5%) além de perda óssea marginal média e estabilidade primária comparáveis a de implantes convencionais (SLOTTE *et al.* 2015; CALVO-GUIRADO *et al.* 2015). No entanto, as evidências científicas a respeito da performance clínica e estabilidade destes implantes ainda são escassas.

Desta forma, o presente estudo teve como objetivo avaliar a estabilidade primária (E1 - na colocação do implante) e secundária (E2 - 21 dias após E1 e na instalação da overdenture/captura do clipe) de implantes convencionais (>8-mm) e extracurtos (4-mm) em pacientes edêntulos por meio de diferentes métodos de aferição.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Implantes dentários e fatores preditivos de sucesso

O uso de implantes osseointegráveis de titânio em reabilitações orais tem aumentado ao longo dos anos e tem sido caracterizado com excelência nos quesitos de estética e função. A osseointegração é um dos fatores que indica sucesso na instalação de implantes (ALBREKTSSON *et al.* 1986), e é alcançada através da obtenção de estabilidade primária, parâmetro estabelecido no momento de instalação do implante e mantido através da obtenção de estabilidade secundária, parâmetro estabelecido durante o processo de cicatrização. Para assegurar que o implante atingirá a osseointegração, alguns critérios são levados em consideração, como a ausência de infecção durante o processo de cicatrização, ausência de dor ou sensibilidade e ausência de mobilidade (ESPOSITO *et al.* 1998).

2.2 Qualidade óssea

A qualidade óssea influencia no processo de osseointegração. Lekholm & Zarb (1985) classificam a qualidade óssea em 4 tipos, de acordo com a estrutura morfológica: Tipo I, composto de osso cortical muito espesso; Tipo II, camada espessa de osso cortical que envolve um núcleo de osso trabecular denso; Tipo III, camada fina de osso cortical que envolve um núcleo de osso trabecular de boa resistência; e Tipo IV, camada muito fina de osso cortical com osso trabecular de baixa densidade de baixa resistência. (Figura 1).

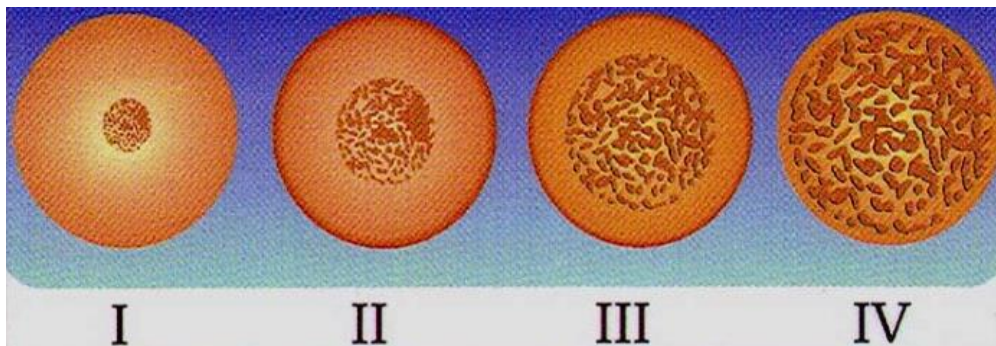


Figura 1. Classificação dos quatro tipos ósseos de acordo com estrutura morfológica e características celulares do tecido ósseo. Fonte: Lekholm & Zarb (1985).

Sabe-se que osso trabecular é rico em medula óssea e, conseqüentemente, de células associadas ao remodelamento ósseo como osteoblastos e osteoclastos, o que aumenta a qualidade e velocidade da cicatrização óssea quando comparado com osso cortical (MANOLAGAS & JILKA, 1995). Diante disso, estudos mostraram que implantes odontológicos em sítios anatômicos compostos por osso tipo 2 e 3 tiveram bons resultados no processo de osseointegração. Em contrapartida, implantes odontológicos instalados em sítios anatômicos compostos por osso do tipo 1 e 4 são associados com baixas taxas de sobrevivência e baixos valores de estabilidade primária (MARTINEZ *et al.* 2001; CALVO-GUIRADO *et al.* 2015; ALONSO *et al.* 2018). Além dos aspectos morfológicos, a qualidade óssea também é associada com a quantidade óssea do sítio anatômico que será instalado o implante (SAKKA *et al.* 2009).

2.3 Quantidade Óssea

O volume ósseo do sítio de instalação do implante é de suma importância, uma vez que está diretamente relacionado aos critérios de seleção de sistema de implante. Medidas pré-estabelecidas quanto à mandíbula e maxila são propostas pela literatura (BRYANT 1998; SAKKA *et al.* 2009) no que diz respeito à quantidade óssea, uma vez que esta é influenciada pela proximidade de sítios anatômicos importantes, como por exemplo o nervo alveolar inferior na mandíbula e os seios maxilares na maxila.

Chiapasco *et al.* (2009) descrevem que, para atingir sucesso na reabilitação oral através da instalação de implantes odontológicos convencionais, é necessário que sejam restabelecidas as dimensões ósseas preconizadas para tal. Para isso, a odontologia conta com alguns métodos de reconstrução óssea, por meio de técnicas de enxertos, remodelamentos e regeneração óssea guiada, o que eleva a morbidade, número de cirurgias, tempo de espera e custos de tratamento (JAIN *et al.* 2016).

2.4 Implantes curtos e extracurtos

A reconstituição óssea pode ser um obstáculo no planejamento da reabilitação oral com implantes convencionais (ESPOSITO *et al.* 2009). Neste cenário, os implantes curtos (< 8-mm) surgiram na tentativa de descartar a via cirúrgica de reconstituição óssea do tratamento (CALVO-GUIRADO *et al.* 2015; VILLARINHO *et*

al. 2017). Estudos clínicos mostraram que, no passado, estes implantes eram duvidosos no que diz respeito à osseointegração, devido ao fato de possuírem apenas de $\frac{1}{2}$ a $\frac{1}{3}$ do comprimento de implantes convencionais e não terem ancoragem suficiente na tábua óssea. Somado a isso, pode-se listar a preferência de instalação destes implantes ser em sítios anatômicos desfavoráveis, como região posterior de mandíbulas, onde a qualidade óssea é ainda menor (GONÇALVES *et al.* 2015). Porém, com o desenvolvimento tecnológico, estudos mostram os implantes extracurtos (4-mm) como uma opção indicativa de sucesso e com valores de estabilidade semelhantes a implantes convencionais, uma vez que há melhoramentos no seu desenho, material e tratamento de superfície, além de modificações na conexão implante-prótese (CALVO-GUIRADO *et al.* 2015; SABATINI *et al.* 2017; ALONSO *et al.* 2018).

2.5 Estabilidade primária

A estabilidade primária pode ser definida como o travamento mecânico do implante no momento de sua instalação, o qual é relacionado com a qualidade e quantidade óssea local, tipo do implante e técnica de colocação usada. Uma baixa estabilidade primária resulta em micro movimentações do implante no osso, empobrece o processo de cicatrização e impede que a osseointegração ocorra. Diante disso, percebe-se que uma estabilidade primária insuficiente predispõe uma estabilidade secundária escassa ou até mesmo nula, levando à falha na osseointegração (MEREDITH *et al.* 1998).

2.6 Estabilidade secundária

Meredith *et al.* (1998) definiram estabilidade secundária como o processo de cicatrização e remodelamento ósseo na interface implante/tecido e osso ao redor. Estudos recentes (ALONSO *et al.* 2018) mostraram que a estabilidade secundária de implantes curtos (6-mm) unitários, medida no momento da instalação da prótese (recebimento de carga), apresentou valores mais altos que os de estabilidade primária, quando comparados através do teste de frequência de ressonância, o que indica sucesso na osseointegração. Como já mencionado, o material (liga metálica) do implante e modificações de superfície são somatórias em relação à obtenção de

estabilidade secundária. Os implantes extracurtos (4-mm) (Straumann® Dental Implant System, Suíça) são compostos por liga de titânio-zircônia (Roxolid®) que, quando comparados com ligas de titânio convencionais, apresentaram propriedades mecânicas superiores (MEDVEDEV *et al.* 2016). Seu tratamento de superfície (SLActive®) também foi descrito como um otimizador no processo de osseointegração, com resultados positivos significativos entre as primeiras semanas de cicatrização (3ª e 4ª semanas) no estudo primário de Lang *et al.* (2011). Entretanto, estudos clínicos a respeito implantes extracurtos (4-mm) ainda são escassos.

2.7 Métodos para medição da estabilidade do implante

2.7.1. Torque de inserção

A chave catraca, ou torquímetro (Figura 2), possui em seu corpo um suporte de alavanca que contém marcações variando de 10 a 80 N.cm, de acordo com o fabricante, para visualização e controle de torque. Também possui uma engrenagem que serve para encaixe das conexões para torque, e um eixo interno que permite a alteração dos sentidos de rotação da catraca (horário e anti-horário). Uma de suas funções é auxiliar no controle do torque de inserção do implante no momento de sua instalação.



Figura 2. Torquímetro manual (Straumann® Dental Implant System, Suíça).

Fonte: Projeto de Pesquisa ITI - UFSC.

2.7.2 Análise da capacidade de amortecimento – Periotest®

O Periotest® M (Medizintechnik Gulden, Alemanha) (Figura 3) serve para diagnóstico e avaliação de periodontopatias, avaliação da carga oclusal e controle do

progresso do tratamento, mediante obtenção de valores referentes à capacidade de amortecimento e, quando usado em implantes dentários, serve para avaliação da osseointegração. A medição funciona através de pequenos embates ritmados exercidos por um martetele em sua ponta ativa posicionada perpendicular ao longo eixo do elemento dental ou do implante. Nas medições feitas em dentes, a ponta ativa é posicionada no centro da face vestibular da coroa, enquanto que em implantes, é posicionada perpendicular ao montador do implante. Seus valores são exibidos no painel digital e variam numa escala de -8.0 a +50.0. Faz-se 3 (três) medições consecutivas e desvios de ± 2.0 entre a medições são considerados aceitáveis. Por meio da média dos três valores obtém-se o quociente de capacidade de amortecimento. Quanto menor o valor do Periotest (PTV), maior a estabilidade do implante.



Figura 3. Periotest® (Medizintechnik Gulden, Alemanha).

Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC.

A interpretação dos valores é feita da seguinte maneira (conforme instruções do fabricante): valores entre -8.0 e 0.0 significa boa osseointegração e o implante está pronto para receber carga; valores entre +0.1 e +9.9 é necessário exame clínico, o implante pode ou não estar apto a receber carga e depende do tipo de implante e sua situação clínica; +10.0 ou maior significa osseointegração insuficiente, o implante não

está apto a receber carga (Quadro 1). Este teste pode ser aplicado tanto nas medições de estabilidade primária quanto de estabilidade secundária.

Quadro 1. Interpretação das leituras do Periotest®. Fonte: Medizintechnik Gulden.

Leitura	Interpretação
-8.0 a 0.0	Boa osseointegração; o implante pode receber carga imediata
+0.1 a +9.9	Exame clínico requerido; na maioria dos casos não pode receber carga imediata
+10.0 a +50	Osseointegração insuficiente; o implante não pode receber carga imediata

2.7.3 Análise da frequência de ressonância (Osstell™)

O Osstell™ (Figura 4) é um instrumento portátil que inclui a utilização de uma técnica não invasiva para a medição da estabilidade de implantes dentários. O sistema inclui a utilização de um transdutor de força, ou *smartpeg*, fixado ao implante ou ao pilar dentário através de um parafuso integrado. O *smartpeg* é excitado por um pulso magnético da sonda de medição no instrumento portátil. A frequência de ressonância, que é a medição da estabilidade do implante, é calculada a partir do sinal de resposta. Os resultados são exibidos no mostrador digital do instrumento como o ISQ (*Implant Stability Quotient*, ou Quociente de Estabilidade do Implante), que varia numa escala de 1 a 100. Quanto maior for o número, maior é a estabilidade (Integration Diagnostics AB®, User Guide, 2015). Bornstein *et al.* (2009) sugeriu que valores de ISQ maiores que 50 são sugestivos de boa estabilidade e valores menores que 50 estariam relacionados a maiores índices de falha do implante de titânio.



Figura 4. Osstell™ (Integration Diagnostics AB®, Suécia). Fonte: Integration Diagnostics AB®.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Avaliar a estabilidade primária e secundária de implantes extracurtos (4-mm) e implantes convencionais (≥ 8 -mm) em pacientes edêntulos totais bimaxilares por meio de diferentes métodos de aferição.

3.2 Objetivos Específicos

- Avaliar a estabilidade primária de implantes extracurtos e convencionais por meio do torquímetro manual;
- Avaliar a estabilidade primária e secundária de implantes extracurtos e convencionais por meio da capacidade de amortecimento, usando o dispositivo Periotest®;
- Avaliar a estabilidade primária e secundária de implantes extracurtos e convencionais por meio do quociente de estabilidade do implante (ISQ), usando o dispositivo de análise de frequência de ressonância Osstell®;
- Correlacionar os três métodos de aferição.
- Comparar os valores de estabilidade primária e secundária dos implantes extracurtos (4-mm) e convencionais obtidos pelos diferentes métodos de aferição e nos diferentes tempos de acompanhamento.

4. METODOLOGIA

O presente trabalho é um recorte do macroprojeto de pesquisa intitulado “Fatores de Risco para Próteses Totais Retidas por Implantes Extracurtos em Mandíbulas Severamente Reabsorvidas – Um Ensaio Clínico Randomizado”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC (CEPSH-UFSC) sob o parecer substanciado nº 1.452.492 (Apêndice 1), e uma continuação do trabalho de conclusão de curso intitulado “Avaliação Clínica da Estabilidade Primária de Implantes Convencionais e Extra-Curtos (4-mm) em Mandíbulas Edêntulas”, da Cirurgiã-Dentista Gabriela Panca Sabatini.

Os custos envolvidos no tratamento previsto neste estudo foram integralmente cobertos por financiamentos do *International Team for Implantology* (ITI), do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), e da empresa Straumann® Dental Implant System (Suíça).

4.1. Desenho Experimental

Este estudo caracterizou-se como um ensaio clínico randomizado duplo cego.

4.2. Recrutamento e seleção dos pacientes:

Os pacientes foram triados a partir das Clínicas do Curso de Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

4.3. Critérios de Elegibilidade:

- Critérios de Inclusão:

1) Pacientes do gênero masculino e feminino com a mandíbula totalmente edêntula, de 40 a 75 anos de idade;

- Critérios de Exclusão:

1) Episódios prévios de falha de osseointegração de implantes na região de interesse;
2) áreas onde aumento ósseo tenha sido realizado;
3) espaço inter-arcos reduzida;

- 4) diabetes não compensada;
- 5) tabagismo pesado (> 10 cigarros/dia);
- 6) imunodeficiência;
- 7) radioterapia de cabeça e pescoço;
- 8) pacientes submetidos a tratamento com bisfosfonatos;
- 9) doença periodontal ativa na dentição remanescente;
- 10) pobre higiene oral;
- 11) presença de cisto ou neoplasia na região de interesse;
- 12) presença de bruxismo do sono, diagnosticado pelo questionário validado da *American Academy of Sleep Medicine* (AASM 2014).

Os pacientes que atenderam ao Estágio 1 dos critérios de elegibilidade foram identificados como potenciais de serem incluídos no estudo e foram convidados a submeter-se a uma radiografia panorâmica digital para o Estágio 2 do processo de seleção, como segue:

- Critérios de Inclusão:

- 1) Pacientes com mandíbula severamente reabsorvida onde a altura óssea residual (entre 5 e 8-mm de osso acima do canal mandibular), observada na radiografia panorâmica digital, limita a terapia convencional com implantes;
- 2) Pacientes que não desejam ser submetidos a procedimentos de aumento ósseo.

- Critérios de Exclusão:

- 1) Presença de bruxismo do sono, diagnosticado por meio do uso do dispositivo portátil Bruxoff® (Spes Medica s.r.l., Itália) que detecta a atividade eletrocardiográfica e eletromiográfica da musculatura mastigatória, características do bruxismo do sono.

Os pacientes que atenderam aos critérios de elegibilidade nos estágios 1 e 2 receberam duas cópias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 2), que foram lidos atenciosamente, resolvendo o pesquisador as dúvidas existentes, e após foi assinado pelo participante da pesquisa, estando ele de acordo com o apresentado.

4.4. Etapa pré-cirúrgica

A etapa pré-instalação de implantes compreendeu as seguintes fases:

4.4.1 Confeção de novas próteses totais convencionais

Os pacientes incluídos na pesquisa foram submetidos à confecção de novas próteses totais convencionais superiores e inferiores, as quais foram confeccionadas em relação oclusal normal classe I e com oclusão balanceada bilateralmente, com contatos oclusais em relação cêntrica, protrusão e lateralidade (Figura 5).



Figura 5. Próteses totais convencionais. Fonte: Projeto ITI – UFSC.

4.4.2 Avaliação médico-odontológica

Os pacientes responderam ao questionário de avaliação do estado geral de saúde, permitindo diagnóstico de possíveis alterações sistêmicas ou locais que pudessem ou não interferir no tratamento odontológico.

4.4.3 Confeccção de guia tomográfica

A nova prótese total inferior foi duplicada em resina acrílica ativada quimicamente no interior de uma duplicadora e, nas regiões dos dentes 33, 43, 36 e 46, foi colocada guta-percha como material radiopaco (Figura 6).



Figura 6. Guia tomográfico obtido através da duplicação da prótese do paciente, confeccionado de resina acrílica incolor e guta-percha na região dos dentes 46, 43, 33 e 36. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC.

4.4.4 Exame da tomografia e planejamento cirúrgico

O paciente recebeu as instruções de uso e encaminhamento para obtenção da tomografia computadorizada tipo *cone beam* (TCCB) na Márcio Correa Radiologia Odontológica (Florianópolis-SC). O arquivo “.dicom” do exame foi enviado por *Wetransfer*[®] para os investigadores da pesquisa, os quais o abriram no software *coDiagnostix*[™] (Dental Wings, Canadá) para planejamento da cirurgia de implantes (Figura 7).

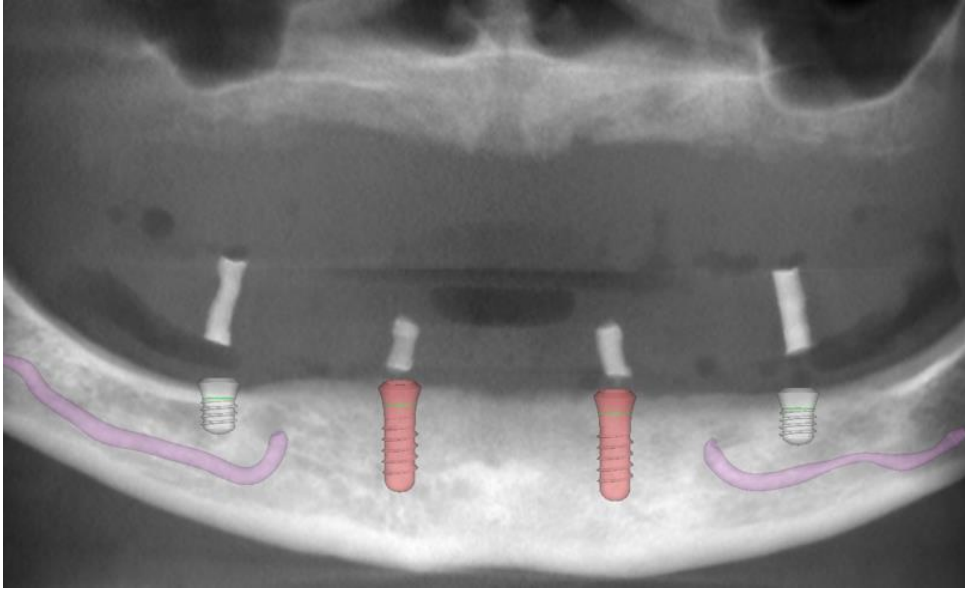


Figura 7. Imagem de corte panorâmico obtida após o planejamento digital no software coDiagnostix™, onde os implantes foram colocados virtualmente guiados pela guta-percha presente no guia tomográfico. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC.

4.4.5 Solicitação de exames de sangue

De modo geral, os exames laboratoriais requisitados a todos os pacientes foram o hemograma completo e glicemia em jejum. Para casos de doenças específicas, foram requisitados exames complementares quando necessário.

4.4.6 Medicação pré-operatória

A medicação utilizada pelos pacientes como pré-operatória foi Amoxicilina 500mg, via oral, 4 cápsulas, 1 hora antes do procedimento, além de Piroxicam (Cicladol) 20mg, via oral, 1 hora antes do procedimento. Aos pacientes que apresentaram alergia a essas medicações, foram administrados Clindamicina 600mg via oral e Ibuprofeno 600mg via oral.

4.4.7 Verificação dos sinais vitais

Os sinais vitais do paciente (pressão arterial, frequência cardíaca e respiratória) foram avaliados antes da cirurgia por meio do estetoscópio com esfigmomanômetro e do oxímetro digital. Caso os sinais estivessem fora dos padrões de normalidade, o procedimento seria adiado.

4.4.8 Randomização e alocação dos pacientes

A randomização foi realizada através de sorteio. Foram confeccionados 25 cartões, medindo 4 cm x 10 cm, com a palavra “teste” e outros 25 cartões com a palavra “controle”. Os cartões foram inseridos em envelopes opacos, de mesma cor, devidamente lacrados e misturados. A alocação dos pacientes em cada um dos grupos permaneceu em sigilo até o momento da instalação dos implantes (T1), quando um envelope foi escolhido aleatoriamente e aberto por uma pessoa não participante do estudo. Antes da colocação dos implantes (T1), o grupo ao qual o paciente foi alocado era então revelado tanto para o paciente quanto para o operador. Os pacientes foram alocados em dois grupos experimentais, de acordo com o número de implantes, que serão responsáveis por reter uma futura prótese.

Grupo controle: Dois implantes convencionais (≥ 8 -mm) na região anterior (regiões do 33 e 43) apenas (Figura 8).

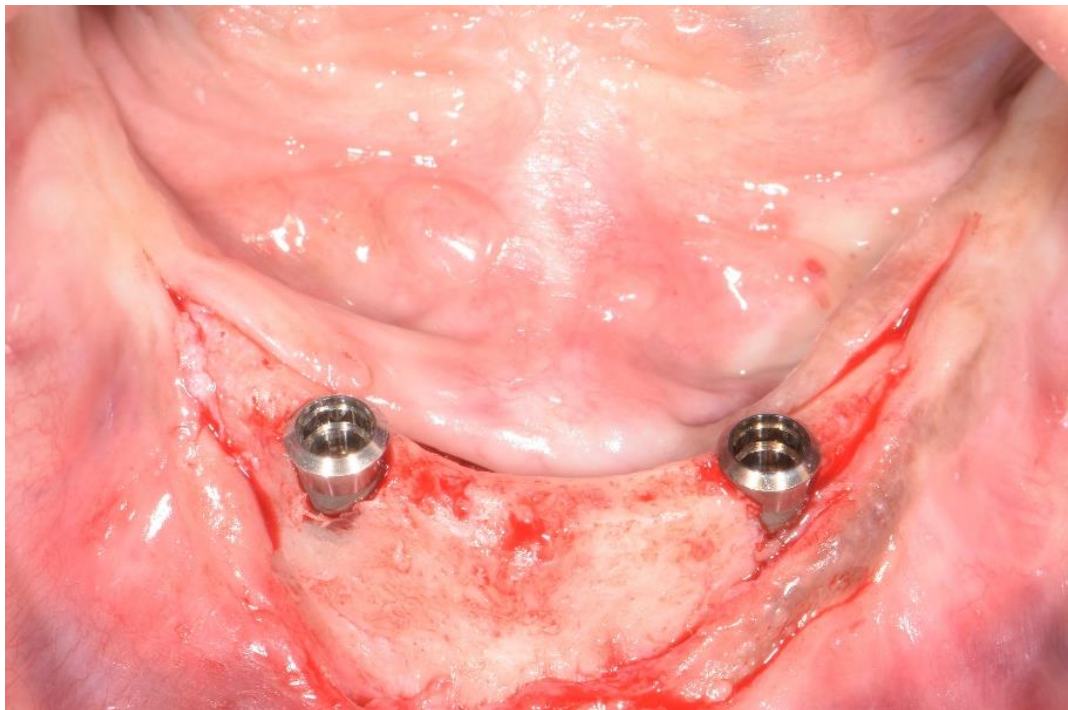


Figura 8. Posicionamento dos implantes em pacientes do grupo controle – momento da instalação dos implantes. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC.

Grupo teste: Dois implantes convencionais (≥ 8 -mm) na região anterior (regiões do 33 e 43), e dois implantes extracurtos (4-mm) na região posterior (regiões 36 e 46), acima do canal mandibular (Figura 9).



Figura 9. Posicionamento dos implantes em pacientes do grupo teste com os cicatrizadores – 21 dias após a cirurgia. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC

4.5. Etapa Cirúrgica

4.5.1 Procedimento cirúrgico de instalação dos implantes

Os pacientes foram alocados randomicamente em dois grupos, de acordo com o número de implantes suportando a prótese. As cirurgias de instalação dos implantes foram realizadas na Clínica de Pós-Graduação do Departamento de Odontologia da UFSC. O procedimento cirúrgico teve início com assepsia local do ambiente, com a utilização de materiais estéreis e descartáveis, e do paciente com solução antisséptica de digluconato de clorexidina a 2% externamente e 0,12% na forma de bochecho. Após essa assepsia, foi realizada anestesia por bloqueio do nervo alveolar inferior bilateralmente e complementação com infiltração de solução anestésica localmente para hemostasia regional. A solução anestésica utilizada foi articaína a 4% com vasoconstritor norepinefrina 1:100.000, sendo este o anestésico local padrão, amplamente utilizado na literatura e considerado padrão ouro. A seguir, iniciou-se a incisão seguindo a crista do rebordo alveolar e o descolamento do retalho

mucoperiosteal total, sem a necessidade de incisão relaxante, para assim haver a exposição do leito ósseo. Quando necessário, a regularização da crista óssea foi realizada com peça reta cirúrgica e broca de tungstênio Maxicut. Na sequência, foi realizado o preparo do leito ósseo por meio da perfuração orientada com auxílio do guia cirúrgico, sob irrigação intensa com soro fisiológico estéril, utilizando-se brocas helicoidais de titânio de diâmetro progressivo e crescente até que fosse compatível com o diâmetro (plataforma regular, $\varnothing 4.1$ -mm) e comprimento do implante (4-mm ou ≥ 8 -mm) planejado para o local. Atingido o diâmetro desejado, a instalação dos implantes (*Tissue Level Standard Plus*, Roxolid SLActive[®], Straumann[®] Dental Implant System, Suíça) foi realizada.



Figura 10. Posicionamento da guia cirúrgica durante instalação dos implantes e verificação do paralelismo. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC.

4.5.2 Análise da estabilidade primária do implante – E1

Após a instalação dos implantes, iniciou-se a avaliação da estabilidade primária (E1) utilizando três diferentes métodos: torque de inserção, capacidade de amortecimento e quociente de estabilidade do implante.

4.5.2.1. Torque de Inserção

Com o montador do implante em posição, o torque de inserção foi avaliado com a ajuda do torquímetro manual acoplado à catraca manual (Straumann® Dental Implant System, Suíça) (Figura 11 e 12), e dividido em 3 categorias: <15N.cm, entre 15N.cm e 35N.cm, e >35 N.cm. As informações foram registradas por meio de formulário digital.

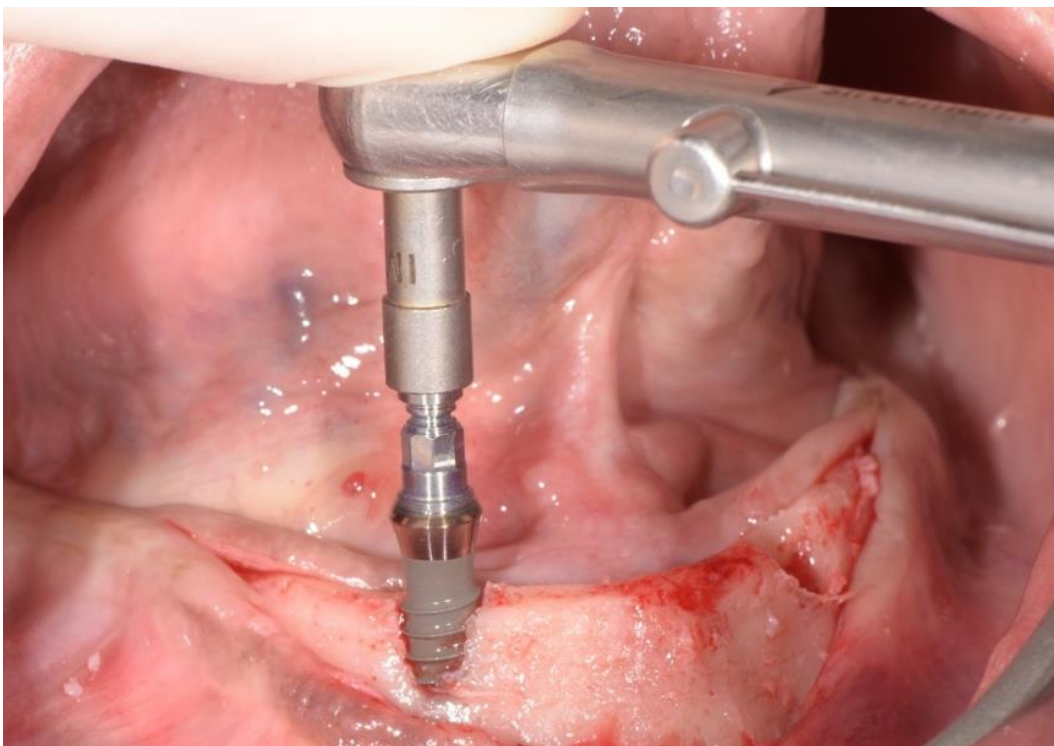


Figura 11. Avaliação da estabilidade primária utilizando o torquímetro manual no momento de instalação dos implantes (Straumann® Dental Implant System, Suíça). Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC.

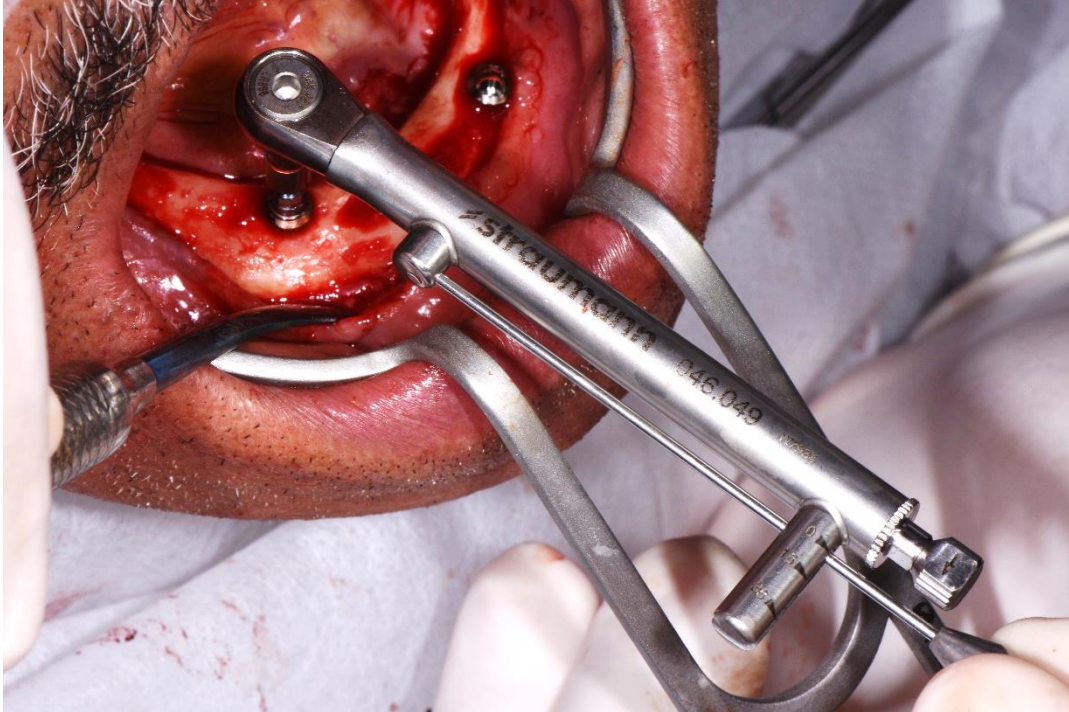


Figura 12. Utilização de torquímetro manual e registro de dados no momento da instalação dos implantes (Straumann® Dental Implant System, Suíça). Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC.

4.5.2.2. Capacidade de amortecimento

A capacidade de amortecimento foi avaliada com o dispositivo Periotest® (Medizintechnik Gulden, Alemanha) (Figura 13). Na altura do montador do implante, o batente foi posicionado na face vestibular, formando 90° com o longo eixo do implante. Ao acionar o aparelho a uma distância de 2mm do montador, foram realizadas 3 medidas no sentido vestibulo-lingual, para posteriormente obter-se a média. Após isso, posicionou-se o batente na face mesial do montador, acionou-se o aparelho e obtiveram-se 3 medidas no sentido méso-distal. As informações foram registradas por meio de formulário digital, onde foi realizada a média aritmética dos valores obtidos no sentido vestibulo-lingual com os valores do sentido méso-distal.



Figura 13. Avaliação da estabilidade primária por medição da capacidade de amortecimento (valores PTV) utilizando o dispositivo Periotest® (Medizintechnik Gulden, Alemanha). Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC.

4.5.2.3. Quociente de estabilidade do implante

O quociente de estabilidade do implante foi avaliado com o auxílio do dispositivo de análise de frequência de ressonância Osstell™ (Integration Diagnostics AB®, Suécia) (Figura 14) e do respectivo transdutor. O transdutor foi posicionado sobre o implante e recebeu torque com o auxílio da chave digital do aparelho. A sonda do aparelho foi posicionada na face vestibular do *SmartPeg*®, sem tocá-lo, obtendo assim uma medição vestibulo-lingual. Após isso, a sonda foi posicionada na face mesial, obtendo assim a medição no sentido méso-distal. As informações foram registradas por meio de formulário digital, onde foi realizada a média aritmética dos valores obtidos no sentido vestibulo-lingual, com os valores do sentido méso-distal.



Figura 14. Avaliação da estabilidade primária por medição da frequência de ressonância utilizando o aparelho Osstell™ (Integration Diagnostics AB®, Suécia). Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC.

4.5.3 Finalização da etapa cirúrgica

Concluída a análise da estabilidade primária dos implantes, os cicatrizadores foram instalados (estágio único, como recomendado pelo fabricante) e a cirurgia finalizada com a sutura da região operada com fio de sutura de nylon 5.0 e pontos simples isolados. Os pacientes receberam instruções pós-operatórias com relação à dieta e higiene oral, e também prescrição de Amoxicilina 500mg de 8 em 8 horas por 7 dias, além de paracetamol 750mg de 6 em 6 horas por 2 dias, nimesulida 100mg de 12 em 12 horas por 3 dias e bochechos com digluconato de clorexidine 0,12% de 12 em 12 horas por 7 dias.

4.6 Avaliação pós-operatória e remoção de sutura

Os pacientes foram avaliados clinicamente após aproximadamente 10 a 12 dias da realização da cirurgia, analisando possíveis desconfortos na região, dor, mobilidade dos implantes, parestesia temporária e hematomas. A sutura foi removida quando clinicamente a região mostrava-se cicatrizada.

4.7 Avaliação da Estabilidade Secundária (E2) – 21 dias após a cirurgia

Após 21 dias da colocação dos implantes, os cicatrizadores foram retirados, os montadores de implantes reposicionados, e foram aferidas as medições da capacidade de amortecimento com o Periotest® (Figura 15). A seguir, os montadores foram retirados, e o *SmartPeg*® foi adaptado, procedendo-se com o teste de frequência de ressonância (Osstell™). Os resultados obtidos foram transcritos para um formulário na plataforma *Google Forms*.



Figura 15. Posicionamento do montador para medição da capacidade de amortecimento (PTV) - estabilidade secundária 21 dias. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC.

4.8 Instalação da Overdenture

Após aproximadamente 3 meses da cirurgia de instalação dos implantes, foi realizada a confecção da prótese definitiva sobre implantes do tipo *overdenture* com encaixe tipo barra clipe (Figuras 16 e 17). Foram realizados a instalação da prótese, instalação da barra metálica fundida sobre implantes, e os ajustes da prótese. Após a adaptação do paciente à nova prótese total mucossuportada (até algumas semanas), era realizada a captura do clipe.



Figura 16. Instalação da barra metálica para captura do clipe.
Fonte: Projeto de Pesquisa ITI - UFSC.



Figura 17. Prótese do tipo *overdenture* com clipe posicionado e fixado.
Fonte: Projeto de Pesquisa ITI – UFSC.

4.9 Avaliação da Estabilidade Secundária (E2) – Captura do Clipe

No momento da instalação da prótese sobre implante (*overdenture*) e captura do clipe (aproximadamente 3 meses após a colocação dos implantes), os procedimentos de aferição de estabilidade secundária, com o Periotest[®] e com o dispositivo Osstell[™], foram repetidos tal qual na avaliação de 21 dias.

4.10 Análise estatística

As análises foram realizadas com o software SPSS *Statistics*® v. 16 (IBM, EUA). Foi realizado o teste de normalidade Shapiro-Wilk para verificar a distribuição dos dados. Todos os resultados foram apresentados por frequência absoluta (n), médias e desvio-padrão. Os resultados mostraram que os dados não apresentaram distribuição normal ($p < 0,05$). Após isso, o teste de Wilcoxon foi utilizado para a comparação entre amostras pareadas (estabilidade primária e secundária). O teste U de Mann-Whitney foi realizado para comparações entre as medianas. As correlações entre as variáveis foram realizadas por meio do teste de correlação de Pearson. Para análise dos coeficientes de correlação (r) obtidos, utilizou-se o Quadro 2. Os sinais indicam a direção da correlação entre as variáveis comparadas, enquanto os números indicam a força da correlação. O Teste Qui-Quadrado foi utilizado para comparar as variáveis categóricas.

Quadro 2 - Intervalo de valores para interpretação do coeficiente de correlação (r).

Valor de r	Direção e Força da Correlação
-1,0	Perfeitamente negativa
-0,8	Fortemente negativa
-0,5	Moderadamente negativa
-0,2	Fracamente negativa
0,0	Não existe correlação
+0,2	Fracamente positiva
+0,5	Moderadamente positiva
+0,8	Fortemente positiva
+1,0	Perfeitamente positiva

Fonte: Zou, Tuncali e Silverman (2013).

5. RESULTADOS

Foram triados 138 (cento e trinta e oito) pacientes nas clínicas do Curso de Graduação em Odontologia da UFSC no período entre 2016-2019. Destes, 30 pacientes foram incluídos na pesquisa, enquanto 108 pacientes foram excluídos por diferentes razões (Figura 18. **Relação dos pacientes excluídos da pesquisa e motivos para exclusão.** Figura 18).

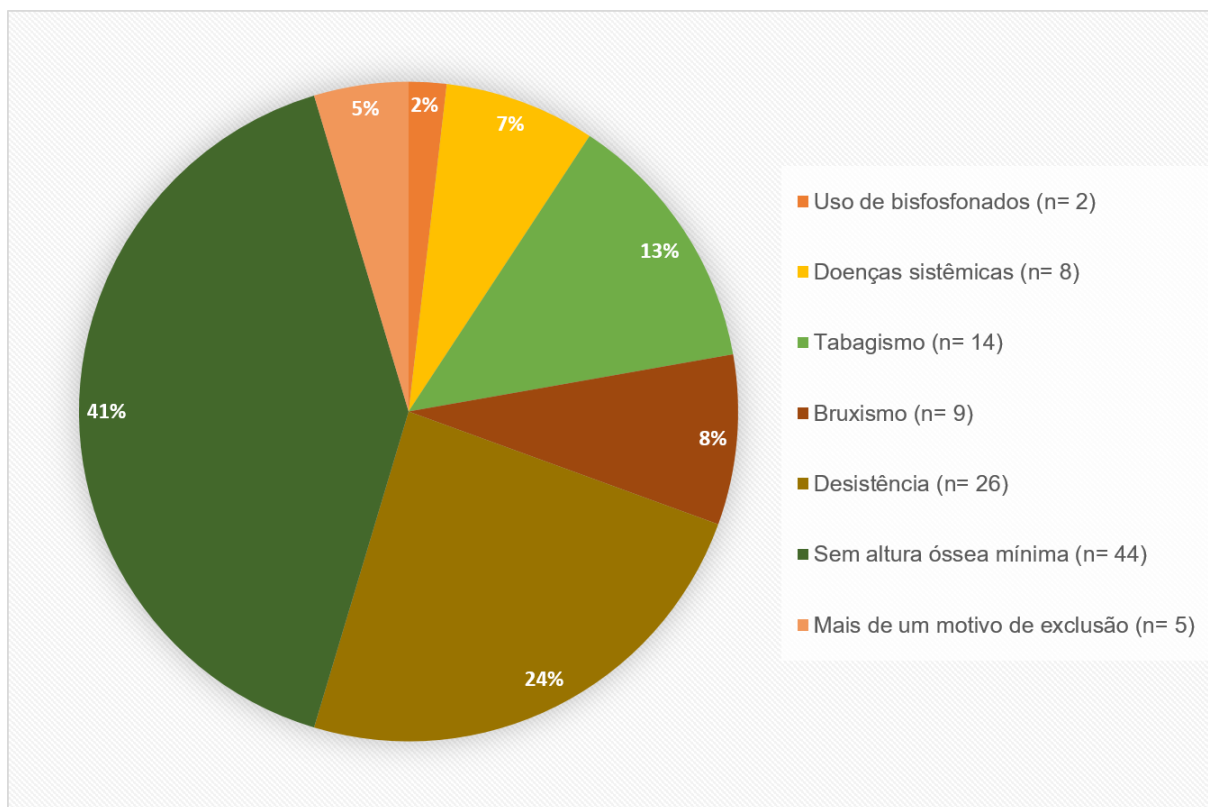


Figura 18. Relação dos pacientes excluídos da pesquisa e motivos para exclusão.

Dos 30 pacientes incluídos na pesquisa, 25 foram selecionados para o presente estudo por terem concluído os estágios analisados enquanto 5 ainda estão em fase de realização das próteses totais convencionais.

Vinte e cinco pacientes (17 mulheres; $61 \pm 9,84$ anos; 8 homens; $64 \pm 10,62$ anos) foram submetidos à cirurgia de implantes, sendo alocados randomicamente nos grupos teste ou controle (Figura 19).

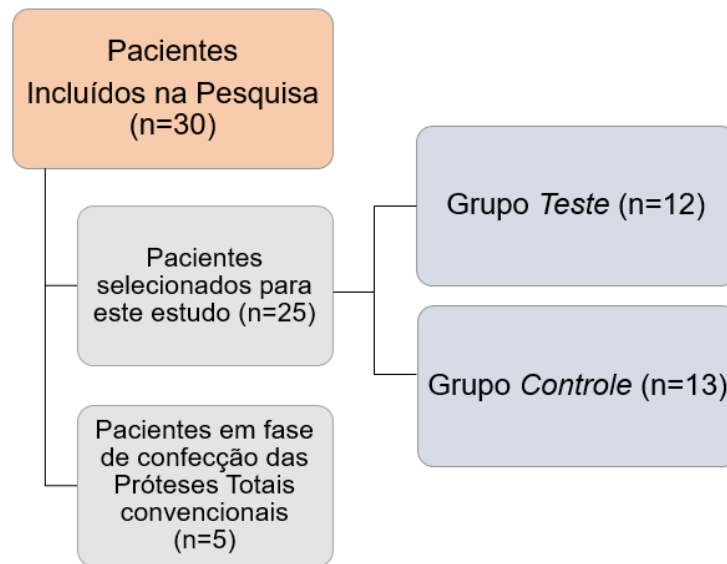


Figura 19. Relação de pacientes incluídos na pesquisa conforme alocação de grupo por sorteio.

Assim, 74 (setenta e quatro) implantes foram instalados ao todo no estudo: 50 (cinquenta) convencionais (comprimento entre 8 e 12 mm) e 24 (vinte e quatro) extracurtos (4-mm). Dois (2) implantes extracurtos foram perdidos antes da instalação da prótese e substituídos por novos implantes de mesmo comprimento, em uma posição mais mesial ou distal. Os pacientes tiveram seu tratamento continuado e permaneceram nos seus grupos experimentais. Desta forma, a taxa geral de sobrevivência dos implantes é 97,3% (taxa de sobrevivência dos implantes convencionais: 100%; taxa de sobrevivência dos implantes extracurtos: 91,7%).

5.1. Estabilidade Primária (E1)

A distribuição dos valores de torque de inserção, assim como os valores médios de capacidade de amortecimento e quociente de estabilidade do implante dos implantes convencionais e extracurtos, estão descritos na Tabela 1. A maior parte dos implantes convencionais e extracurtos obtiveram torque entre 15 e 35 N.cm (55,4%). Torques <15 N.cm ocorreram em 12,5% e 14% dos implantes extracurtos e convencionais, respectivamente. Não houve diferença na distribuição dos implantes de acordo com o torque de inserção e o comprimento do implante ($p=0,954$). Ao observar os valores do PTV, percebe-se que tanto a média dos implantes convencionais quanto dos extracurtos foram positivas, porém sem diferença estatisticamente significativa ($p = 0,112$). Com relação ao ISQ, a média dos implantes

convencionais foi estatisticamente maior do que a média dos implantes extracurtos ($p = 0,004$), conforme a Tabela 1.

Tabela 1. Estabilidade primária dos implantes convencionais e extracurtos (média \pm desvio-padrão).

Implantes	Torque de inserção (N.cm)	PTV	ISQ
Convencionais	<15: 14% (n = 7)	+6,1 \pm 5,9	73,7 \pm 4,9
	Entre 15 e 35: 56% (n = 28)		
	>35: 30% (n = 15)		
Extracurtos	<15: 12,5% (n = 3)	+8,2 \pm 6,0	70,2 \pm 5,7
	Entre 15 e 35: 54,2% (n = 13)		
	>35: 33,3% (n = 8)		
Valor de p	0,954*	0,112**	0,004**
Total	<15: 13,5% (n = 10)	+6,8 \pm 5,9	72,1 \pm 5,6
	Entre 15 e 35: 55,4% (n = 41)		
	>35: 31,1% (n = 23)		

*Teste qui-quadrado. **Teste U de Mann-Whitney.

Houveram dois implantes extracurtos perdidos, ambos durante a fase de osseointegração, e apresentaram valores de estabilidade primária conforme a Tabela 2.

Tabela 2. Estabilidade primária dos dois implantes extracurtos perdidos.

Implante	Torque de Inserção (N.cm)	PTV	ISQ	Qualidade Óssea Clínica	Densidade Óssea*
Implante 1 (região 46)	Entre 15 e 35	+10,3	65	Tipo III	129 \pm 80,6
Implante 2 (região 36)	<15	+4,9	77	Tipo II	498,5 \pm 190,2

*Valor (Média \pm Desvio Padrão) gerado pelo software CoDiagnostix™

5.2. Estabilidade Secundária – 21 dias (E2²¹)

Os valores médios de PTV e ISQ, na análise de 21 dias, são descritos na Tabela 3 **Erro! Fonte de referência não encontrada.** Houve um aumento dos valores médios de PTV e uma diminuição dos valores de ISQ em ambos os grupos de implantes, no período entre E1 e E2²¹.

Tabela 3. Estabilidade secundária de 21 dias dos implantes convencionais e extracurtos (média \pm desvio-padrão).

Implantes	PTV	ISQ
Convencionais	+8,5 \pm 4,3	72,3 \pm 5,6
Extracurtos	+11,4 \pm 10,2	67,8 \pm 14,4
Valor de <i>p</i>	0,615**	0,413**
Total	+9,0 \pm 7,1	70,2 \pm 9,6

**Teste U de Mann-Whitney.

5.3. Estabilidade Secundária – Captura do Clipe (E2^{cli})

No momento da captura do clipe da prótese sobre implante, os valores médios de PTV diminuíram e de ISQ aumentaram em ambos os grupos de implantes, como descritos na **Tabela 4**.

Tabela 4. Estabilidade secundária dos implantes convencionais e extracurtos, no momento da captura do clipe (média \pm desvio-padrão).

Implantes	PTV	ISQ
Convencionais	+5,8 \pm 4,9	77,6 \pm 6,0
Extracurtos	+10,0 \pm 5,3	79,2 \pm 5,6
Valor de <i>p</i>	0,041**	0,490**
Total	+7,2 \pm 5,4	78,2 \pm 5,8

**Teste U de Mann-Whitney.

5.4. Valores de Periotest[®] (PTV)

Quando comparadas as médias de PTV para os implantes convencionais e extracurtos, nos três tempos de acompanhamento, houve diferença significativa

apenas no momento $E2^{clipe}$, da captura do clipe sobre a barra (Tabela 5). Ao analisar os valores médios de PTV dentro de cada um dos grupos experimentais (convencionais vs. extracurtos), para cada um dos tempos de acompanhamento, observa-se que não houve diferenças estatisticamente significativas ($p > 0,05$) (Tabela 5). Isto significa que a ferramenta Periotest[®] mostrou consistência ao longo dos tempos de acompanhamento, independente do comprimento do implante.

Tabela 5. Comparação entre os valores de PTV, nos três tempos de avaliação, de acordo com o comprimento do implante.

PTV	Convencionais	Extracurtos
$E1 - E2^{21}$	$p = 0,182^{**}$	$p = 0,388^{**}$
$E2^{21} - E2^{clipe}$	$p = 0,180^{**}$	$p = 0,655^{**}$
$E1 - E2^{clipe}$	$p = 0,587^{**}$	$p = 0,367^{**}$

**p-valor para o teste de Wilcoxon.

5.5. Valores de Osstell[®] (ISQ)

Quando comparadas as médias de ISQ para os implantes convencionais e extracurtos, nos três tempos de acompanhamento, houve diferença significativa apenas no momento E1, da instalação do implante (Tabela 6). Ao analisar os valores médios de ISQ dentro de cada um dos grupos experimentais (convencionais vs. extracurtos), para cada um dos tempos de acompanhamento, observa-se que houve diferença estatisticamente significativa apenas na comparação entre $E1 - E2^{clipe}$ ($p = 0,022$ e $p = 0,005$ para os grupos convencional e extracurtos, respectivamente) (Tabela 6).

Tabela 6. Comparação entre os valores de ISQ, nos três tempos de avaliação, de acordo com o comprimento do implante.

ISQ	Convencionais	Extracurtos
$E1 - E2^{21}$	$p = 0,721^{**}$	$p = 0,919^{**}$
$E2^{21} - E2^{clipe}$	$p = 0,180^{**}$	$p = 0,157^{**}$
$E1 - E2^{clipe}$	$p = 0,022^{**}$	$p = 0,005^{**}$

**p-valor para o teste de Wilcoxon.

5.6. Correlação entre os Métodos de Aferição

Realizou-se uma análise de correlação das ferramentas por meio do teste de Correlação de Pearson, como mostra a Tabela 7. Percebe-se uma correlação moderadamente negativa entre as variáveis PTV e ISQ ($r = -0,5$) para o grupo de implantes extracurtos e entre as variáveis PTV e Torque ($r = -0,3$) o grupo de implantes convencionais. Em contrapartida, observa-se uma correlação moderadamente positiva entre as variáveis ISQ e Torque ($r = 0,3$) para o grupo de implantes convencionais.

Tabela 7. Correlação das medidas de diferentes ferramentas por meio do teste de Correlação de Pearson.

Comprimento	Correlação de Métodos	Coefficiente de Correlação de Pearson – valor de r
Extracurtos	PTV x ISQ	Moderada -0,5*
	PTV x Torque	<i>Fraca</i> -0,1
	ISQ x Torque	<i>Nula</i> 0,0
Convencionais	PTV x ISQ	<i>Fraca</i> -0,2
	PTV x Torque	Moderada -0,3*

ISQ x Torque

Moderada

0,3*

Correlação de Pearson (r): 0,1–0,3: fraca; 0,3–0,5: moderada; 0,5–1,0 forte; “-“ Inversa e “+” Direta;
*Correlação é significativa ao nível 0,05.

6. DISCUSSÃO

No presente estudo, foram analisadas a estabilidade primária e a estabilidade secundária de implantes convencionais e extracurtos por diferentes métodos clínicos de análise – o torque de inserção, a capacidade de amortecimento e a análise de frequência de ressonância. Os resultados mostraram que não houve associação entre o torque de inserção e o comprimento do implante, ou seja, o torque de inserção do implante no momento de sua colocação não depende linearmente do seu comprimento. Este resultado foi corroborado pelo estudo de Calvo-Guirado *et al.* (2015), onde não houve diferença estatisticamente significativa para comparação de torque de inserção de implantes extracurtos (4mm) e implantes convencionais (10mm).

Para as médias de PTV, houve diferença significativa apenas entre os valores dos implantes convencionais e extracurtos na estabilidade secundária, no momento da captura do clipe ($E2^{\text{clipe}}$) ($p= 0,041$), sugerindo que a capacidade de amortecimento pode ser dependente do comprimento do implante ao longo do tempo. Vale ressaltar que existem fatores que interferem diretamente na medição com Periotest[®], como a distância entre o montador e o aparelho, e a angulação de uso do aparelho (MEREDITH *et al.* 1998). Particularmente com o sistema Straumann[®] de implantes, o montador Loxim[®], por ser apenas encaixado, e não aparafusado à conexão interna do implante, pode apresentar uma micromovimentação na conexão interna. Desta forma, as respostas deste montador às batidas do marteleto do dispositivo devem ser interpretadas com cautela.

Os valores médios de ISQ foram significativamente menores para os implantes extracurtos quando comparados aos convencionais, no momento da instalação ($p= 0,004$), assim como os resultados obtidos no estudo de Calvo-Guirado *et al.* (2015), que analisou estabilidade primária de implantes extracurtos de 4-mm de comprimento em mandíbulas edêntulas. Entretanto, este resultado mostra-se clinicamente irrelevante. Analisando as médias de ISQ dos implantes convencionais e extracurtos, ambas revelaram valores de ISQ > 60 que, de acordo com a literatura, seria passível até mesmo de carregamento imediato (DEGIDI *et al.* 2012). Como no presente estudo decidiu-se por um protocolo de carregamento convencional (≥ 3 meses), o potencial dos implantes extracurtos de receber carregamento em intervalos de tempo menores necessita de maior investigação.

Ainda sobre ISQ, somente a comparação entre os valores de estabilidade primária (E1) e estabilidade secundária na captura do clipe (E2^{clipe}) apresentaram diferença significativa para ambos os grupos de implantes. Esta diferença sugere que a estabilidade do implante ao longo do tempo é um processo dinâmico e tende a aumentar conforme os preceitos da osseointegração. No entanto, este estudo reforça a hipótese que uma diferença de ISQ não seria suficiente para contraindicar os implantes extracurtos, pois estes implantes também apresentam valores clinicamente aceitáveis para os diferentes protocolos restauradores (DEGIDI *et al.* 2012).

Vale ressaltar que, apesar de no momento da cirurgia os valores de ISQ dos implantes extracurtos terem sido significativamente menores do que os de implantes convencionais ($p= 0,004$), eles alcançam osseointegração tão bem quanto os implantes de comprimento convencional, em 21 dias, dentro dos padrões de cicatrização propostos pelo fabricante (SCHÄTZLE *et al.* 2009). Da mesma forma, os implantes SLActive[®] apresentam tendência para o aumento dos valores de ISQ entre a terceira e a quarta semana pós instalação, como apresentado no momento da captura do clipe deste estudo e também no estudo de Schältze *et al.* (2009).

Embora os valores de estabilidade aferidos por três diferentes métodos tenham sido preditivos de sucesso, vale destacar que eles não podem ser analisados isoladamente. Como relatado por Sakoh *et al.* (2006) e Alonso *et al.* (2008), deve-se avaliar os fatores relacionados ao implante, ao paciente e ao operador, que também podem interferir na estabilidade do implante:

- 1) Fatores relacionados ao implante
 - a. Comprimento do implante
 - b. Diâmetro
 - c. Tratamento de superfície
 - d. Formato do implante
 - e. Passo de rosca
- 2) Fatores relacionados ao paciente
 - a. Sistêmicos
 - i. Alterações ósseas
 - ii. Alterações metabólicas
 - b. Locais
 - i. Qualidade óssea na região do implante

- ii. Anatomia do rebordo alveolar residual
- 3) Fatores relacionados ao operador
- i. Experiência
 - ii. Obediência a rigorosos protocolos cirúrgicos

Em relação aos fatores relacionados ao implante, no presente estudo, somente dois aspectos foram diferentes entre os grupos: o comprimento do implante e o passo de rosca. Os demais aspectos (diâmetro e formato do implante, e tratamento de superfície) foram uma constante. O comprimento do implante favorece as médias de estabilidade dos implantes convencionais por haver maior ancoragem intraóssea. O passo de rosca, pelo contrário, favorece o resultado dos implantes extracurtos, porque os implantes convencionais possuem uma macro topografia com distância entre roscas do implante de 1,25 mm. Por outro lado, os implantes extracurtos de 4-mm sofreram modificações, quando se diminuiu a distância entre roscas de implante para 0,8 mm preservando a plataforma protética (*Straumann*[®]). Isso melhora a estabilidade por permitir um maior número de roscas por comprimento do implante. Assim, sugere-se que os resultados entre os grupos poderiam ter mostrado diferenças ainda maiores caso o passo de rosca dos implantes extracurtos permanecesse igual ao dos convencionais.

Este estudo procurou uma padronização nos aspectos de saúde geral e bucal dos pacientes. Os pacientes que apresentaram alterações sistêmicas importantes, que pudessem interferir na osseointegração, foram excluídos do estudo, como pacientes diabéticos e osteoporóticos. Além disso, pacientes com rebordos extremamente reabsorvidos, com altura óssea insuficiente para instalação de implantes de 4-mm, também foram excluídos da pesquisa.

Esta pesquisa clínica garantiu que o cirurgião fosse o mesmo em todos os procedimentos cirúrgicos realizados. Isto gerou a padronização na obtenção dos dados de estabilidade primária com qualquer um dos métodos empregados. Neste mesmo viés, as aferições de estabilidade secundária ($E2^{21}$ e $E2^{clipe}$) foram padronizadas e feita por uma equipe calibrada quanto ao manuseio dos equipamentos (*Periotest*[®] e *Osstell*[™]). É válido lembrar também que, no presente trabalho, a sequência de fresagem dos implantes foi rigorosamente obedecida para os implantes de ambos os grupos, como recomenda o fabricante.

Apenas dois implantes extracurtos tiveram falha na osseointegração - ambos apresentaram valores de estabilidade primária clinicamente aceitáveis e compatíveis com a grande maioria dos demais implantes deste estudo. Assim, estas falhas podem ser atribuídas a outros fatores biológicos, como qualidade óssea (Tipo III), e mecânicos, não excluindo a possibilidade de erro no momento da instalação. Os implantes em questão foram substituídos por outros de mesmas características, porém em uma região mais mesial ou distal, com melhor qualidade óssea e obtendo valores de estabilidades primárias ótimos. Calvo-Guirado *et al.* (2015) também tiveram em seu trabalho a perda de um implante extracurto de 4-mm, após dois meses da cirurgia. A solução adotada foi a substituição por outro implante de mesmo comprimento, decisão semelhante à adotada no presente estudo.

Quando correlacionados os métodos de aferição, a comparação de torque de inserção e as médias de ISQ apresentou correlação moderadamente positiva ($r= 0,3$), o que mostra que o aumento de uma medida está correlacionado com o aumento da outra. Esse mesmo resultado foi obtido no estudo de Rossi *et al.* (2010), que utilizou implantes curtos de 6-mm. Ao comparar as médias de PTV e ISQ e e PTV e torque, houveram correlações moderadamente negativas ($r= -0,5$ e $-0,3$, respectivamente), o que mostra uma proporção inversa de valores, isto é, à medida que uma variável aumenta de valor, a outra diminui quase que na mesma proporção.

O presente estudo alcançou, portanto, resultados clinicamente relevantes para implantes extracurtos, os quais mostraram-se como uma opção de tratamento válida para edêntulos totais. A taxa de sobrevivência destes implantes no presente estudo ficou em 97,3%. Isso vai ao encontro do estudo de Calvo-Guirado *et al.* (2015), que mostrou 97,5% de taxa de sobrevivência de implantes extracurtos (4-mm), 12 meses após a cirurgia de instalação dos implantes. Além disso, os implantes extracurtos evitam grandes procedimentos cirúrgicos de enxertos para reestabelecer altura óssea, sendo, portanto, um procedimento menos invasivo, de menor morbidade para o paciente e com custos e tempo de tratamento significativamente menores.

7. CONCLUSÃO

A estabilidade primária de implantes extracurtos foi comparável com a estabilidade primária de implantes convencionais, quando medidas pelo torquímetro manual. Seguindo este mesmo conceito, o Periotest[®] se mostrou uma ferramenta clínica relevante para comparação da estabilidade primária e secundária dos implantes, apesar de apresentar limitações conforme seu manuseio. Quanto ao Osstell[™] (ISQ), ambos os grupos alcançaram valores médios de ISQ clinicamente suficientes para, inclusive, receber carregamento imediato, justificando a utilização de implantes extracurtos com segurança e previsibilidade.

Dentro das limitações deste estudo, é possível concluir que os métodos de aferição (Torquímetro Manual, Periotest[®] e Osstell[™]) apresentaram correlações moderadas. Portanto, os resultados sugerem que implantes extracurtos e convencionais apresentam valores de estabilidade primária e secundária comparáveis.

REFERÊNCIAS

ALBREKTSSON, T.; ZARB, G.; WORTHINGTON, P.; ERIKSSON, A. R. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v.1, n.1, p. 11-25, 1986.

ALONSO, F. R.; TRICHES, D. F.; MEZZOMO, L. A. M.; TEIXEIRA, E.R.; SHINKAI, R. S. A. Primary and Secondary Stability of Single Short Implants. **The Journal of Craniofacial Surgery**, v. 0, n. 0, p. 1–3, 2018.

BUSER, D. et. al., Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA® titanium surface. **Journal of Dental Research**, v.83, n. 7, p. 529-533, 2004.

CALVO-GUIRADO, J. L.; LÓPEZ TORRES, J.; DARD, M.; JAVED, F.; MARTÍNEZ, P. A. C.; de VAL, J. E. M. S. Evaluation of extrashort 4-mm implants in mandibular edentulous patients with reduced bone height in comparison with standard implants: a 12-month results. **Clinical Oral Implants Research**, v. 27, n. 7, p. 867–874, 2015.

CHIAPASCO, M.; ROMEO, E.; CASENTINI, P.; RIMONDINI, L. Alveolar distraction osteogenesis vs. vertical guided bone regeneration for the correction of vertically deficient edentulous ridges: a 1-3-year prospective study on humans. **Clinical Oral Implants Research**. v. 15, n.1, p. 82-95, 2004.

ESPOSITO, M.; HIRSCH, J. M.; LEKHOLM, U.; THOMSEN, P. Biological factors contributing to failures of osseointegrated oral implants. (I). Success criteria and epidemiology. **European Journal of Oral Sciences**, v. 106, n. 1, p. 527–551, 1998.

GONÇALVES, T. M.; BORTOLINI, S.; MARTINOLLI, M.; ALFENAS, B. F.; PERUZZO, D. C.; NATALI, A.; BERZAGHI, A.; GARCIA, R. C. Long-term Short Implants Performance: Systematic Review and Meta-Analysis of the Essential Assessment Parameters. **Brazilian Dental Journal**, v. 26, n. January 2000, p. 325–336, 2015.

JAIN, N.; GULATI, M.; GARG, M.; PATHAK, C. Short Implants: New Horizon in Implant Dentistry. **Journal of Clinical and Diagnostic Research**, v. 10, n. 9, p. 14–17, 2016.

LANG, N. P., SALVI, G. E., HUYNH-BA, G., IVANOVSKI, S., DONOS, N., BOSSHARDT, D. D. Early osseointegration to hydrophilic and hydrophobic implant surfaces in humans. **Clinical Oral Implants Research**, v. 22, p. 349–356, 2011.

MANOLAGAS, S. C.; JILKA, R. L. Bone Marrow, cytokines, and bone remodeling – Emerging insights into the Pathophysiology of Osteoporosis. **The New England Journal of Medicine**, v. 332, n. 5, p. 28–33, 2010.

MEDVEDEV, A. E., MOLOTNIKOV, A., LAPOVOK, R., ZELLER, R., BERNER, S., HABERSETZER, P., TORRE, F. D. Microstructure and mechanical properties of Ti–15Zr alloy used as dental implant material. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, v. 62, p. 384–398, 2016.

MEREDITH, N. Assessment of Implant Stability as a Prognostic Determinant. **The International Journal of Prosthodontics**, v. 11, n. 5, p. 491–502, 1998.

MEZZOMO, L. A.; MILLER, R.; TRICHES, D.; ALONSO, F.; SHINKAI, R. S. Meta-analysis of single crowns supported by short (<10 mm) implants in the posterior region. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 41, n. 2, p.191-213, 2014.

MARTINEZ, H. Review Article Optimal Implant Stabilization in Low Density Bone. p. 423–432, 1991.

PAULETTO, P.; RUALES-CARRERA, E.; GONÇALVES, TMSV.; PHILIPPI, AG.; DONOS, N.; MEZZOMO, LA. Fixed and Removable Full-Arch Restorations Supported by Short (\leq 8-mm) Dental Implants In the Mandible: A Systematic Review and Meta-Analysis. **International Journal of Oral Maxillofacial Implants**, 2019.

SAKKA, S.; COULTHARD, P. Bone quality: A reality for the process of osseointegration. **Implant Dentistry**, v. 18, n. 6, p. 480–485, 2009.


SCHÄTZLE, M.; MÄNNCHEN R.; BALBACH, U.; HÄMMERLE, CHF.; TOUTENBURG, H.; JUNG, RE. Stability Change of Chemically Modified Sandblasted/Acid-Etched Titanium Palatal Implants. A Randomized Controlled Clinical Trial. **Clinical Oral Implants Research**, v. 20, p. 489-495, 2009.

VILLARINHO, E. A. TRICHES, D. F.; ALONSO, F. R.; MEZZOMO, L. A. M.; TEIXEIRA, E. R.; SHINKAI, R. S. A. Risk factors for single crowns supported by short (6-mm) implants in the posterior region: A prospective clinical and radiographic study. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v. 19, n. 4, p. 671–680, 2017.

ZOU, K. H.; TUNCALI, K.; SILVERMAN, S. G. Correlation and Simple Linear Regression. **Radiology**. v. 227, p. 617–628, 2013.

ANEXOS

Anexo 1 – Ata de Apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso.

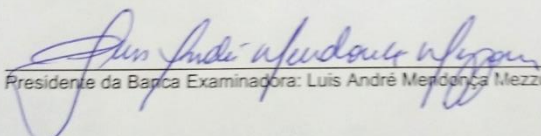

 UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
 CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
 CURSO DE ODONTOLOGIA
 DISCIPLINA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE ODONTOLOGIA

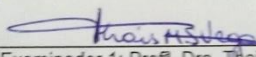
ATA DE APRESENTAÇÃO DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

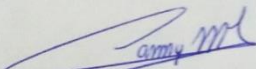
Aos 22 dias do mês de Maio de 2019, às 13.30 horas, em sessão pública no (a) Auditório do CCS desta Universidade, na presença da Banca Examinadora presidida pelo Professor Dr. Luis André Mendonça Mezzomo e pelos examinadores:

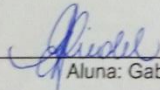
1 – Profª. Dra. Thaís Marques Simek Vega Gonçalves,
 2 – Prof. Dr. Danny Omar Mendoza Marin,

a aluna Gabriela Riedel apresentou o Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação intitulado: **Avaliação Clínica da Estabilidade Primária e Secundária de Implante Extracurtos (4-mm) e Convencionais em Mandíbulas Edêntulas**, como requisito curricular indispensável à aprovação na Disciplina de Defesa do TCC e a integralização do Curso de Graduação em Odontologia. A Banca Examinadora, após reunião em sessão reservada, deliberou e decidiu pela APROVAÇÃO do referido Trabalho de Conclusão do Curso, divulgando o resultado formalmente ao aluno e aos demais presentes, e eu, na qualidade de presidente da Banca, lavrei a presente ata que será assinada por mim, pelos demais componentes da Banca Examinadora e pelo aluno orientando.


 Presidente da Banca Examinadora: Luis André Mendonça Mezzomo


 Examinador 1: Profª. Dra. Thaís Marques Simek Vega Gonçalves


 Examinador 2: Prof. Dr. Danny Omar Mendoza Marin


 Aluna: Gabriela Riedel

APÊNDICE 1 - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC (CEPSH-UFSC).

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fatores de Risco no Prognóstico de Próteses Totais Removíveis Retidas por Implantes Extra-Curtos (4-mm) em Mandíbulas Severamente Reabsorvidas - Ensaio Clínico Randomizado

Pesquisador: LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52286016.8.0000.0121

Instituição Proponente: Departamento de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.452.492

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa intitulado "Fatores de Risco no Prognóstico de Próteses Totais Removíveis Retidas por Implantes Extra-Curtos (4-mm) em Mandíbulas Severamente Reabsorvidas - Ensaio Clínico Randomizado"; é orientado por LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Responder a seguinte questão: "Até que ponto as mandíbulas edêntulas severamente reabsorvidas podem ser restauradas com sucesso com próteses totais removíveis suportadas por implantes extra-curtos (4-mm) esplintados a convencionais (8-mm), com uma perda óssea mínima, baixa prevalência de complicações protéticas e biológicas, reduzida taxa de falhas de implantes e maior eficiência mastigatória?"

Objetivo Secundário:

- Avaliar a Perda Óssea Marginal (POM) de implantes extra-curtos e convencionais retendo próteses totais removíveis em mandíbulas severamente reabsorvidas;
- avaliar as Taxa de Falhas (TF) de implantes, Taxa de Complicações Biológicas (TCB) e Protéticas (TCP);
- avaliar o impacto da substituição das próteses totais convencionais antigas por novas próteses totais convencionais novas;
- avaliar a função mastigatória dos pacientes reabilitados com diferentes modalidades de

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
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: 1.452.492

próteses totais removíveis;• avaliar o tempo e custos envolvidos com o tratamento;• avaliar a satisfação do paciente e do operador sobre este tratamento;• avaliar a relação entre as variáveis (fatores de risco) relacionadas ao

paciente, ao implante e à prótese com os desfechos analisados

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A adoção de critérios de elegibilidade específicos por si só permitirá a eliminação de possíveis fatores de risco ao tratamento reabilitador com implantes dentários e a significativa restrição de eventuais vieses para o estudo. Os pacientes serão solicitados a comparecer a nove consultas em 60 meses, de acordo com o cronograma geral de visitas previsto no estudo. Abaixo estão listados os eventuais riscos relacionados aos experimentos propostos nesta pesquisa, com as respectivas estratégias para prevenção/controle: 1) Complicações de natureza biológica: dor pós-operatória, sangramento, edema, parestesia, infecção, periimplantite, perda do implante. Estes riscos serão minuciosamente controlados através da obediência a princípios básicos e indispensáveis no pré-operatório (anamnese e questionário de saúde geral, exame tomográfico auxiliado por guia radiográfico para planejamento cirúrgico, profilaxia antibiótica, controle de sinais vitais), no trans-operatório (manutenção da cadeia asséptica pela utilização de instrumentais esterilizados e materiais cirúrgicos descartáveis estéreis, anestesia local com doses de segurança, respeito aos limites

biológicos dos tecidos orais - temperatura, tempo, etc. e utilização de guia cirúrgico), e no pós-operatório (monitoramento regular do paciente nas consultas pós-operatórias, manejo adequado da inflamação e da dor pelo uso de medicação analgésica e antiinflamatória com doses de segurança, controle do risco de infecção pelo uso

de antibióticos por via oral e bochechos, instruções regulares de higiene para prevenção da periimplantite e da falha de implante, adoção de um protocolo convencional de carga protética para minimizar o trauma aos implantes no período de cicatrização, etc.). 2) Complicações de natureza protética: traumatismo transitório dos tecidos intra-orais, instabilidade da prótese, limitações estéticas e funcionais, fratura e/ou desgaste dos componentes da prótese dentária. Estas complicações serão prevenidas/ controladas através de metuculoso planejamento restaurador, obedecendo princípios estéticos e funcionais

de execução da prótese total inferior, além da utilização de materiais (dentes, resina de base, implantes e componentes protéticos) de qualidade superior para minimizar os riscos de falhas, e, por último, através do monitoramento regular do paciente nas consultas pós-instalação da

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
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: 1.452.492

prótese. 3) Exposição à radiação ionizante: Neste estudo, os pacientes serão submetidos à radiação ionizante; porém em dose insuficiente para causar qualquer tipo de efeito colateral. Serão utilizadas radiografias periapicais digitais para o controle da perda óssea periimplantar na instalação dos implantes (T1), na instalação da prótese definitiva (baseline, T2), e nas consultas de acompanhamento, em 12 (T4), 24 (T5), 36 (T6), 48 (T7) e 60 meses (T8) após o baseline, seguindo um tratamento de rotina preconizado por esta escola. A radiografia digital permite um tempo de exposição à radiação ionizante significativamente menor comparada à radiografia convencional. Além disso, os pacientes serão submetidos ao exame de tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) no pré-operatório, para fins de planejamento cirúrgico, na instalação da prótese definitiva (baseline, T2) e também nos tempos de acompanhamento de 12 (T4) e 60 meses (T8), para fins de medição da perda óssea linear e subtração digital volumétrica ao redor dos implantes. As TCFCs serão realizadas com um Campo de Visão (Field of View, FOV) médio (FOV = 8cm) e uma resolução de 0,20 voxels usando o equipamento i-CAT® Next Generation System (Kavo®, Alemanha). Este dispositivo de TCFC de FOV médio tem sido sugerido como tendo uma dose de radiação equivalente ao sistema panorâmico digital (Batista et al. 2012; Deman et al. 2014; Ruhland et al. 2015).

Benefícios:

- 1) O tratamento terá seus custos integralmente cobertos pela pesquisa, sem ônus nenhum para o paciente além do comparecimento às consultas e aos exames radiográficos.
- 2) Os pacientes incluídos apresentarão uma condição de saúde geral e bucal inicial homogênea, e serão alocados nos grupos experimentais aleatoriamente por sorteio, o que representa uma equidade de chances.
- 3) Os tratamentos propostos para os grupos teste e controle oferecem benefícios significativos comparados ao tratamento convencional (prótese total mandibular removível convencional): aumento da retenção e estabilidade, capacidade mastigatória, conforto e satisfação; e não oferecem maiores riscos para o paciente - o grupo controle receberá um tratamento padrão, consagrado na literatura e amplamente empregado há décadas (2 implantes convencionais espiantados por meio de uma barra na região anterior mandibular retendo uma prótese total removível). O grupo teste, por sua vez, receberá um tratamento com uma pequena variação ao tratamento padrão, isto é, pelo acréscimo de dois implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior da mandíbula. Acredita-se, assim, que o acréscimo destes implantes espiantados aos anteriores por meio da extensão distal da barra permitirá uma diminuição do movimento rotacional e do braço de

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.452.492

alavanca observados na região posterior das próteses do tratamento padrão durante a função mastigatória, aumentando ainda mais a estabilidade, a

retenção, a capacidade mastigatória, o conforto e a satisfação do paciente, e diminuindo a perda óssea periimplantar, falhas de implantes, complicações protéticas e biológicas.

4) Os implantes que serão utilizados são constituídos de uma liga de titânio-zircônia com uma superfície hidrofílica, os quais aceleram o processo de osseointegração e oferecem uma excelente estabilidade a nível de tecidos duros e moles, garantindo sua manutenção em longo prazo. 5) Os pacientes receberão consultas de acompanhamento e revisão das próteses dentárias confeccionadas no estudo, o que permitirá o diagnóstico de eventuais falhas e complicações que poderão ser solucionadas em tempo. 6) Os pacientes serão incluídos em um programa de manutenção das próteses, mesmo após a conclusão do estudo, de maneira a aumentar a longevidade destas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Há uma falta de evidências sobre o prognóstico de próteses totais removíveis suportadas por implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior de mandíbulas severamente reabsorvidas. Os pacientes serão recrutados na Clínica de Prótese da UFSC. Aqueles que atenderem aos critérios de elegibilidade serão incluídos e um termo de consentimento será obtido. Todos os pacientes selecionados receberão próteses totais convencionais. Após

planejamento individualizado, cento e cinquenta (150) implantes serão instalados através de um procedimento de estágio único em 50 pacientes (T1), os quais serão alocados randomicamente em dois grupos (n = 25) de acordo com o número de implantes retendo a prótese: prótese total removível suportada por dois implantes convencionais na região anterior e dois implantes extra-curtos na região posterior (Grupo Teste); ou uma prótese total removível suportada por dois implantes convencionais na região anterior somente (Grupo Controle). Após 12 semanas, novas próteses totais removíveis implanto-retidas serão fabricadas e instaladas (T2 = Baseline). Os desfechos relativos aos implantes serão avaliados de acordo com os critérios da Academia de Osseointegração. A perda óssea será avaliada linearmente com radiografias periapicais digitais padronizadas (mesial e distal) com a técnica do paralelismo de cone longo, e volumetricamente por meio de subtração digital de tomografia computadorizada de feixe cônico na região posterior de mandíbula. Avaliações adicionais serão feitas em 6- (T3), 12- (T4), 24- (T5), 36- (T6), 48- (T7) e 60- (T8) meses após a instalação das próteses considerando também a satisfação do paciente. A função mastigatória será avaliada em T0, T1, T2, T3 e T4.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
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: 1.452.492

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As pendências foram atendidas.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que a proposta apresentada se encontra adequadamente fundamentada, contendo documentação e demais informações pertinentes à questão ética em conformidade com os termos da legislação que trata da participação de seres humanos em pesquisa, encaminho voto favorável à Aprovação do Projeto.

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_647538.pdf	23/02/2016 18:42:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Revisado.pdf	23/02/2016 18:39:42	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_v2.pdf	23/02/2016 18:38:24	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP.pdf	23/02/2016 18:30:21	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Projeto.pdf	06/01/2016 11:31:19	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Vinculo_Empregaticio.pdf	27/12/2015 19:21:12	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Instituicao_Comite_de_Etica.pdf	27/12/2015 18:06:17	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
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: 1.452.492

FLORIANOPOLIS, 15 de Março de 2016

Assinado por:
Washington Portela de Souza
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

APÊNDICE 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
Campus Universitário – Trindade – Florianópolis/SC – CEP 88040-370
Tel.: (48) 3721-9520

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado paciente,

As informações contidas nesse termo foram fornecidas pelo pesquisador responsável - Professor Dr. Luis André Mendonça Mezzomo (Departamento de Odontologia, Centro de Ciências da Saúde, UFSC). O objetivo desse documento é informar o Sr.(a) sobre a pesquisa a ser realizada, visando obter uma autorização espontânea por escrito de sua participação, e sem fazer nada contra a sua vontade.

O título deste trabalho é "FATORES DE RISCO PARA PRÓTESES TOTAIS RETIDAS POR IMPLANTES EXTRA-CURTOS EM MANDÍBULAS SEVERAMENTE REABSORVIDAS – UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO". Esta pesquisa pretende tratar, com prótese dentária (dentadura) sobre implantes, pacientes com ausência de todos os dentes na arcada inferior (mandíbula), que tenham dificuldades de adaptação ao uso de sua prótese total (dentadura) inferior por falta de retenção, e que não apresentem quantidade de osso mínima na região posterior para a colocação implantes de tamanho convencional (>8mm). No estudo, serão oferecidos dois diferentes tipos de tratamento: a) prótese total removível (dentadura) retida por dois implantes convencionais (>8mm) na região anterior e dois implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior da mandíbula (teste); b) prótese total removível retida por dois implantes convencionais somente na região anterior da mandíbula (controle). Inicialmente, o Sr.(a) receberá uma dentadura convencional nova para fins de readequação funcional (adaptação). A sua distribuição entre as duas opções de tratamento do estudo será feita por sorteio, e uma prótese definitiva nova será instalada 12 semanas após a cirurgia de colocação dos implantes. O Sr.(a) será submetido à aplicação de questionários, avaliações clínicas e radiográficas em 9 consultas – 2 antes da cirurgia, no dia da cirurgia do implante e nos períodos de 8, 12, 24, 36, 48 e 60 meses após a instalação das próteses. O exame de raio-x previsto (8 consultas) está de acordo com os cuidados de rotina para os pacientes submetidos a tratamento com implantes nesta universidade, à exceção das tomografias computadorizadas (realizada em apenas 4 consultas). Todas as despesas do tratamento serão cobertas pela pesquisa, e o Sr.(a) terá custos apenas com o deslocamento até a universidade para as consultas.

Assim, o objetivo é avaliar eventuais falhas e complicações que possam ocorrer com a prótese ou com os implantes após a sua instalação, a perda de osso ao redor dos implantes, custos e tempo consumidos, além da satisfação do paciente e do clínico. Isto permitirá identificar a duração em longo prazo dos tratamentos realizados e colaborar para o desenvolvimento de um protocolo mais seguro e confortável para o tratamento de pacientes que apresentem dificuldades de adaptação ao uso de prótese total (dentadura) convencional inferior e pouca altura óssea do osso mandibular, com próteses totais removíveis retidas por implantes extra-curtos na região posterior da mandíbula.

As medidas e técnicas previstas no presente estudo procuram minimizar todos os tipos de complicações. Para o exame da tomografia, uma técnica e aparelho de última geração, com uma dose mínima de radiação, serão utilizadas para garantir ao Sr.(a) uma proteção contra a exposição excessiva à radiação. No entanto, alguns prejuízos podem vir a ser causados pela pesquisa. Dentre eles, alguns que podem ocorrer imediatamente após a cirurgia de colocação do implante incluem aumento de volume e hematomas (manchas na pele) próximo à área operada, sangramento, parestesia (perda da sensibilidade do nervo), dor e desconforto. Para esta última, estão previstas medicação analgésica antes e depois da colocação do implante. Em caso de perda da sensibilidade do nervo, o tratamento para recuperar a sensibilidade será oferecido. Além disso, outras complicações podem ocorrer tardiamente, como por exemplo a

doença da gengiva ao redor do implante, trauma ou sensibilidade na gengiva, e dor e perda de sensibilidade em algumas regiões da face. Além disso, pode ocorrer até mesmo a perda do(s) implante(s) e perda do osso ao redor do implante. O Sr.(a) será acompanhado regularmente e receberá assistência e tratamento para qualquer tipo de complicação citada acima que vier a ocorrer. Inclusive, no caso de falha no implante, o Sr.(a) terá direito a colocação de um novo implante 3 meses após a sua remoção, sem nenhum custo. Pode também ocorrer complicações relacionadas à prótese, tais como: fratura da prótese, fratura ou desgaste de dente da prótese, aderência de resíduos na prótese, perda ou fratura de parafuso e peças relacionadas ao implante. Para todas essas situações, será providenciado o reparo ou até mesmo a substituição da prótese e/ou peça(s) do(s) implante(s), sem custo para o Sr.(a).

Suas dúvidas serão esclarecidas antes de qualquer procedimento e em qualquer momento no decorrer da pesquisa através do contato com o investigador responsável, de segunda à sexta-feira, via telefone (48) 3721-9520 ou pelo e-mail lmezzomo@ufsc.br. Ou, ainda, pode ser feito contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH- UFSC) pelo telefone (48) 3721-6094 ou pelo e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br.

O pesquisador declara o cumprimento das exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4 (item IV.5 (a) da Resolução vigente para Pesquisas com Seres Humanos 466/2012) e assume o compromisso de disponibilizar informações atualizadas obtidas durante o estudo. O(a) Sr.(a) tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento, deixando de participar do estudo, sem qualquer represália ou prejuízo, através do contato acima.

Ao assinar as duas vias do termo, sendo que uma delas ficará em sua posse, o Sr.(a) concorda em participar desse trabalho permitindo o acesso ao material (questionários, dados e material fotográfico) referente ao(à) Sr.(a) que serão obtidos neste estudo para fins acadêmicos, como aulas e artigos, sob total sigilo da sua identidade. Em nenhum momento o seu nome será vinculado a qualquer parte do trabalho.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

Eu, _____
 Responsável pelo (a) _____, portador do
 RG _____ e CPF _____, após ter recebido
 verbalmente esclarecimentos sobre o estudo, concordo em participar do trabalho "FATORES DE RISCO PARA PRÓTESES TOTAIS RETIDAS POR IMPLANTES EXTRA-CURTOS EM MANDÍBULAS SEVERAMENTE REABSORVIDAS – UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO", que será executado pelo Professor Dr. Luis André Mendonça Mezzomo, pela equipe de Professores da Disciplina e Prótese e pelos alunos de pós graduação do Mestrado em Implantodontia da UFSC e autorizo também a utilização das informações contidas em meu prontuário (física e/ou digital) e dos dados coletados durante a consulta, desde que seja mantido o sigilo da minha identificação, conforme as normas do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos desta Universidade. A minha participação é voluntária podendo ser cancelada a qualquer momento.

Florianópolis, ____ de _____ de 20 ____.

 Assinatura do paciente ou responsável

RG:

 Assinatura do Pesquisador Responsável (Luis André Mendonça Mezzomo)

RG: 8062505171/RS