ÉRICO CASTALDIN FRAGA MOREIRA

Avaliação da estabilidade de implantes com diferentes tratamentos de superfície: ensaio clínico randomizado

São Paulo

2013

ÉRICO CASTALDIN FRAGA MOREIRA

Avaliação da estabilidade de implantes com diferentes tratamentos de superfície: ensaio clínico randomizado

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, para obter o título de Doutor, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas.

Área de Concentração: Prótese Dentária

Orientador: Prof. Dr. Carlos Gil

São Paulo

2013

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catalogação-na-Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Moreira, Érico Castaldin Fraga.
Avaliação da estabilidade de implantes com diferentes teratamentos de superfície: ensaio clínico randomizado / Érico Castaldin Fraga Moreira ; orientador Carlos Gil. -- São Paulo, 2013.

91 p. : il.: fig. , tab. ; 30 cm.

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de Concentração: Prótese Dentária. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1.Implante dentário endoósseo. 2. Ensaio clínico controlado randomizado - Odontologia. I. Gil, Carlos. II. Título.

Moreira ECF. Avaliação da estabilidade de implantes com diferentes tratamentos de superfície: ensaio clínico randomizado. Tese apresentada à Faculdade de

Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências Odontológicas.

Aprovado em: ____/____/2013

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a)._____Instituição: _____
Julgamento: _____Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a)._____Instituição: _____
Julgamento: _____Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a)._____Instituição: _____
Julgamento: _____Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a)._____Instituição: _____
Julgamento: _____Assinatura: _____

Prof(a). Dr(a)._____Instituição: _____
Julgamento: _____Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha família,

à minha amada esposa, Erika, pela atenção, apoio e amor durante todo o tempo;

à minha filha, Helena, simplesmente por existir e, com sua felicidade, trazer o sorriso ao meu rosto;

aos meus pais, Maria Alice e Francisco, por toda a formação que me ofereceram;

à minha irmã, Rafaela, pela participação fundamental durante minha vida profissional;

ao meu irmão Marcelo pelo estímulo oferecido.

AGRADECIMENTO

À Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, na pessoa do Prof. Dr. Rodney Garcia Rocha.

À Presidente da Comissão de Pós-graduação da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, Profa. Dra. Marina Helena Cury Gallottini.

Ao Prof. Dr. Marcelo José Strazzeri Bönecker, Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas.

Ao Prof. Dr. Atlas Edson Moraes Nakamae, Coordenador da Área de Concentração em Prótese Dentária.

Ao Prof. Dr. Carlos Gil, por ter me aceitado como seu orientado, por toda a paciência, dedicação e ensinamentos durante a confecção deste trabalho, principalmente, com relação aos cuidados na redação de uma tese.

À Profa. Dra. Dalva Cruz Laganá, Chefe do Departamento de Prótese da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pela oportunidade e confiança no processo de seleção do programa de pós-graduação e ter me aceitado como membro de seu grupo no CEPI.

Ao Prof. Dr. Newton Sesma, pelo projeto, desde sua criação e formatação, até o acompanhamento na execução. Provavelmente não estaria aqui hoje, se não tivesse contado com esta ajuda. E parabéns pela conduta transparente e honesta como professor.

Ao Prof. Alberto Blay pela confiança na cessão do Osstell.

A todos os colegas do Departamento de Prótese, pelo apoio em todos os momentos deste trabalho.

Aos membros do CEPI, pelo auxílio na execução deste projeto, em especial à aluna Mily Itice, e aos colegas, Álvaro, André, João Eduardo, Marcelo, Piero e Vivian.

A todos os funcionários do Departamento de Prótese, pelo amparo durante todo o Curso de Doutorado.

À equipe do SDO da FOUSP.

RESUMO

Moreira ECF. Avaliação da estabilidade de implantes com diferentes tratamentos de superfície: ensaio clínico randomizado e controlado [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2013. Versão corrigida.

Os tratamentos de superfície dos implantes, por meio de adição ou subtração, tem permitido sua ativação de forma precoce com relação ao preconizado, inicialmente, por Branemark. Este trabalho constituiu-se de ensaio clínico, randomizado, controlado, duplo cego e de grupos paralelos. Avaliou-se, clinicamente, a estabilidade no pós-cirúrgico imediato e a sua evolução no período de oito semanas em implantes de mesma macrogeometria, diâmetro e comprimento em dois grupos: implantes de superfície tratada por duplo ataque ácido (grupo controle) e implantes de superfície anodizada (grupo teste). Os grupos foram avaliados quanto ao: torque de inserção, estabilidade inicial pela análise de frequência de ressonância, sua evolução no período de oito semanas e a influência do tipo ósseo na estabilidade dos grupos estudados. Foram colocados 59 implantes na maxila. Os sítios para a colocação dos implantes foram divididos aleatoriamente. Ao final do procedimento cirúrgico, foi aferido o torque de inserção e a estabilidade dos implantes por meio de análise de frequência de ressonância, com o aparelho Osstell. Esta também foi mensurada nas oito semanas seguintes à instalação. Sete implantes não atingiram o critério de inclusão para a obtenção do quociente de estabilidade do implante (ISQ). 3 do grupo controle e 2 do grupo teste apresentaram torque de inserção inferior a 20N e um de cada grupo necessitou de regeneração tecidual guiada impedindo a aferição do ISQ. Do total, 4 implantes apresentaram rotação dentro das oito semanas, o que levou à sua remoção. O grupo controle obteve torque de inserção de 45,5±18,5 Ncm e ISQ inicial de 71,6±5,5 e o grupo teste torque de inserção de 44,8±20,9 Ncm e ISQ inicial de 69,8±9,8, sendo estatisticamente similares. Essa semelhança no comportamento entre os grupos manteve-se durante todo o período de avaliação. O grupo controle atingiu, ao final de oito semanas, o ISQ médio de 70,8±6,7 e o teste de 69,7±6,0. Os resultados estatísticos demonstraram que não houve interação entre os fatores “grupo” e “semana”, entretanto, o fator “semana” indicou que houve variação estatística significante ao longo do tempo (p=0,003),

independente do tipo de implante utilizado, com o ISQ semana 1, menor estatisticamente que todos os demais. O torque de inserção e o valor da análise de frequência de ressonância mostraram uma relação linear significante entre ambos ($r=0,409$, $p<0,003$). A média do ISQ pós-cirúrgico imediato e do torque de inserção para osso tipo II foram estatisticamente maiores que as médias para o osso tipo IV. Pode-se, assim, concluir que os grupos foram similares no que se refere a estabilidade inicial aferida tanto pelo torque de inserção quanto pela análise de frequência de ressonância, equivalência esta presente durante todo o período de oito semanas avaliado. O estudo mostrou também que a variação do tipo ósseo poderia levar a alterações na estabilidade dos implantes.

Palavras-chave: Ensaio clínico, Implante dentário.

ABSTRACT

Moreira ECF. Evaluation of implants stability with different surface treatments: randomized controlled clinical trial [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2013. Versão corrigida.

Surface treatments has allowed the loading of the implants at an early period with respect to it was recommended initially by Branemark. This study consisted of a blinded random clinical trial. It were evaluated, clinically, the stability immediate after the surgery and its evolution over the period of eight weeks in implants with the same geometry, diameter and length in two groups: dual acid etching surface (group control) and anodized surface (test group). The groups were evaluated for: insertion torque, initial stability, its evolution in the eight week period and the influence of bone type on the stability of the groups studied. 59 implants were placed in the maxilla. The sites for placement of the implants were randomly divided. At the end of the surgical procedure, it were measured insertion torque and implant stability using resonance frequency analysis (RFA), with Osstell. RFA was also measured in the eight weeks following the implant installation. Seven implants did not meet the inclusion criteria for obtaining the Implant Stability Quotient (ISQ), 3 implants, in the control group, and 2, in the test group, showed insertion torque lower than 20 Ncm and one in each group needed guided tissue regeneration which did not allow ISQ measurement. Of the total, 4 implants showed spin within eight weeks, and they were removed. The control group had insertion torque of 45.5 ± 18.5 Ncm and initial ISQ of 71.6 ± 5.5 and the test group had insertion torque of 44.8 Ncm ± 20.9 and initial ISQ of 69.8 ± 9.8, which was statistically similar. This similarity in the behavior between groups was maintained throughout the whole period of evaluation. The control group reached, in the end of eight weeks, the mean ISQ of 70.8 ± 6.7 and test reached 69.7 ± 6.0. The statistical analysis demonstrated that there was no interaction between the factors: "group" and "week"; however, the factor "week" indicated that there was statistically significant variation over time ($p = 0.003$). Independent of the type of implant used, the ISQ at first week was statistically lower than everyone else. The insertion torque and the resonance frequency analysis showed a significant linear relationship between them ($r = 0.409$, $p < 0.003$). The mean ISQ, immediately after surgery, and insertion torque for bone type II were significantly higher than the

averages for the bone type IV. We can conclude that the groups were similar in regard to stability measured, by the insertion torque and the initial resonance frequency analysis. Equivalence that is present throughout the eight week period of evaluation. The study also showed that depending on variation in the type of bone could lead variations in the implant stability.

Keywords: Dental implant, Clinical trial.

LISTA DE FIGURAS

Figura 4.1 - Organograma da fase experimental do estudo. 39

Figura 4.2 - Imagem da macrogeometria dos implantes ArTorq® (Conexão Sistemas de Prótese, Arujá, Brasil) de 4mm de diâmetro por 10 mm de comprimento. 41

Figura 4.3 - Imagem dos cicatrizadores para implante ArTorq® (Conexão Sistemas de Prótese, Arujá, Brasil) 42

Figura 4.4 - Ilustração do aparelho Osstell Mentor® (Integration Diagnostics AB, Gotemburgo, Suécia). 42

Figura 4.5 - Ilustração de Smartpeg® (A) e montador plástico de Smartpeg® (B). .. 43

Figura 4.6 - Imagem dos torquímetros utilizados para a obtenção do torque de inserção. A – torquímetro protético, B – torquímetro cirúrgico 43

Figura 4.7 - A – imagem de retalho total sendo divulsionado; B – imagem de perfuração da loja óssea sob irrigação de soro fisiológico 47

Figura 4.8 - A – imagem de perfuração de segundo sítio na região do 26, observar pino de paralelismo na perfuração da região do 24; B – imagem de pinos de paralelismo nos sítios das regões do 24 e 26 47

Figura 4.9 - A – imagem de pinos de paralelismo nos sítios das regões do 24 e 26, com a guia multifuncional em posição para verificar a relação com a futura posição da prótese; B – imagem dos implantes instalados 47

Figura 4.10 - A – imagem dos cicatrizadores em posição; B – imagem do início da sutura do retalho 48

Figura 4.11 - Representação do modo de ação do aparelho Osstell® sobre a ponta trandutora (Smartpeg) atarraxada a um implante 50

Figura 4.12 - A – imagem da obtenção da frequência de ressonância no sentido anteroposterior; B – imagem da obtenção da frequência de ressonância no sentido laterolateral no pós-cirúrgico imediato 51

Figura 4.13 - Ilustração demonstrando a inserção do Smartpeg® nº21(A) com o uso de montador plástico específico (B) 52

Figura 4.14 - Ilustração demonstrando as duas medições realizadas com o Osstell® mantendo diferença de 90 graus da ponta entre cada uma delas 53

Figura 6.1 - Torque de inserção médio em Ncm segundo o grupo, com a linha pontilhada indicando o critério de inclusão de torque mínimo de 20 Ncm para a análise de frequência de ressonância 68

Figura 6.2 - Torque médio, em Ncm, independente do grupo, divididos em função da qualidade óssea, segundo classificação de Lekholm e Zarb 69

Figura 6.3 - Curvas com o valores do torque de inserção (Torque), e ISQ semana 0 (ISQ semana 0) para cada um dos corpos de prova, e as linhas de tendência linear das curvas anteriores (Linear (Torque) e Linear (ISQ semana 0)), indicando relação direta entre o torque de inserção e a estabilidade do implantes pela técnica de frequência de ressonância .. 70

Figura 6.4 - Valores de ISQ médios no pós-cirúrgico imediato, independente do grupo, divididos em função da qualidade óssea, segundo classificação de Lekholm e Zarb. As médias dos ISQs semana 0 para qualidade II e para qualidade IV são estatisticamente diferentes 71

Figura 6.5 - Valores médios de ISQ no momento pós-cirúrgico imediato para os dois grupos 72

Figura 6.6 - Média do ISQ ao longo do tempo, segundo o grupo 72

Figura 6.7 - Valores médios das diferenças do ISQ com relação ao ISQ pós-cirurgico (ISQ semana 0) ao longo das oito semanas, para cada grupo 74

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1 - Estatísticas do torque de inserção, segundo os grupos, de acordo com o tipo de tratamento de superfície do implante utilizado, com valores em Ncm. 56

Tabela 5.2 - Estatísticas do torque de inserção, de acordo com a qualidade óssea segundo Lekholm e Zarb, com valores de torque em Ncm. 57

Tabela 5.3 - Estatísticas do ISQ semana 0, de acordo com o grupo 58

Tabela 5.4 - Média±desvio padrão dos valores de ISQ, para os 24 implantes dos grupos controle e teste 59

Tabela 5.5 - Resultado do modelo de ANOVA para avaliação do ISQ em relação ao grupo (grupo do implante controle/teste) e à semana de avaliação. 59

Tabela 5.6 - Média±desvio padrão da diferença percentual de ISQ em relação à semana 0, para os 24 implantes dos grupos controle e teste 60

Tabela 5.7 - Resultado do modelo de ANOVA para avaliação da diferença percentual dos valores do ISQ com relação à aferição do pós-cirúrgico imediato (ISQ semana0) em relação ao grupo do implante e à semana de avaliação.1 - comparações múltiplas (Tukey): semana 1 com diferença percentual de ISQ significativamente menor do que nas demais semanas..... 61

Tabela 5.8 - Número de implantes de cada grupo e sua respectiva porcentagem e sua condição com relação ao processo de osseointegração 61

Tabela 5.9 - Estatísticas do torque de inserção, de acordo com a condição de perda precoce do implante ou permanecer no processo de osseointegração 62

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLA

Hz	hertz
ISQ	implant stability quotient (quociente de estabilidade do implante)
Mm	milímetro
Ncm	newton centímetro
PTV	Periotest® value (valor do Periotest®)
RFA	ressonance frequnce analisys (análise de freqüência de ressonância)
SmartPeg	ponta transdutora do aparelho Osstell que é rosqueada ao implante para a realização da medição do ISQ

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 16
2 REVISÃO DA LITERATURA 19
3 PROPOSIÇÃO 37
3.1 PROPOSIÇÃO ESPECÍFICA 37
4 MATERIAL E MÉTODOS 38
4.1 DESENHO DO ESTUDO 38
4.2 RANDOMIZAÇÃO 40
4.3 CASUÍSTICA E MATERIAL 41
4.4 PARTICIPANTES 44
4.4.1 Critérios de inclusão 44
4.4.2 Critérios de exclusão 44
4.5 LOCAL DE COLETA DOS DADOS 45
4.6 INTERVENÇÕES 45
4.6.1 Avaliação e planejamento precirúrgico 46
4.6.2 Procedimentos cirúrgicos 46
4.7 DESFECHO 48
4.7.1 Torque de inserção 48
4.7.2 Estabilidade do implante 49
4.8 AVALIAÇÕES 49
4.8.1 Classificação óssea do leito cirúrgico 49
4.8.2 Torque de inserção 49
4.8.3 Análise de frequência de ressonância 49
4.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA 53
5 RESULTADOS 55
5.1 METODOLOGIA ESTATÍSTICA 55
5.2 CORRELAÇÃO ENTRE TORQUE DE INSERÇÃO E O TIPO DE IMPLANTE 56
5.3 CORRELAÇÃO ENTRE TORQUE DE INSERÇÃO E QUALIDADE ÓSSEA 57

5.4 CORRELAÇÃO ENTRE O TORQUE DE INSERÇÃO E O VALOR DO ISQ NA SEMANA 0 (DIA DA CIRURGIA) 57
5.5 CORRELAÇÃO ENTRE O ISQ NA SEMANA 0 (ISQ PÓS-CIRÚRGICO) E A QUALIDADE ÓSSEA 58
5.6 CORRELAÇÃO ENTRE OS GRUPOS CONTROLE/TESTE E O VALOR DO ISQ NA SEMANA 0 (DIA DA CIRURGIA) 58
5.7 AVALIAÇÃO DO ISQ..... 59
5.8 AVALIAÇÃO DA DIFERENÇA PERCENTUAL DO ISQ..... 60
5.9 CORRELAÇÃO ENTRE OS GRUPOS CONTROLE/TESTE E A PERDA PRECOCE DO IMPLANTE OU A CONDIÇÃO DE PERMANECER COM O PROCESSO DE OSSEOINTEGRAÇÃO..... 61
5.10 CORRELAÇÃO ENTRE O TORQUE DE INSERÇÃO E A PERDA PRECOCE DO IMPLANTE OU A CONDIÇÃO DE PERMANECER COM O PROCESSO DE OSTEOINTEGRAÇÃO..... 62
6 DISCUSSÃO 63
7 CONCLUSÕES 76
REFERÊNCIAS..... 77
APÊNDICES 84
ANEXOS 88

1 INTRODUÇÃO

A busca por respostas, para os problemas encontrados pela humanidade, atua como um dos mecanismos propulsores do desenvolvimento. O homem, quando desafiado a vencer obstáculos, parte em busca de novas soluções, descobrindo formas que atendam suas necessidades.

A reposição de elementos dentários perdidos vem sendo um dos problemas desafiadores da humanidade; e, remontam a um passado bastante longínquo. Mesmo que, inicialmente, fosse realizado de forma bastante empírica, a substituição de dentes perdidos por artificiais foi encontrada em múmias do antigo Egito. Assim, desde os mais remotos tempos, a humanidade tenta tratar o edentulismo.

A instalação de aparelhos protéticos, visando sanar as ausências dentárias, é capaz de elevar a condição de saúde do paciente, isto porque permite, restabelecendo as funções mastigatória e fonética, uma melhor condição oral. Além disto, sua atuação na saúde psicossocial é de importância ímpar, pois, ao melhorar também a estética, pode reintroduzir o paciente ao convívio em sociedade, aumentando sua autoestima, tão depreciada pela mutilação causada pela falta de dentes.

A Odontologia, como ciência, inicia-se em 1728 com o livro *Le chirurgien dentiste*, do francês Pierre Fauchard (1746). O autor fez um compêndio da Odontologia de seu tempo. Descreveu anatomia dentária, patologias orais, restaurações de dentes e discorreu, amplamente, sobre técnicas para a confecção de próteses, tanto fixas quanto removíveis.

A partir de então, diversos foram os desenvolvimentos em todas as áreas da Odontologia, principalmente na Prótese Dentária. Entretanto, uma revolução iniciou-se com a publicação dos trabalhos de Branemark et al., em 1969. Na realidade, esta mudança não se deu instantaneamente. No entanto, foi o início de um processo de transformação, graças à nova ferramenta disponibilizada. Denominada, inicialmente, ancoragem intraóssea de próteses dentárias, abriu novo e promissor campo para a reabilitação das ausências dentárias (unitárias ou múltiplas), para substituir, de forma similar, o elemento original perdido ou ausente. Outro aspecto importante nessa revolução, foi a abertura de um novo e importante campo de investigação

científica, relacionado aos implantes osteointegrados e aos materiais que o compõem, entre os quais os aloplásticos biocompatíveis.

Os implantes, originalmente, constituíam-se de parafusos de titânio comercialmente puro usinados em torno. Em sua terapia convencional, possuíam um protocolo de osteointegração[1] que consistia em um período de cicatrização ininterrupto, sem aplicação de carga, por um período compreendido entre 3 e 6 meses após a instalação. Esse protocolo tem sido usado com a finalidade de garantir um sucesso previsível, na ordem de mais de 90% nessa modalidade de tratamento. Nesse período, células de reparação tecidual migram para a ferida cirúrgica com um processo inicial de reabsorção para um posterior início de neoformação óssea.

Recentemente, vários estudos têm demonstrado as melhorias nas propriedades dos implantes, por conta de avanços em suas características micro e macroestruturais, que permitiram sua ativação imediata ou precoce (Steigenga et al., 2004; Donati et al., 2008; Galli et al., 2008; Palattella et al., 2008). Tais procedimentos têm sido muito apreciados pelos pacientes, pois diminuem o tempo de tratamento e reduzem também o desconforto devido ao edentulismo.

Assim, as pesquisas têm se concentrado na melhoria da superfície dos implantes, para promover a integração precoce e, consequentemente, encurtar o tempo total de tratamento (Avila et al., 2009).

Dentre os tratamentos de superfície encontrados no mercado odontológico, que propiciariam uma melhora na osteointegração do implante, estão as diferentes microestruturas obtidas por métodos de subtração, como o jateamento, o ataque ácido e a oxidação anódica ou por métodos de adição, como spray de plasma titânio e cobertura de hidroxiapatita (Grassi et al., 2006; Grassi et al., 2007; Shibli et al., 2007; Kermalli et al., 2008; Shibli et al., 2010). Estudos in vitro mostraram que a superfície de implantes enriquecida com íons de cálcio e fósforo apresenta uma morfologia com rugosidades adicionais ao nível nanométrico, aumentando microscopicamente a área de superfície dos implantes (Giordano et al., 2005; Sandrini et al., 2005; Franco et al., 2008). Essas rugosidades desempenhariam um papel chave na osteointegração do titânio (Oates et al., 2007; Avila et al., 2009).

---

[1] Existe certa variação na terminologia utilizada. Etimologicamente, o termo correto para o fenômeno de união entre o implante e osso deve ser “osteointegração”, entretanto, o uso da forma “osseointegração” tem feito parte de diversos artigos encontrados na literatura e tem se tornado senso comum. Neste trabalho optou-se por “osteointegração”.

Assim, torna-se importante, como mais uma contribuição para o desenvolvimento da Implantodontia, avaliar clinicamente, na forma de um ensaio aleatório e de grupo controle, implantes que se enquadrariam nessa evolução com relação ao tratamento de superfície. Dessa forma, este estudo procurou, reduzindo as possíveis variáveis que poderiam afetar uma pesquisa clínica com implantes, avaliar, por meio do torque de inserção e da análise de frequência de ressonância, a estabilidade de implantes com diferentes tratamentos de superfície após sua instalação e durante as primeiras oito semanas subsequentes.

2 REVISÃO DA LITERATURA

As falhas precoces, ou seja, aquelas ocorridas nas primeiras semanas após a instalação dos implantes e antes da obtenção da estabilidade secundária, são bastante baixas e por razões ainda não esclarecidas. Alsaadi et al., em 2008, avaliaram 283 pacientes consecutivos que receberam 720 implantes. Estes foram avaliados quanto a: hipertensão, problemas cardíacos, gástricos, osteoporose, índice de colesterol, problemas de tireóide, asma, diabetes I ou II, artrite reumatóide, quimioterapia ou radioterapia, uso de medicações, anticoncepcional e parâmetros locais relacionados aos implantes, como osso (qualidade, quantidade, deiscência ou perfuração), tipo de edentulismo, prescrição de antibiótico, fenestração do implante no seio maxilar, implante imediato, lesão apical e torque de inserção. Encontraram falha precoce de 1,9% dos implantes. Devido ao baixo índice de insucesso, não foi possível encontrar uma diferença estatística para nenhuma delas, no entanto os autores detectaram uma tendência para maior risco de perda para implantes em regiões com lesões apicais, vizinhos de dentição natural, em pacientes tabagistas e em pacientes submetidos a: reposição hormonal, problemas gástricos, doença de Crohn, diabetes tipo I e histerectomia radical.

Bornstein et al. (2009) realizaram revisão sistemática relacionada à possível influência de doenças sistêmicas e à utilização de medicação, nas falhas precoces no processo de osteointegração, e procuraram verificar se tais alterações poderiam aumentar o risco de falha na osteointegração. Com este objetivo concluíram, que os trabalhos clínicos realizados não isolavam as variáveis acima relacionadas, o que impossibilitava determinar correlações diretas e estatisticamente significativas entre os possíveis fatores de risco para a perda dos implantes.

Baqain et al., em 2012, realizaram um trabalho prospectivo para avaliar fatores de risco para a perda precoce de implantes. Foram realizados 399 implantes em 169 pacientes entre os quais 15 foram perdidos em 14 indivíduos. Alguns fatores, como tabagismo, diabetes, doença periodontal e endodôntica em dentes vizinhos e osso tipo I ou IV mostraram-se recorrentes nos implantes perdidos, mas sem uma diferença estatística. Por outro lado, os mesmos autores verificaram diferenças estatisticamente significantes, em casos que apresentaram ausência ou

pequena extensão de gengiva queratinizada, utilização de fio de sutura polyglactin 910 e implantes estreitos com menos de 3,5 mm de largura.

O alto índice de sucesso é creditado às características do titânio. Por possuir excelente biocompatibilidade devido à formação espontânea de uma camada de dióxido de titânio quando é exposta ao ar. Essa camada aumenta a deposição de cálcio e a consequente adsorção primária de proteínas adesivas, como por exemplo, glucosaminoglicanas ou albumina, fato este que torna-se um dos eventos mais importantes da fase inicial de osteointegração. Avila et al. (2009) ainda ressaltam que essas características dos implantes o tornam um material biocompatível mas incapaz de induzir a formação óssea. Assim, descreem quatro categorias de agentes bioativos que poderiam ser aplicados para revestir os implantes. Dessa forma, aumenta a percentagem de contato osso-implante, bem como a velocidade da osteointegração. São elas: cerâmicas biocompatíveis, proteínas bioativas, íons, e polímeros e suas respectivas importâncias nos estágios iniciais da osteointegração. Alguns agentes, tais como cálcio ou outros íons, já estão comercialmente disponíveis e têm demonstrado sucesso clínico. Estes agentes devem ter a capacidade de induzir a diferenciação celular apropriada para a formação de osso novo, ser de fácil produção ou síntese, eliminar o risco de transmissão de doenças infectocontagiosas, não ser reabsorvível em resposta a ação osteogênica, evitando problemas de perda do implante devido à possível delaminação; não produzir nenhuma reação imunológica, apresentar estabilidade química até sua colocação na cavidade cirúrgica e uma boa relação custo-benefício.

Dentre os possíveis testes a serem realizados para verificar o efeito de diferentes superfícies, encontra-se o teste de resposta biológica in vitro. Giordano et al., em 2005, avaliaram a resposta celular de implantes usinados, jateados e com deposição anódica plasmática. Verificaram que a superfície dos implantes jateados apresentavam irregularidades mais proeminentes que os com deposição anódica, entretanto, ou a rugosidade micrométrica ou a deposição de Ca e P podem ter influído para uma melhor adesão celular sobre a superfície com deposição anódica.

Já Le Guehennec et al. (2008) avaliaram, histologicamente, em fêmur de ratos, implantes com 4 tratamentos de superfície (jateamento com alumina e ataque ácido, jateamento de partículas de cerâmica bifásica de fosfato de cálcio e ataque ácido, jateamento de partículas de cerâmica bifásica de fosfato de cálcio e deposição de fosfato de cálcio por imersão em solução e a superfície SLA

(Straumann AG, Waldenburg, Suíça) (jateamento e ataque ácido). Após 2 e 8 semanas, a área de contato osso-implante para as superfícies de jateamento e deposição por imersão e a superfície SLA foram maiores que os jateados, entretanto na oitava semana essa diferença já era menor.

Al-Moaber et al. (2012) compararam dois tipos de implantes: jateados e com ataque ácidos (SLActive) e modificados com hidroxiapatita. Os implantes foram inseridos em cães que foram divididos em três grupos, de acordo com o tempo de cicatrização (2, 4 e 8 semanas). Os animais foram sacrificados, e a quantidade de osso, ao redor dos implantes, foi avaliada por meio de tomografia computadorizada. Os implantes não apresentaram diferenças significativas com relação ao volume de osso.

Grassi et al., em 2006, realizaram avaliação histológica de peças humanas. Foram feitas análises diferenciadas em 28 cortes histológicos pertencentes a 14 indivíduos, um com implante usinado e outro com implante com jateamento seguido de ataque ácido e seus respectivos leitos ósseos, após dois meses de suas instalações. Com os resultados, concluíram que a rugosidade do implante de superfície tratada é maior, e, na análise microscópica da interface osso-implante, a densidade óssea nas regiões de rosca do grupo tratado apresentou-se significativamente maior em relação a densidade do grupo usinado.

Grassi et al., em 2007, apresentaram trabalho similar, entretanto apenas em osso tipo IV de maxila posterior. Foram utilizados 5 implantes de cada tipo (usinados ou com jateamento e ataque ácido) e, após 2 meses, foram removidos para a confecção das peças histológicas. Foi possível concluir que, sob as condições do estudo, os implantes com tratamento de superfície apresentaram área de contato osso-implante maior que os usinados.

Shibli et al. (2007) realizaram análise de 2 peças histológicas para cada indivíduo, em um total de 7 pacientes. Uma das peças continha um implante usinado, e a outra um implante anodizado (grupo teste) e seus respectivos leitos ósseos, após dois meses da instalação dos implantes. Verificaram que a interface osso-implante e a densidade óssea nas regiões de rosca do grupo teste eram maiores.

Shibli et al. (2010) apresentaram metodologia semelhante, entretanto, apenas em região posterior da maxila. Foram utilizados 10 implantes de cada tipo (duplo ataque ácido e tratamento de superfície com biocerâmica molecular

impregnada (Ossean ®, Intra-Lock)), e, após 2 meses, foram removidos para a confecção das peças histológicas. Foi possível concluir que os implantes com tratamento de superfície com biocerâmica apresentaram porcentagem de área de contato osso-implante e índice de osteócitos significativamente maior que os com duplo ataque ácido. Já a densidade óssea na região das roscas apresentou-se similar em ambos os grupos.

A análise histológica permite avaliar, também, os efeitos do tipo de preparo durante a confecção do leito cirúrgico sobre a resposta do organismo frente ao implante. Assim, Campos et al., em 2012, avaliaram o efeito de diferentes dimensões de perfuração (sub-instrumentado, regular e super-instrumentado) na resposta do organismo ao nível histológico. Verificaram, também, as consequências na estabilidade primária dos implantes por meio dos torques de inserção e remoção em um modelo animal com cães da raça beagle. Estes foram submetidos a cirurgias bilaterais no raio de uma e três semanas antes da eutanásia. Durante a cirurgia, 3 implantes, de 4 mm de diâmetro por 10 mm de comprimento, foram colocados em sítios ósseos perfurados com 3,2 mm, 3,5 mm e 3,8 mm de diâmetro final. O torque de inserção e remoção foi registrado para todas as amostras. De forma geral, o torque de inserção e os níveis de torque de remoção obtidos foram inversamente proporcionais à dimensão de perfuração, com diferença significativa detectada entre os leitos de 3,2 mm e 3,5 mm em relação aos grupos de 3,8 mm ($P < 0,03$). Os grupos de 3,2 mm e 3,5 mm apresentaram extensa necrose nas três primeiras espiras na primeira semana, enquanto, na mesma época, o grupo de 3,8 mm já mostrava tecido osteogênico. Essa neoformação tornou-se presente, na terceira semana, nos outros dois grupos. Assim, padrões diferentes de cicatrização e remodelação interfacial foram observados para os diferentes grupos e a instrumentação regular ou a subinstrumentação produziram uma estabilidade primária maior.

Utilizando metodologia semelhante, Coelho et al. (2013) obtiveram o mesmo resultado: áreas de necrose nas primeiras três semanas nos grupos com instrumentação de menor diâmetro, bem como, maior torque de inserção. Por outro lado, em grupos com instrumentação próxima ao diâmetro do implante, o torque de inserção decrescia, e a aposição óssea ocorria de forma mais pronunciada.

Dos Santos et al. (2011), visando também avaliar a estabilidade primária de implantes, realizaram experimento, in vitro, e compararam o torque de inserção e

análise de frequência de ressonância (RFA) de implantes cilíndricos ou cônicos, unicamente usinados, ou tratados com ataque ácido ou com oxidação anódica instalados em polietileno. Verificaram que implantes cilíndricos e usinados apresentam menor torque de inserção e do quociente de estabilidade do implante (ISQ), e que o tratamento de superfície aumentaria a estabilidade, o torque de inserção, além de incrementar a rugosidade e o coeficiente de atrito da superfície. Não foi possível observar correlação entre o torque de inserção e os valores de ISQ.

Mazzo et al. (2012) realizaram pesquisa, in vitro, com o objetivo de avaliar os efeitos de diferentes tratamentos de superfície na estabilidade primária ao analisar o torque de inserção e força de tração de implantes. Oito implantes tratados com ataque ácido e oito usinados, todos com 3,75 mm de diâmetro e 11,5 mm de comprimento, foram inseridos em ossos artificiais. O torque de inserção não mostrou diferença estatisticamente significante entre os grupos, entretanto, quanto à força de arrancamento à tração, os resultados foram estatisticamente diferentes quanto à força máxima. Concluíram que implantes, com superfície tratada por ataque ácido, apresentavam valores de força de arrancamento muito maiores, e, assim melhor estabilidade primária.

Em virtude da importância da estabilidade dos implantes, principalmente nos estágios imediatos e iniciais após as cirurgias, Atsumi et al., em 2007, listaram e discorreram sobre os métodos de avaliação existentes para verificação e acompanhamento da estabilidade dos implantes. Segundo os autores, o método padrão-ouro utilizado para avaliar o grau de osteointegração é a análise histológica, no entanto, por ser invasivo, torna-se inviável clinicamente. Assim, outros métodos de análise têm sido propostos: radiografias, torque de inserção, torque de remoção, análise modais que incluem os elementos finitos, o Periotest® (Siemens, aparelho utilizado para a quantificação da mobilidade dentária) e a análise de frequência de ressonância. Os autores demonstraram que todos os testes apresentavam vantagens e desvantagens quando avaliados quanto ao grau de invasividade, ao momento que podem ser utilizados (pré-cirúrgico, trans-cirúrgico e após a cirurgia) e sua objetividade. O Periotest® e principalmente a análise de frequência de ressonância seriam os testes com melhor desempenho para contemplar esses três quesitos, apesar da informação obtida a partir de diversos meios auxiliares de diagnóstico ser a única forma para prever a estabilidade do implante, a longo prazo.

Cranin et al. (1998) realizaram um ensaio clínico para verificar a viabilidade da utilização do Periotest®, como um analisador da estabilidade de implantes. Confrontaram os dados fornecidos pelo aparelho com os achados clínicos e radiográficos. Verificaram que o dispositivo não é capaz de indicar a progressão de perda óssea, só apresentando alteração em seus índices com a perda em grau avançado.

Em 2009, Oh et al. realizaram estudo para examinar a utilidade do Periotest® e do Osstell® (análise de frequência de ressonância), como ferramentas analíticas não destrutivas na determinação da estabilidade clínica dos implantes. Um total de 48 implantes foram colocados em quatro cães em sítios 4 semanas após a extração. Todos os implantes (10 mm de comprimento e 3,3 mm de diâmetro) foram autorrosqueantes e de superfície tratada. Valores do Periotest® (PTVs) obtidos a partir do Periotest® e o quociente de estabilidade do implante (ISQ), obtido a partir do Osstell Mentor®, foram medidos: no momento de colocação do implante, e, na sequencia, após 3 e 6 semanas da implantação. Após a terceira e sexta semanas da implantação, um grupo de cães foi sacrificado e análise histomorfométrica realizada. A taxa de formação de osso novo peri-implante (NBFR) foi medida. O valor PTV foi menor, e o valor do ISQ foi maior em 6 semanas, quando comparados com dados coletados em 3 semanas após o implante. Os PTV da maxila foram maiores do que da mandíbula, e os valores de ISQ da maxila foram menores do que da mandíbula. Com base na NBFR, o grupo de 6 semanas mostrou a formação de osso mais elevada quando comparado com o grupo de 3 semanas, correlacionando com os valores de PTV e de ISQ observados. Além disso, o NBFR foi maior na maxila do que na mandíbula. Não houve diferença significativa entre PTV e ISQ, fato também observado quando PTV e ISQ foram comparados com taxa de formação óssea (NBFR). Os autores concluíram que o Periotest® e a análise de frequência de ressonância são dispositivos não invasivos de diagnóstico, úteis e comparavelmente confiáveis, mostrando uma forte associação entre si para avaliar a estabilidade do implante.

Winter et al., em 2010, realizaram trabalho com análise de elementos finitos para comparar o Periotest® e a análise de frequência de ressonância. Utilizaram, para tal, a variação de alguns fatores, como comprimento do implante, perda óssea e espessura da cortical em quatro níveis de osteointegração. Para todos os parâmetros, um aumento de estabilidade do implante foi encontrado com níveis

crescentes de osteointegração. A estabilidade do implante foi positivamente correlacionada com comprimento do implante e da espessura do osso cortical, principalmente em níveis reduzidos de osteointegração. Mudanças lineares de comprimento do implante e perda óssea causaram efeitos não lineares em valores de estabilidade do implante. Os autores concluíram que, embora ambos os dispositivos de medição reajam de maneira semelhante, quando diferentes parâmetros de estabilidade do implante são alterados, existe correlação positiva entre os valores do Periotest® e quocientes de estabilidade do implante apenas quando os valores de medição foram realizados sem perda óssea.

Song et al. (2009) examinaram a relação entre a qualidade óssea, avaliada pela tomografia computadorizada (TC), e estabilidade primária, medida pela análise de frequência de ressonância (RFA). A TC foi obtida após a perfuração inicial, e a estabilidade do implante foi medida com o instrumento Osstell® antes do fechamento do retalho. As correlações entre os valores da TC e quocientes de estabilidade de implantes (ISQs) e entre a espessura do osso compacto e ISQs foram testados com o coeficiente de correlação de Pearson. As estatísticas mostraram que o valor de qualidade óssea aferido pela TC e da espessura do osso compacto tiveram fortes correlações com o ISQ ($P < 0,025$). Os autores concluíram que a TC é eficaz para avaliar a qualidade óssea e prever de estabilidade inicial do implante.

Em 2011, Farre Pages et al. realizaram estudo com o objetivo de relacionar a densidade óssea observada em tomografias e a estabilidade primária, medida pelo torque de inserção e análise de frequência de ressonância. Dez pacientes e 54 locais de implante foram fornecidos a partir de 10 tomografias computadorizadas. A tomografia computadorizada foi utilizada para a avaliação pré-operatória da densidade óssea de cada paciente. A densidade média de osso ao redor dos implantes planejados foi determinada com programa de computador. A qualidade óssea em função da resistência ao corte, o torque de inserção, e medições de frequência de ressonância foram registrados. Os autores encontraram uma relação estatisticamente significativa entre a qualidade de densidade óssea com os valores de ISQ. Foi demonstrada ainda uma forte relação entre os valores de densidade óssea das tomografias computadorizadas e a região de localização nos maxilares, e uma correlação entre a qualidade óssea, de acordo com a classificação Lekholm e Zarb (1985), e os valores de tomografia computadorizada. A estabilidade primária

medida com a análise de frequência de ressonância dependeria dos valores da densidade óssea, qualidade do osso e localização do implante.

Oh e Kim (2012) avaliaram a relação entre os valores subjetivos de qualidade de osso e objetivos de estabilidade de implantes usando o Periotest® e o Osstell®. Um total de 211 implantes dentários (114 na maxila e 97 na mandíbula) foram colocados em 162 pacientes (89 homens e 73 mulheres). A qualidade óssea foi padronizada de acordo com a classificação proposta por Lekholm e Zarb, em 1985. Após a colocação do implante, sua estabilidade foi medida por meio da utilização do Periotest® e do Osstell Mentor® e representada pelos valores do quociente de estabilidade do implante (ISQ) e valores do periotest® (PTVs). As médias de ISQ apresentaram-se maiores na mandíbula (72,77±8,77) enquanto que os PTVs menores (-3,02±2,63) quando comparados aos da maxila (65,72±8,65 e -0,17±2,82 respectivamente). Correlações estatisticamente significativas foram encontradas para a qualidade óssea com relação tanto aos valores de ISQ quanto aos de PTVs e entre o ISQ e PTV ($P < 0,01$).

De Smet et al., em 2005, utilizaram-se da análise de frequência de ressonância para a realização de ensaio com a colocação de implantes em tíbias de porcos. A partir de uma semana do procedimento cirúrgico, os implantes de uma das tíbias de cada animal eram carregados diariamente e os da outra tíbia permaneceram sem carga. Os autores aferiam a estabilidade, semanalmente, por meio de frequência de ressonância e observaram que os implantes sem carregamento apresentavam uma queda nos valores de estabilidade até a terceira semana; quando, então, iniciavam a recuperação, enquanto os implantes, que receberam carga, mantiveram os valores uniformes durante todo o período.

Sul et al. (2009) investigaram a estabilidade de seis tipos de implantes com tratamento de superfície, por meio da análise de frequência de ressonância. Instalaram em 10 coelhos, 60 implantes. Foram utilizados dois implantes com oxidação (deposição de magnésio, um convencional e outro com microflanges nas roscas), e quatro implantes disponíveis no mercado (TiUnite, OSSEOTITE, SLA, e TiOblast). As propriedades de superfície dos implantes foram caracterizadas em detalhe, usando análise de microscopia. Após 6 semanas, todos os implantes mostraram aumento acentuado de estabilidade, entretanto, do momento inicial ao final, durante todas as medições, os implantes com deposição de magnésio e

microflanges apresentaram um aumento estatisticamente significativo na estabilidade em relação aos outros.

Al-Moaber et al. (2012) em seu estudo para avaliar e comparar dois tipos de implantes: jateados e com ataque ácidos (SLActive) e modificados com hidroxiapatita, já descrito anteriormente, em cães, também realizaram análise de frequência de ressonância, imediatamente após a colocação do implante e depois de 2, 4, e 8 semanas de cicatrização. Os valores de RFA diminuíram no período de 2 semanas e aumentaram com 4 e 8, sendo os valores para o jateado e ataque ácido maiores que os com hidroxiapatita.

Balleri et al. (2002) utilizaram a frequência de ressonância para avaliar implantes osteointegrados. O estudo contou com 14 pacientes e 45 implantes carregados proteticamente por um ano. Para tanto, as próteses foram removidas e, com o Osstell®, aferiu-se o ISQ. Obteve-se um ISQ médio de 69±6,5, com todos entre 57 e 82, e os implantes na mandíbula com valores maiores que os da maxila, entretanto, não houve diferença estatística entre o ISQ de implantes na região anterior e posterior nem com relação ao comprimento dos mesmos.

Barewal et al. (2003) testaram as alterações na estabilidade de implantes de estágio único com superfície jateada em um ensaio clínico, com a análise de frequência de ressonância (RFA). Vinte pacientes tiveram instalados de 1 a 4 implantes na região posterior da maxila ou mandíbula. O tipo de osso foi classificado em um dos quatro grupos de acordo com o índice de Lekholm e Zarb (1985). A RFA foi utilizada para a medição direta da estabilidade dos implantes no dia da colocação e, consecutivamente, uma vez por semana durante as primeiras 6 semanas e nas semanas 8 e 10 sequentes. Como resultados obtiveram: 26 implantes ITI SLA instalados nas regiões de pré-molares e molares da maxila e mandíbula, e falha precoce em um implante relacionado com parafunção. Os 26 implantes restantes foram distribuídos da seguinte forma: 29,6% em osso tipo I, 37% em tipo II e III, e 33,3% em osso tipo IV. A terceira semana apresentou a menor estabilidade média para todos os tipos de osso. A diminuição da estabilidade na terceira semana foi mais marcante no osso tipo IV (8,6%), embora ocorresse aumento nas semanas subsequentes (26,9%). Diferenças significativas foram encontradas com relação à estabilidade dos implantes entre os instalados em osso tipos I e IV na terceira semana (P = 0,004). A estabilidade do implante não se alterou significativamente

durante o período de 10 semanas em osso tipo I (P=0,10). E, com 5 semanas, os grupos ósseos não mostraram qualquer diferença nas medições de ISQ (P = 1,0).

Bischof et al. (2004) realizaram estudo para medir a estabilidade primária de implantes colocados tanto em maxila como em mandíbulas para tentar determinar os fatores que afetam o quociente de estabilidade do implante (ISQ) determinado pelo método de frequência de ressonância durante os primeiros 3 meses de cicatrização. Foram avaliados implantes de carga imediata (IL) e de carregamento convencional (DL). O ISQ foi medido com um aparelho Osstell® na colocação do implante, depois de 1, 2, 4, 6, 8, 10 e 12 semanas. A estabilidade primária foi afetada pelo arco e pelo tipo de osso. O ISQ foi maior na mandíbula e significativamente maior no osso tipo I do que no osso tipo III. Posição, comprimento, diâmetro e o aprofundamento do implante não afetaram a estabilidade primária. Após 3 meses, o ganho em estabilidade foi superior na mandíbula em relação à maxila. A influência do tipo ósseo e sua qualidade não afetaram a estabilidade do implante. O método de análise de frequência de ressonância não revelou qualquer diferença na estabilidade do implante entre os de carga imediata e o de carregamento convencional durante o período de cicatrização. A estabilidade dos implantes permaneceu constante ou com ligeiro aumento durante as primeiras 6 semanas e, a partir deste momento, houve um aumento de forma mais acentuada. Um implante de cada grupo falhou, com taxa de sobrevivência de 98,4% para o grupo de carga imediata e 97,7% para o grupo de carregamento convencional.

Nedir et al. (2004) realizaram estudo clínico com dois grupos, 18 pacientes receberam 63 implantes e carga imediata e 18 pacientes foram tratados com 43 implantes com carregamento após 3 meses. O quociente de estabilidade do implante foi obtido depois de 1, 2, 4, 6, 8, 10 e 12 semanas. Dois implantes falharam, um implante de carregamento tardio com ISQ na colocação (ISQi) de 48 e um implante de carga imediata com ISQ inicial de 53. Ao final dos 3 meses, os implantes com ISQi menores que 60 tiveram um aumento de estabilidade. Os implantes com ISQi entre 60 e 69 tiveram sua estabilidade diminuída durante as primeiras 8 semanas antes de voltar para os valores iniciais. Os implantes com ISQ maiores que 69 tiveram sua estabilidade reduzida durante as primeiras 4 semanas; e, então, atingiram estabilidade.

Turkylmaz (2006) realizou estudo para determinar a estabilidade primária e torque de inserção de implantes colocados na região anterior da mandíbula. Trinta

pacientes desdentados foram tratados com 60 implantes. Os valores de torque de inserção, de todos os implantes, foram registrados com o equipamento Osseocare. Imediatamente após a colocação do implante, a estabilidade primária foi medida com o Osstell®. O torque de inserção médio e valores de frequência de ressonância foram de 41,5±5,8 e 74,1±3,8. A correlação entre o torque de inserção e valores de frequência de ressonância indicou significância estatística (P <0,001). A diferença entre os valores de torque médio de inserção de pacientes do sexo feminino e masculino foi estatisticamente significativa (P <0,001). Não houve diferença significativa (P> 0,05) entre os pacientes mais jovens e mais velhos, com valores médios de torque de inserção de 43,1±4,7 e 40,1±6,5, respectivamente. Os resultados deste estudo mostraram uma forte correlação entre a estabilidade primária e os valores de torque de inserção de implantes no momento da colocação.

Ostman et al., em 2006, avaliaram a estabilidade primária, por meio de análise de frequência de ressonância (RFA), em implantes colocados de acordo com um protocolo cirúrgico que visava alta estabilidade primária. Correlacionaram as medidas RFA com fatores relacionados com a técnica cirúrgica, o paciente e desenho do implante. Um total de 905 implantes Brånemark, instalados em 267 pacientes consecutivos, foram medidos com RFA no momento da cirurgia de colocação. Dentre as variadas análises, os implantes apresentaram maiores valores de ISQ nos homens em comparação às mulheres, em mandíbulas em comparação com maxilas, em região posterior em comparação com sítios anteriores, e para implantes de plataforma ampla em comparação com implantes regulares e plataforma estreita. Houve uma correlação entre a qualidade óssea e estabilidade primária, com menores valores de ISQ obtidos para implantes colocados em osso menos denso.

Em 2007, Oates et al. realizaram um estudo clínico randomizado controlado com 31 pacientes. Seu objetivo foi examinar as alterações na estabilidade de implantes com uma superfície SLA quimicamente modificados, e, comparar os seus resultados aos dos implantes do grupo controle (SLA padrão). Cada paciente recebeu dois implantes com as mesmas propriedades físicas, mas com superfícies quimicamente diferentes. Análise de ressonância foi avaliada, semanalmente, durante as primeiras 6 semanas após a colocação do implante. Todos os implantes osteointegraram, permitindo a restauração. A maioria dos implantes foi colocada na mandíbula (50 de 62). Uma mudança na estabilidade dos implantes de um perfil de

queda para uma estabilidade crescente (P <0,001), ocorreu após duas semanas para os implantes teste e, depois de 4 semanas, para os do grupo controle. Dos 62 implantes colocados 7 apresentaram rotação durante o estudo e foram excluídos da pesquisa. Os autores detectaram que os resultados para mandíbula e maxila diferiam quanto a estabilidade e cicatrização, bem como os implantes do grupo teste demonstraram níveis de sucesso clínico, a curto prazo, semelhante aos observados para implantes com a superfície SLA.

West e Oates, em 2007, avaliaram a estabilidade de implantes em osso sadio (grupo controle, em sítios após extração de pelo menos 6 meses) e mais dois grupos com implantes imediatos em alvéolos, imediatamente após as extrações com variação da macrogeometria dos implantes. Análise de frequência de ressonância foi realizada na instalação e em intervalos de 2 semanas nas primeiras 8 semanas e a cada 4 semanas nos 4 meses seguintes. Encontraram valores de ISQ similares para o momento da instalação, contudo os implantes dos grupos testes apresentaram uma redução nesses valores de forma significante com relação aos implantes controle na quarta semana, momento no qual seus valores voltam a aumentar tornando-se semelhantes aos do grupo controle ao final das 16 semanas. Os autores sugerem que essas diferenças devam ser levadas em consideração para o início da terapia protética em ambas as situações.

Rabel et al., em 2007, compararam dois implantes, com macrogeometrias diferentes, com relação ao tipo e tamanho das roscas (Ankylos e Camlog). O torque máximo de inserção durante a colocação do implante foi registrado, bem como a frequência de ressonância do implante, medida como o quociente de estabilidade do implante (ISQ). A avaliação deu-se imediatamente após a inserção e 3 meses mais tarde. Os valores de torque dos implantes de roscas mais proeminentes foram significativamente superiores àqueles do outro grupo (p = 0,023), entretanto, quando aferida a frequência de ressonância, os grupos mostraram-se similares.(p = 0,956), Não houve correlação significativa entre torque de inserção e valores de frequência de ressonância, porém os valores de ISQ imediatamente após a inserção do implante e 3 meses após a sua colocação (r = 0,305) guardam uma correlação linear entre si (r = 0,712).

Turkyilmaz e McGlumphy, em 2008, realizaram estudos para correlacionar a densidade óssea apresentada pela tomografia computadorizada, o torque de inserção e a estabilidade de implantes aferida pelo Osstell®. Trezentos implantes

foram colocados em 111 pacientes. Desse montanta, 20 foram perdidos, o que significa uma taxa de sobrevivência de 93,3%, após três anos. Na colocação, a densidade óssea média, torque de inserção e valores para a frequência de ressonância (ISQ) de todos os 300 implantes foram, respectivamente, 620±251 HU, 36,1±8 Ncm e 65,7±9 ISQ. A análise dos resultados pelos autores mostrou correlações estatisticamente significativas entre a densidade óssea e os valores de torque de inserção; densidade óssea e ISQ e torque de inserção e ISQ.

Schatzle et al. (2009) desenvolveram estudo clínico randomizado e controlado para examinar as mudanças de estabilidade de implantes palatinos jateados, com ataque ácido e quimicamente modificados (SLA modificados) em comparação com uma superfície SLA padrão, durante as fases iniciais da cicatrização óssea. Quarenta voluntários adultos foram recrutados e designados aleatoriamente para o grupo de teste (superfície SLA modificados) e para o grupo controle (superfície SLA). O implante teste e o de controle tiveram a mesma topografia microscópica e macroscópica, mas diferiram na superfície química. Para avaliar alterações na estabilidade dos implantes foi realizada análise de frequência de ressonância (RFA) na inserção do implante, aos 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 70 e 84 dias. Valores de RFA foram expressos como quociente de estabilidade do implante (ISQ). Imediatamente após a colocação do implante, os valores ISQ para ambas as superfícies testadas não foram significativamente diferentes e renderam os valores médios de 73,8±5 para o controle e 72,7±3,9 para a superfície de teste. Não houve correlação entre torque de inserção e os valores de ISQ independentemente da superfície do implante. Nas primeiras duas semanas após a colocação do implante, os dois grupos mostraram apenas pequenas mudanças e, posteriormente, tendência decrescente nos níveis médios de ISQ no grupo de teste. Depois de 28 dias uma tendência de aumento nos valores de ISQ foi observada e 42 dias após a cirurgia os valores de ISQ correspondiam aos observados após a inserção do implante. Para o grupo controle, a tendência mudou depois de 35 dias e resultou em valores de ISQ correspondente à linha de base após 63 dias. Após 12 semanas de observação, a superfície teste rendeu valores de estabilidade significativamente mais elevados, 77,8±1,9 em comparação aos implantes controle 74,5±3,9.

Geckili et al. (2009) compararam, clinicamente, a estabilidade entre implantes com jateamento de óxido de titânio com deposição de fluoreto (FTB) ou

sem deposição de fluoreto (TB), em região anterior de mandíbulas. Foi realizada análise de frequência de ressonância (RFA) no momento da colocação de implantes e a 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, e 24 semanas pós-inserção. O implante TB mostrou flutuações nos valores de RFA durante as primeiras 6 semanas, enquanto o valor de RFA de implantes FTB se manteve estável durante todo o período do estudo.

Degidi et al., em 2010, tentaram correlacionar a percepção do cirurgião quanto à estabilidade durante a cirurgia de implantes e o torque de inserção e o quociente de estabilidade do implante (ISQ). Foram colocados 514 implantes em 152 pacientes. Os cirurgiões eram questionados quanto ao torque de inserção e ISQ esperados. Após isso, os valores reais eram aferidos. Verificaram que os profissionais tendem a correlacionar mais proximamente os valores de torque e transferi-lo para o ISQ, o que para esses autores, na realidade, não estaria relacionado.

Park et al., em 2010, realizaram ensaio clínico prospectivo, em 53 pacientes, com 71 implantes não-submersos na região de molares inferiores. Todos os implantes foram do mesmo diâmetro (4,1 mm), comprimento (10 mm), e altura do colo (2,8 mm). O quociente de estabilidade do implante (ISQ) foi medido durante o procedimento cirúrgico, e, em 4 e 10 semanas após a cirurgia, em duas direções, vestibulolingual e mesiodistal. Os valores dos dois ISQ (vestibulolingual e mesiodistal) foram classificados separadamente. Não houve diferenças entre os dois ISQ quando medidos a partir de diferentes direções. Assim, os autores concluíram que, com o uso da análise de frequência de ressonância magnética, é possível obter dois ISQ diferentes, medidos a partir de ambas as direções, o que não é possível com a análise de frequência de ressonância piezoelétrica. Outra observação foi que a variação dos valores, em ambas as direções, poderia dar informações quanto ao processo de osteointegração.

Sim e Lang, em 2010, realizaram estudo clínico com o Osstell®. Instalaram 32 implantes SLA Straumann, sendo 16 de 8 mm de comprimento e 16 de 10mm de comprimento. Durante a cicatrização, a análise de frequência de ressonância magnética (RFA) foi realizada nas semanas 0,1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 12. Utilizaram como posicionamento da ponta analisadora as direções vestibulolingual e oclusocervical, e essa variável não apresentou diferença nos valores de ISQ. De forma geral, os valores de ISQ aumentaram continuamente durante a cicatrização variando entre uma média de 65,1±16,97 e 74,7±5,17. Os autores ainda concluíram que implantes

instalados em baixa densidade óssea (Tipo III ou IV) resultariam em valores significativamente mais baixos de ISQ até a semana 8; contudo, após esse período, os valores tenderiam a igualar-se a implantes colocados em osso tipo II. Para os autores, o comprimento do implante afetaria o aumento dos valores de ISQ ao longo do tempo, pois os implantes de 10 mm não mostraram aumento significativo nos valores de ISQ, enquanto os de oito milímetros apresentaram valores que aumentaram do momento da instalação até 12ª semanas, sendo estes valores estatisticamente significativamente a partir da sexta.

Ho et al., em 2011, realizaram estudo randomizado controlado para verificar a evolução do quadro clínico de curto prazo, a eficácia de avaliações radiográficas e a importância relativa de se alcançar a estabilidade primária na colocação de implantes NobelActiveTM, comparados com um implante contralateral do tipo Branemark. Os implantes foram avaliados por meio de torque inserção, análise de frequência de ressonância, parâmetros clínicos, subtração de radiografia digital e tomografia computadorizada de feixe cônico. Como resultados, detectaram que o torque de inserção foi significativamente maior para o grupo do implante NobelActiveTM, mas nenhuma diferença foi observada nos valores de RFA. Os autores concluíram que o sistema de implantes em teste alcança torques mais elevados de inserção e, assim, podem alcançar uma maior estabilidade primária em comparação com o sistema de implante controle.

Rokn et al. (2011) desenvolveram estudo clínico para comparar a estabilidade de dois tipos de implantes (Nobel Biocare Replace e Staumann ITI). Avaliaram o tipo ósseo e realizaram a análise de frequência de ressonância em 14, 30 e 60 dias, após a instalação dos parafusos. Encontraram que o menor índice de ISQ para o implante Nobel Biocare Replace foi na aferição de 30 dias e para o Straumann foi aos 60 dias nos casos de osso tipo I enquanto nos outros tipos de osso foram para o momento da cirurgia e 14 dias. Concluíram que ambos os grupos são similares quanto ao padrão de estabilidade nos diversos tipos ósseos.

Rodrigo et al. (2010) realizaram estudo prospectivo, avaliando uma série consecutiva de 4114 implantes SLA Straumann em duas clínicas privadas. A estabilidade primária foi classificada em quatro categorias, dependendo do grau de rotação do implante durante o aperto do parafuso de cobertura: A (sem rotação), B (leve rotação com sensação de resistência), C (rotação sem resistência) e D (rotação e oscilação lateral). A frequência de ressonância também foi realizada no

dia da cirurgia (Osstell1) e na colocação da prótese (Osstell2). As taxas de sobrevivência foram estratificadas de acordo com as categorias de classificação clínica usada. Foram classificados 3,899 implantes como estáveis (A) e 213 como instáveis (B-D), as taxas de sobrevivência foram de 99,1% e 97,2%, respectivamente. Os implantes instáveis foram ainda classificados em B(158), C (51) e D (4), com as sobrevivências de 98,1%, 94,1% e 100%, para cada grupo, diferenças estatisticamente significativas (P=0.009). Ao Usar o Osstell®, os implantes foram estratificados em dois grupos de acordo com um limiar predefinido do quociente de estabilidade do implante (> 60). Na primeira medição não houve associação significativa entre a estabilidade primária e sobrevivência do implante (P=0.753). Na segunda medição, no entanto, a associação foi significativa (P=0.001). Os autores concluíram que apenas valores de estabilidade secundária de RFA foram capazes de predizer significativamente os resultados dos implantes, mas não os valores de estabilidade primária. Houve uma boa correlação entre a análise de frequência de ressonância e a classificação clínica proposta para a estabilidade primária.

Markovic et al., em 2011, investigaram a relação entre técnicas cirúrgicas e a macrogeometria de implantes (autorrosqueantes e não-autorrosqueantes) para a otimização da estabilidade do implante em osso de baixa densidade na maxila posterior usando a análise de frequência de ressonância (RFA). Foram instalados cinquenta e seis implantes autorrosqueantes e 56 não-autorrosqueantes. Ambos os tipos de implantes foram colocados em locais preparados, ou com condensação óssea lateral, ou com técnica de perfuração. Medições de estabilidade de implantes foram realizadas utilizando RFA imediatamente após a colocação do implante e, semanalmente, durante um período de 12 semanas de acompanhamento. Ambos os implantes, colocados após a condensação óssea, alcançaram estabilidade significativamente maior imediatamente após cirurgia, bem como durante o período de observação de 12 semanas, em comparação àqueles colocados com a perfuração do osso. Depois da condensação óssea, não foram observadas diferenças significativas na estabilidade primária ou na estabilidade do implante até a primeira semana entre os dois tipos de implantes. A partir da 2ª semana, a estabilidade dos implantes autorrosqueantes foi significativamente superior. Depois da perfuração do osso, implantes autorrosqueantes conseguiram a estabilidade significativamente maior do que os não-autorrosqueantes durante todo o período de

acompanhamento. Os autores concluíram ainda que a perfuração do osso não é uma técnica eficaz para melhorar a estabilidade do implante e, se utilizada essa técnica, a utilização de implantes autorrosqueantes é altamente recomendável. Segundo os autores, seria possível otimizar a estabilidade de implantes em osso macio pela técnica de condensação óssea lateral independentemente da macrogeometria do implante.

Garcia-Morales et al., em 2012, realizaram estudo clínico randomizado comparando a estabilidade de implantes, por meio da análise de frequência de ressonância. Os leitos cirúrgicos receberam tratamento de laserterapia no período pós-operatório imediato, e repetido a cada 48 horas durante os primeiros 14 dias ou tratamento placebo. As aferições foram realizadas no momento imediato e novas medições feitas após 10 dias, 3, 6, 9 e 12 semanas. No ISQ inicial, os valores variaram de 65 a 84, com uma média de 76, passando por uma queda significativa na estabilidade a partir do dia 10 até a sexta semana no grupo irradiado, e apresentando um aumento gradual da 6ª a 12ª semana. O menor ISQ foi na 6 ª semana, em ambos os grupos. Nas condições deste estudo, não foi encontrada evidência de qualquer efeito da laserterapia de baixa potência na estabilidade dos implantes quando medida pela RFA.

Simunek et al., em 2012, monitoraram a evolução da estabilidade dos implantes imediatamente carregados durante a cicatrização. Um total de 90 implantes com superfície alcalina, colocados interforaminalmente, foram avaliados. A estabilidade de cada implante foi examinada na colocação e 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, e 10 semanas após a cirurgia, utilizando a análise de frequência de ressonância (RFA) e o teste de amortecimento. Os implantes foram divididos em três grupos com base na estabilidade primária: Grupo L (ISQ0 menor que 68), o grupo M (ISQ0 entre 68 e 72), e do grupo H (ISQ0 maior que 72). As curvas de estabilidade para cada grupo foram criadas e analisadas estatisticamente. A maior queda nos valores de ISQ ocorreu uma semana após a colocação do implante (redução média de 2,2 ISQ). Durante o experimento de 10 semanas, o ISQ aumentou 5,5 no grupo L e 1,3 no grupo M e caiu 1,8 no grupo H ($P < 0,001$). O coeficiente de correlação mostrou uma pequena relação entre a RFA e o teste de amortecimento ($P < 0,001$). Os autores concluíram que implantes com baixa estabilidade primária apresentariam aumento significativo na estabilidade durante a cicatrização, em contraste, com os implantes

com elevada estabilidade primária que poderiam perder estabilidade ao longo do tempo.

3 PROPOSIÇÃO

Em virtude das modificações, introduzidas nas superfícies dos implantes, e do anseio de profissionais e pacientes em reduzir o tempo de tratamento, este trabalho teve o objetivo de, por meio de um ensaio clínico, randomizado, controlado e cego, comparar a estabilidade no pós-cirúrgico imediato e a sua evolução no período de oito semanas, de forma global, em implantes de mesma macrogeometria, diâmetro e comprimento, e, em dois grupos: implantes de superfície tratada por duplo ataque ácido (grupo controle) e implantes de superfície anodizada (grupo teste).

3.1 PROPOSIÇÃO ESPECÍFICA

Analisar os dois grupos quanto:

a) ao torque de inserção;
b) à estabilidade inicial aferida pela análise de frequência de ressonância,
c) à evolução da estabilidade no período de oito semanas;
d) e a influência do tipo ósseo na estabilidade dos grupos estudados.

A hipótese testada foi a de que implantes com superfície anodizada (grupo teste) apresentam desempenho similar aos implantes tratados por duplo ataque ácido (grupo controle).

4 MATERIAL E MÉTODOS

Por se tratar de pesquisa clínica, portanto, com seres humanos, o projeto, antes de seu início, foi apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Sua aprovação foi obtida em 16/02/2011 e seu parecer encontra-se no Anexo A.

Algumas das condições básicas de qualquer pesquisa envolvendo seres humanos são os direitos dos sujeitos, que, entre os quais estão: o anonimato, a autonomia, o esclarecimento e o acesso ao pesquisador. Um instrumento fundamental para que estes sejam alcançados é o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Todo paciente que aceitasse a participar do estudo recebeu, leu e assinou uma cópia do TCLE (Apêndice A), em que comprova estar ciente das condições envolvidas na pesquisa.

Outra condição de transparência e controle da sociedade sobre os estudos clínicos, além dos comitês de ética, é o registro dos projetos em plataformas independentes existentes para tal fim. Esse registro é indicado pelas normas CONSORT (Moher et al., 2012) e pelo Comitê Internacional de editores de revistas médicas. Dessa forma, este trabalho foi inscrito na página de internet http://clinicaltrials.gov. E tem como número identificador a sequência NCT01699568. Seu protocolo encontra-se no Anexo B.

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Este estudo teve o desenho de um ensaio clínico, randomizado, controlado, duplo cego e de grupos paralelos, ou seja, realizado com seres humanos, com alocação aleatória, com um grupo controle (implantes com superfície com duplo ataque ácido) simultaneamente ao grupo teste (implantes com superfície anodizada) e com os operadores, avaliadores e pacientes desconhecendo a qual grupo cada implante pertencia, características estas preconizadas por Escosteguy (1999), Hopewell et al. (2010) e Moher et al. (2012).

A figura 4.1 apresenta um organograma da fase experimental do estudo.

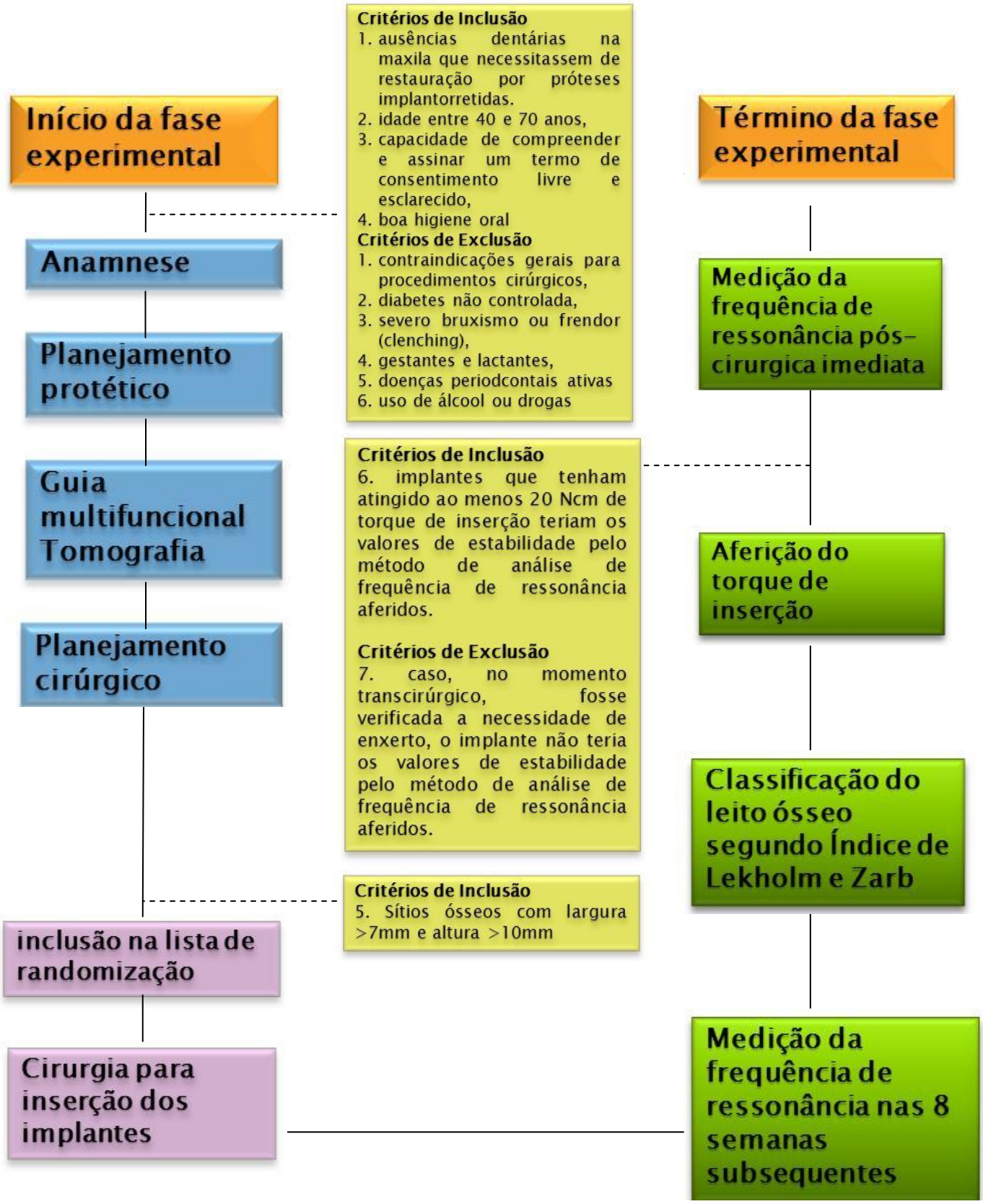


Figura 4.1 – Organograma da fase experimental do estudo

4.2 RANDOMIZAÇÃO

Randomização é a alocação aleatória dos indivíduos para receber um ou outro dos tratamentos alternativos em estudo. Após a randomização, os dois (ou mais) grupos de indivíduos são seguidos exatamente da mesma maneira. As únicas diferenças entre o cuidado que recebem devem ser aqueles intrínsecos aos tratamentos em comparação. A vantagem mais importante da randomização apropriada é a de que ela minimiza o viés de distribuição, produz equilíbrio, tanto de fatores conhecidos quanto desconhecidos, inclusive nos aspectos relacionados ao prognóstico na atribuição dos tratamentos (Schulz; Grimes, 2002; Moher et al., 2012).

Para este trabalho, o esquema de randomização foi o de randomização por blocos. Para tanto, utilizou-se de um plano de randomização gerado pela página de internet www.randomization.com. Durante o processo de geração da lista, é solicitado que se dê entrada nos nomes dos grupos, neste caso “controle” e “teste”, o número de indivíduos por bloco (2) e o número de blocos (42). Então o sítio gerou uma sequência aleatória numerada (Anexo C) e forneceu também um código para a verificação ou reprodução da lista que foi 13309.

A seguir, cada paciente que integrava o estudo tinha seu planejamento protético e cirúrgico realizado, independentemente da pesquisa, seguindo o protocolo de atendimento do serviço. Após isto, as regiões aptas a fazerem parte da pesquisa eram pareadas conforme as seguintes regras:

a) regiões homólogas contralaterais na maxila eram determinadas, então, a região do quadrante superior direito seria o próximo número vago da lista randomizada e a região do lado esquerdo seria do grupo inverso;
b) caso o paciente apresentasse mais de uma região homóloga contralateral, elas seriam numeradas em ordem crescente de anterior para posterior e, então, as regiões seguiriam a orientação do item “a”;
c) caso o paciente apresentasse regiões que se enquadrassem na pesquisa, mas não tivessem uma área homóloga contralateral, um pareamento com região homóloga no mesmo lado era feito para formar o bloco, e, então, a região a entrar na lista de randomização seguiria a ordem de anterior para posterior e primeiro lado direito; por fim, lado esquerdo, e seu par seria do grupo inverso ao da lista de randomização.

d) caso o paciente apresentasse região que se enquadrasse na pesquisa, mas não tivesse uma área homóloga, nem contralateral nem no mesmo lado do arco, a região entraria na lista de randomização seguindo também a sequência de anterior para posterior e primeiro lado direito e então lado esquerdo.

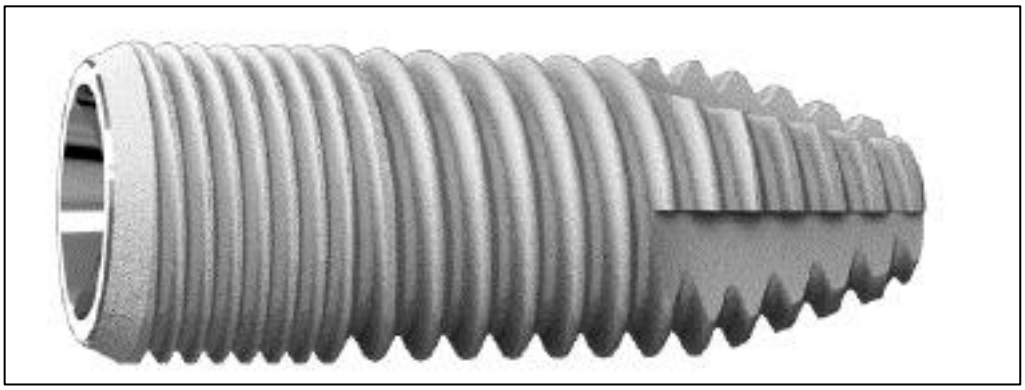
O preenchimento da lista era feito por pesquisador independente, sendo este o mesmo encarregado de abrir o invólucro do implante destinado a cada uma das áreas, no momento da cirurgia. Isto permitiu ao cirurgião e ao pesquisador responsável pela coleta de dados manterem-se cegos com relação à randomização.

4.3 CASUÍSTICA E MATERIAL

A pesquisa foi desenvolvida em um grupo de 12 pacientes, sendo 9 mulheres e 3 homens.

Para a realização do estudo foram utilizados:

- 30 Implantes ArTorq Porous® (Conexão Sistemas de Prótese, Arujá, Brasil) de 4 mm de diâmetro por 10 mm de comprimento (figura 4.2);
- 29 Implantes ArTorq Vulcano Actives® (Conexão Sistemas de Prótese, Arujá, Brasil) de 4 mm de diâmetro por 10 mm de comprimento (figura 4.2);



Fonte. www.conexao.com.br

Figura 4.2 - Imagem da macrogeometria dos implantes ArTorq® (Conexão Sistemas de Prótese, Arujá, Brasil) de 4mm de diâmetro por 10 mm de comprimento

- 40 cicatrizadores de 5mm de altura e 5mm de diâmetro para implante ArTorq® (Conexão Sistemas de Prótese, Arujá, Brasil) (figura 4.3);
- 10 cicatrizadores de 5 mm de altura e 3,6 mm de diâmetro para implante ArTorq® (Conexão Sistemas de Prótese, Arujá, Brasil) (figura 4.3);

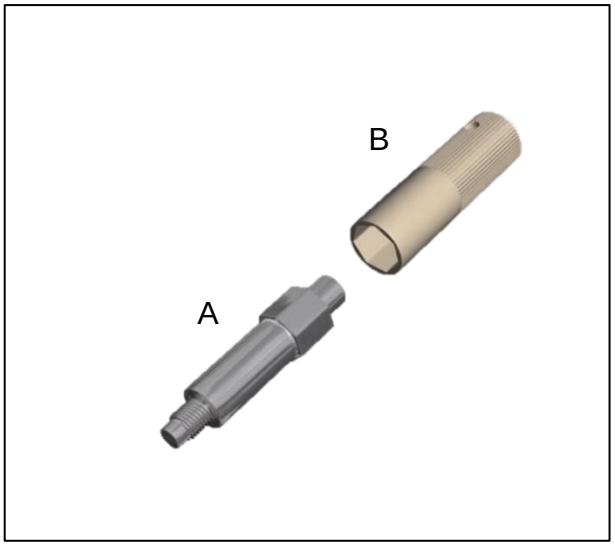
- 9 cicatrizadores de 3 mm de altura e 5 mm de diâmetro para implante ArTorq® (Conexão Sistemas de Prótese, Arujá, Brasil) (figura 4.3);

Fonte. www.conexao.com.br
Figura 4.3 - Imagem dos cicatrizadores para implante ArTorq® (Conexão Sistemas de Prótese, Arujá, Brasil)

- 1 Osstell Mentor® (IntegrationDiagnostics AB, Gotemburgo, Suécia) (figura 4.4);

Fonte. www.osstell.com
Figura 4.4 - Ilustração do aparelho Osstell Mentor® (Integration Diagnostics AB, Gotemburgo, Suécia).

- 100 pontas transdutoras para análise de frequência de ressonância, denominadas Smartpeg® (Integration Diagnostics AB, Gotemburgo, Suécia), número 21 para avaliação dos implantes Artorq com o aparelho Osstell Mentor® (figura 4.5A);
- 6 montadores plásticos de smartpegs (Integration Diagnostics AB, Gotemburgo, Suécia) para a inserção e torque manual dos smartpegs aos implantes (figura 4.5B);



Fonte. www.osstell.com
Figura 4.5 - Ilustração de Smartpeg® (A) e montador plástico de Smartpeg® (B)

- 1 Torquímetro protético (Conexão Sistemas de Prótese, Arujá, Brasil) (figura 4.6A);
- 1 Torquímetro cirúrgico (Conexão Sistemas de Prótese, Arujá, Brasil) (figura 4.6B);

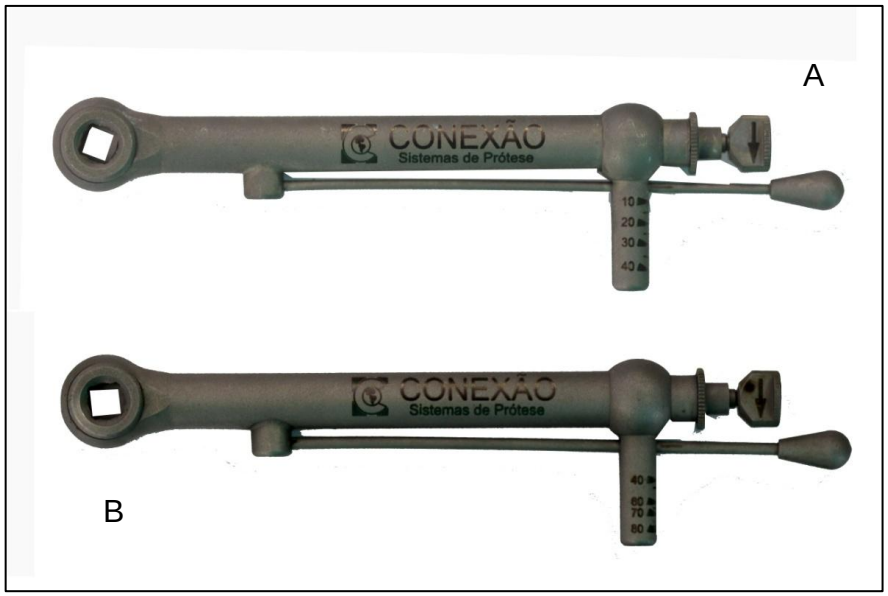


Figura 4.6 - Imagem dos torquímetros utilizados para a obtenção do torque de inserção. A – torquímetro protético, B – torquímetro cirúrgico

- Programa de computador Microsoft Access® (Microsoft Corporation)
- Programa de computador Microsoft Excel® (Microsoft Corporation)

4.4 PARTICIPANTES

A seleção dos pacientes para a participação na pesquisa seguiu critérios de inclusão e exclusão.

4.4.1 Critérios de inclusão (Donati et al., 2008; Galli et al., 2008; Mangano et al., 2009)

Para serem incluídos na pesquisa, os pacientes deviam apresentar:

- ausências dentárias na maxila que necessitassem de restauração por próteses implantorretidas,
- idade entre 40 e 70 anos,
- capacidade de compreender e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido,
- boa higiene oral,
- sítios para recebimento do implante com pelo menos 3 meses de cicatrização após exodontia,
- adequada altura e largura, permitindo a manutenção de 1,5 mm de osso por vestibular e por lingual, e, 3 mm até os dentes adjacentes, para instalação de um implante de 4 mm de diâmetro e 10 mm de comprimento,
- implantes que tenham atingido ao menos 20 Ncm de torque de inserção.

Para pacientes que apresentassem várias áreas edêntulas, cada uma delas poderia ser incluída de forma independente no estudo, seguindo os critérios de randomização.

4.4.2 Critérios de exclusão

Eram excluídos da pesquisa pacientes que apresentassem qualquer uma das seguintes condições:

- contraindicações gerais para procedimentos cirúrgicos,
- diabete não controlada,
- severo bruxismo ou frendor,
- gestantes e lactantes,

- doenças periodontais ativas e,
- uso de álcool ou drogas,
- caso, no momento transcirúrgico, fosse verificada a necessidade de enxerto, para se tentar uma reparação tecidual guiada, em casos de exposição de espiras cervicais ou fenestração, o implante não teria os valores de estabilidade pelo método de análise de frequência de ressonância aferidos. Isto porque a indicação de enxerto, nesses casos, inviabilizaria a utilização de um cicatrizador transmucoso, estando mais indicada a realização de um implante submerso para proteger a região enxertada.

4.5 LOCAL DE COLETA DOS DADOS

O estudo foi realizado no Centro de Excelência em Prótese e Implante do Departamento de Prótese Dentária da Faculdade de Odontologia da USP (CEPI-FOUSP), às quintas feiras pelo período da manhã.

Todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados por três operadores. Estes apresentavam experiência, em cirurgias de implantes, de pelo menos 5 anos, e seguiram a mesma técnica cirúrgica. As cirurgias foram realizadas mediante autorização dos pacientes, na forma de termo de consentimento livre e esclarecido, e, foram supervisionadas pelo pesquisador responsável quando não era este o operador.

4.6 INTERVENÇÕES (Mangano et al., 2009; 2012)

Os pacientes, que atenderam os critérios de elegibilidade, passaram por avaliação e planejamento pré-cirúrgicos. As áreas edentadas incluídas na pesquisa foram inseridas nos dois grupos, seguindo metodologia de randomização descrita no item 4.2. O grupo controle recebeu implantes com superfície tratada por duplo ácido e o grupo teste recebeu implantes com superfície anodizada. Tanto o grupo teste quanto o controle foram submetidos aos mesmos protocolos pré-cirúrgicos, cirúrgicos e pós-cirúrgicos.

4.6.1 Avaliação e planejamento pré-cirúrgico

Essa avaliação incluiu exame clínico, exames complementares e de imagens. Todos os pacientes responderam à anamnese e foram submetidos a exame extra e intraoral. Radiografias panorâmicas, periapicais e exames de sangue (hemograma, coagulograma completo e glicemia) foram solicitados. Tomografias computadorizadas com tecnologia *cone beam* foram realizadas (i-Cat, Imaging Sciences International) e os dados transferidos para um programa de computador, que fez a reconstrução tridimensional da maxila. Baseado nessas imagens, foi definido o melhor posicionamento para cada implante.

4.6.2 Procedimentos cirúrgicos

Todos os pacientes foram orientados a iniciar terapia com antibiótico e antiinflamatório: 500 mg de amoxicilina e 50 mg de diclofenaco de sódio uma hora antes da intervenção cirúrgica e prosseguir à medicação 3 vezes ao dia: antibiótico por 7 dias e o antiinflamatório por 5 dias. Para pacientes alérgicos a penicilina, foi indicado clindamicina 300 mg. Os pacientes realizaram bochecho com clorexidina 0,12% durante 1 minuto antes de iniciar a cirurgia. A anestesia local foi feita com mepivacaína 2% com 1:20.000 corbadrina.

Iniciou-se pela incisão crestal, feita no sítio de colocação de implantes e intrasulcular nos dentes adjacentes, quando era o caso. Retalhos de espessura total eram levantados, expondo o osso alveolar. A preparação da loja do implante foi conduzida com a utilização de fresas de diâmetro crescente, de acordo com o protocolo do fabricante, sob irrigação de soro fisiológico (figura 4.7).

A inclinação dos implantes no sentido mesiodistal e vestibulolingual foi determinada por requisitos que satisfizessem à estética e a função das coroas protéticas (figura 4.8), e cada sítio recebia um implante Artorq® de 4 mm de diâmetro por 10 mm de comprimento, com o tratamento de superfície referente ao grupo da pesquisa ao qual fazia parte (figura 4.9).

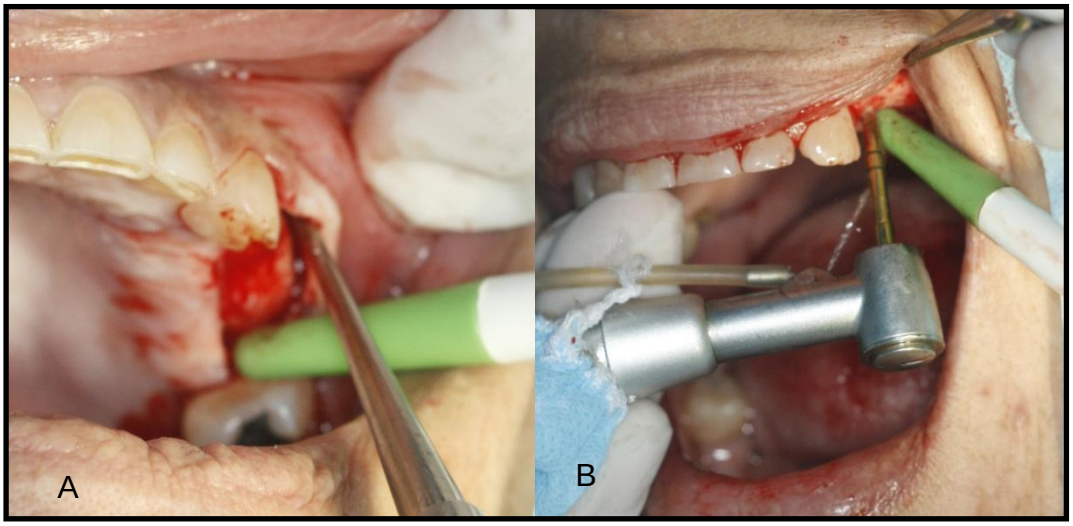


Figura 4.7 – A – imagem de retalho total sendo divulsionado; B – imagem de perfuração da loja óssea sob irrigação de soro fisiológico

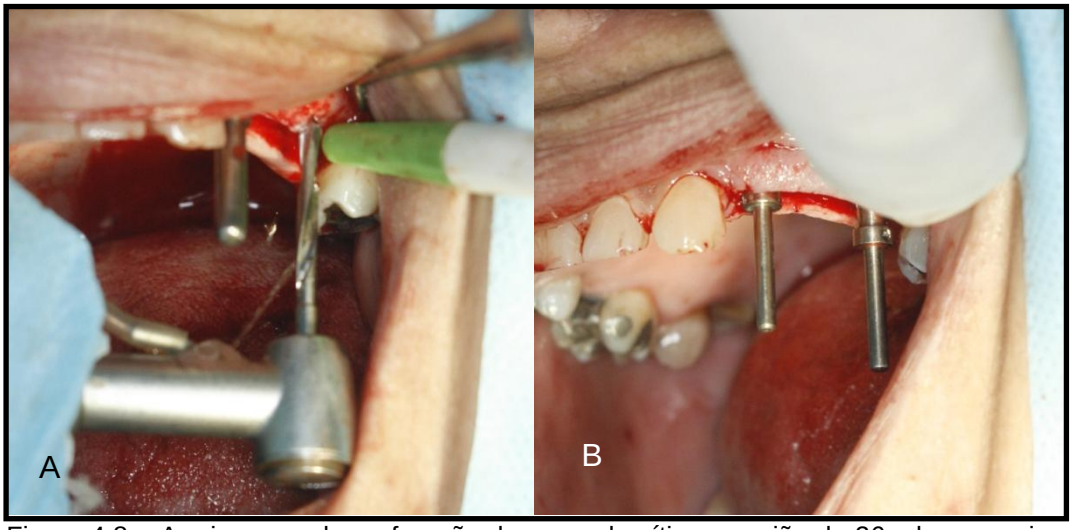


Figura 4.8 – A – imagem de perfuração de segundo sítio na região do 26, observar pino de paralelismo na perfuração da região do 24; B – imagem de pinos de paralelismo nos sítios das regões do 24 e 26

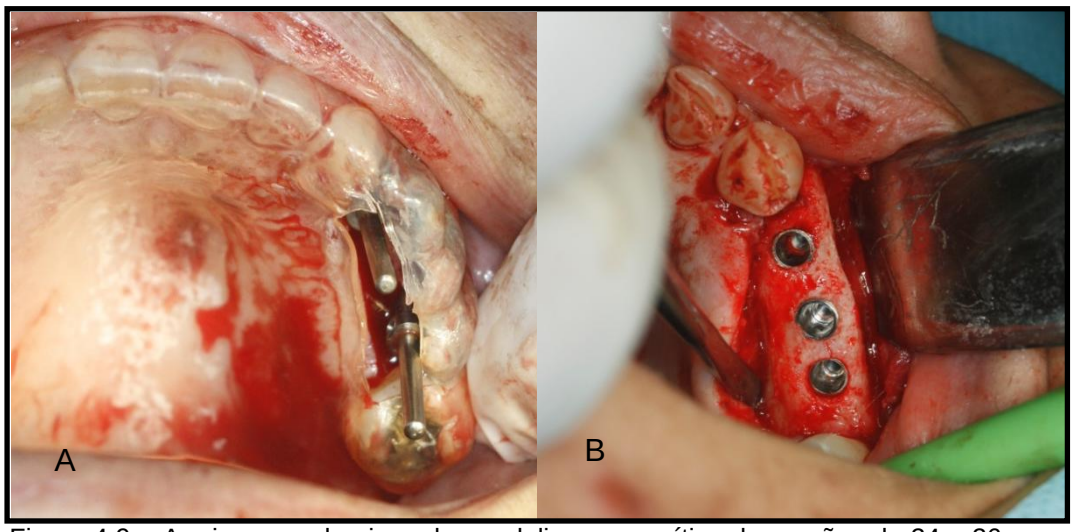


Figura 4.9 – A – imagem de pinos de paralelismo nos sítios das regões do 24 e 26, com a guia multifuncional em posição para verificar a relação com a futura posição da prótese; B – imagem dos implantes instalados

Para manter o cegamento do operador, o pesquisador responsável pela lista de randomização fazia a abertura do invólucro do implante entregando o implante já aberto ao operador. Ao término da inserção do implante era aferido o torque de inserção com torquímetro manual.

Sobre os implantes foram colocados cicatrizadores com altura suficiente para ficarem expostos ao meio bucal (figura 4.10A). Os retalhos foram reposicionados e suturados (figura 4.10B).

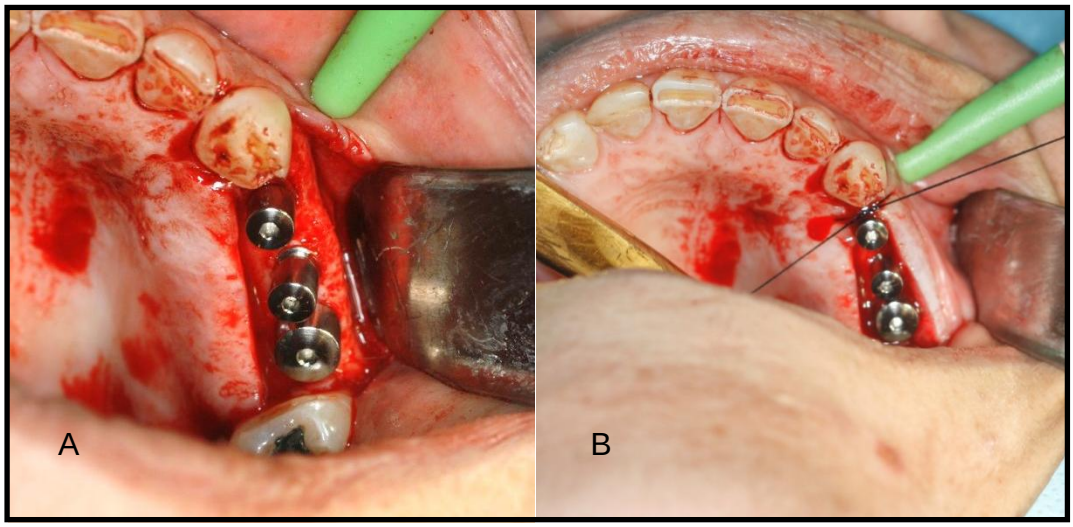


Figura 4.10 – A – imagem dos cicatrizadores em posição; B – imagem do início da sutura do retalho

Instruções pos-operatórias foram fornecidas aos pacientes por escrito e as suturas removidas após 7 dias. Foi solicitado que os pacientes não utilizassem suas próteses provisórias por uma semana. Quando havia envolvimento estético, as próteses foram aliviadas e reembasadas com material resiliente para evitar traumas na região operada.

4.7 DESFECHO

Os desfechos avaliados neste trabalho foram o torque de inserção e a estabilidade dos implantes pela análise de frequência de ressonância

4.7.1 Torque de inserção

O torque de inserção é o torque obtido no momento da inserção do implante quando em seu assentamento final no leito cirúrgico;

4.7.2 Estabilidade do implante

Avaliação da estabilidade do implante aferida pelo dispositivo Osstell Mentor® (Integration Diagnostics AB, Gotemburgo, Suécia) representada por um valor de 0 a 100, denominado ISQ, sigla em inglês para a expressão quociente de estabilidade do implante. Realizada no pós-cirúrgico imediato e nas oito semanas subsequentes.

4.8 AVALIAÇÕES (Oates et al., 2007)

Para a obtenção dos desfechos foram realizadas a classificação do leito cirúrgico, a aferição do torque de inserção e a análise de frequência de ressonância.

4.8.1 Classificação óssea do leito cirúrgico

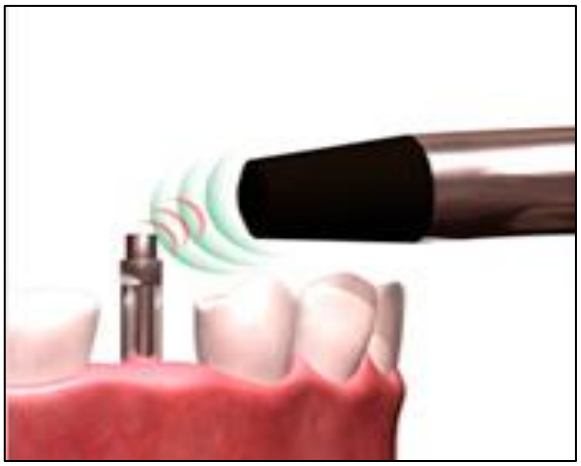
A primeira avaliação realizada, para cada um dos implantes instalados, foi o estabelecimento da qualidade óssea do leito cirúrgico de implantação. Esta seguiu a classificação de Lekholm e Zarb (1985), e foi determinada de forma subjetiva pelo operador no momento da cirurgia (Nedir et al., 2004; Sim e Lang, 2010; Rokn et al., 2011; Simunek et al., 2012).

4.8.2 Torque de inserção

A segunda avaliação foi a aferição do torque de inserção. Esta era realizada ao final de cada instalação de implante com torquímetro manual (figura 4.6) (Ho et al., 2011; Simunek et al., 2012).

4.8.3 Análise de frequência de ressonância

A análise de frequência de ressonância é um método não invasivo de diagnóstico, usado para medir a estabilidade do implante. A técnica permite essa avaliação a qualquer momento após sua implantação, do pós-cirúrgico imediato ao controle protético.



Fonte. www.osstell.com

Figura 4.11 - Representação do modo de ação do aparelho Osstell® sobre a ponta trandutora (Smartpeg) atarraxada a um implante.

Neste trabalho, foi usado o aparelho Osstell Mentor® para a obtenção da análise de frequência de ressonância. Nesse dispositivo, a medição é realizada aproximando-se a ponta de leitura do aparelho a uma ponta transdutora, denominada SmartPeg, que é rosqueada com torque manual ao implante com o uso de um montador específico (figura 4.5).

A técnica é realizada sem contato físico, totalmente não-invasiva e os pacientes não experimentam qualquer sensação durante a medição, que se dá em poucos segundos (figura 4.11).

A análise de frequência de ressonância utiliza-se de vibração e um princípio de análise estrutural.

O Osstell® utiliza, como unidade de medida, o quociente de estabilidade do implante (ISQ) no lugar de hertz, que variam de 3500 a 8500 Hz e é traduzido num valor de ISQ de 0 a 100. Valores elevados indicam maior estabilidade, enquanto um valor baixo implica em alguma instabilidade. Um implante com sucesso tem tipicamente um ISQ superior a 65. Um ISQ menor que 50 pode indicar falha potencial ou risco aumentado de falha.

Se o osso não é homogêneo, o smartpeg automaticamente vibra em todas as direções, indicando o valor de estabilidade mais alto e o mais baixo. Se estes diferem mais do que 3 unidades de ISQ, eles são apresentados no visor simultaneamente. Entretanto, para garantir a obtenção de ambos os valores, a realização de duas aferições é recomendada, mantendo-se uma diferença de direção de 90 graus entre elas, assim, a sonda deve ser mantida na direção

anteroposterior, inicialmente, e então, na direção laterolateral, por exemplo. E os dois ISQ representam esses valores (figura 4.12).

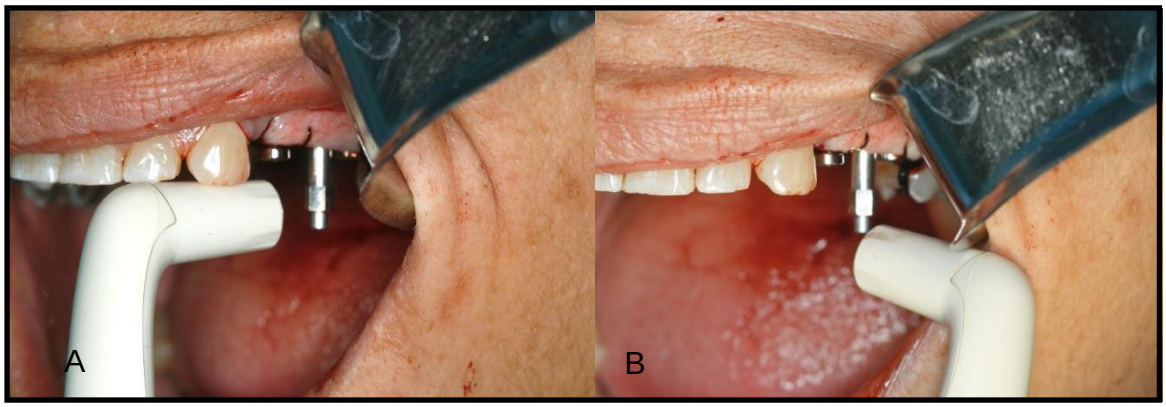


Figura 4.12 – A – imagem da obtenção da frequência de ressonância no sentido anteroposterior; B – imagem da obtenção da frequência de ressonância no sentido laterolateral no pós-cirúrgico imediato.

Desta forma, o ISQ é resultado de três fatores: da geometria e material de composição (comprimento, diâmetro, forma global) do implante; em segundo lugar, a rigidez da interface implante-tecido, dependente, assim, da união entre a superfície do implante e o tecido ósseo circundante; e, em terceiro lugar, pela rigidez do tecido circundante, que é determinada pela densidade do osso com o qual um implante se contata e pela razão entre o osso cortical e o esponjoso. O enrijecimento encontrado na interface osso-implante (segundo item) apresenta mudanças ao longo do tempo, em função das mudanças no grau de osteointegração. Os outros fatores que afetam a estabilidade mantêm-se relativamente estáveis.

Dois critérios de inclusão e exclusão são específicos para este teste. Se o implante não apresentasse 20 Ncm de torque, não seriam realizadas as aferições de estabilidade por meio da frequência de ressonância.

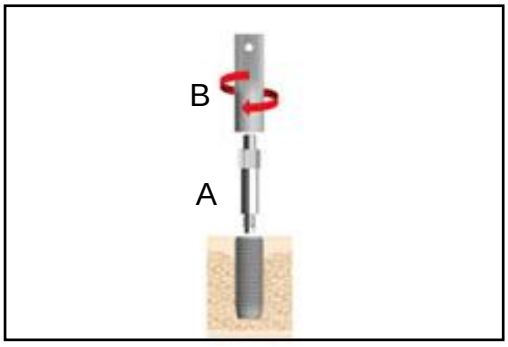
Outro fator que inviabilizou a obtenção do ISQ foi a necessidade de enxerto. Em casos de exposição de espiras cervicais ou fenestração, a tentativa de uma reparação tecidual guiada inviabilizou a utilização de um cicatrizador transmucoso, pois nessas condições optou-se pela realização de um implante submerso para proteger a região enxertada.

Entretanto, caso nenhuma das situações anteriores ocorressem, os implantes passariam à próxima fase da pesquisa e os dados da análise da frequência de ressonância seriam colhidos. Para tanto, como já mencionado

anteriormente, foi utilizado o aparelho Osstell Mentor® (Integration Diagnostics AB, Goteborg, Suécia).

As aferições foram realizadas imediatamente após a instalação do implante e nas sessões de acompanhamento, nas oito quintas-feiras seguintes à cirurgia (1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª, 6ª, 7ª e 8ª semanas após instalação). O quociente de estabilidade do implante (ISQ) foi obtido numa escala de 0 a 100.

Para sua realização, o cicatrizador era removido, e a ponta transdutora específica para o implante ArTorq®, a smartpeg nº21, era então rosqueada no mesmo até assentar sobre seu ombro e apertada com um torque digital utilizando um montador plástico (figura 4.13).



Fonte. www.osstell.com.

Figura 4.13 - Ilustração demonstrando a inserção do Smartpeg® nº21(A) com o uso de montador plástico específico (B)

Após isso, a ponta de leitura do aparelho era aproximada, na direção anteroposterior, da extremidade da ponta transdutora, até o momento em que um sinal sonoro era emitido, indicando a efetivação da medição. O valor obtido era armazenado, automaticamente, em uma tabela na memória do equipamento. A seguir, posicionava-se a ponta de leitura do aparelho na direção laterolateral para a coleta do segundo ISQ do mesmo implante (figura 4.12 e 4.14). Novamente, aguardava-se o sinal sonoro representativo do término da medição. O novo dado era armazenado na próxima célula da tabela do aparelho. Prosseguia-se à remoção da ponta transdutora e a recolocação do cicatrizador. Procedia-se da mesma forma para os implantes subsequentes.

Fonte. www.osstell.com

Figura 4.14 - Ilustração demonstrando as duas medições realizadas com o Osstell® mantendo diferença de 90 graus da ponta entre cada uma delas.

Ao final de cada atendimento, os valores armazenados na memória do aparelho Osstell® eram transferidos para uma planilha do programa Microsoft Office Access®.

As pontas transdutoras, smartpegs, eram utilizadas apenas em uma única sessão de cada atendimento, sendo descartadas ao término de cada consulta.

Quando da conclusão da coleta de dados, a planilha do programa Microsoft Office Access® foi exportada para o programa Microsoft Office Excel®, onde foi obtida a média aritmética entre os dois valores de ISQ aferidos em cada implante a cada seção. Estes resultados passaram a representar os valores de ISQ para os implantes na semana específica.

A seguir os resultados foram encaminhados para análise estatística.

4.9 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A verificação de possíveis correlações entre parâmetros foi realizada pelo método de correlação de Pearson para correlação de duas variáveis numéricas. Quando a correlação era entre uma variável categórica e outra numérica foi utilizado o teste t para medidas independentes ou pelo teste de Mann-Whitney dependendo

da distribuição dos dados. No caso de duas variáveis categóricas fez-se o teste de Qui-quadrado ou teste exato de Fisher.

Para a avaliação dos valores de ISQ ao longo do tempo, foi aplicado um modelo de ANOVA com dois fatores.

As variáveis numéricas foram testadas quanto a sua distribuição, e optou-se pelo método não paramétrico sempre que a mesma não apresentasse distribuição normal.

Significância estatística foi considerada para valores de $p<0,05$.

Todas as análises foram realizadas utilizando-se o programa de computador Minitab, versão 16.1.

5 RESULTADOS

Participaram da pesquisa 12 pacientes, sendo 9 mulheres e 3 homens, assim 75% e 25% respectivamente. Os pacientes apresentaram média de idade de 50,25±9,34 anos. Foram instalados 59 implantes, destes, 7 não tiveram aferidos seus valores de estabilidade pela análise de frequência de ressonância pois, ou apresentaram conformidade com o critério de exclusão de realização de terapia de regeneração tecidual guiada contraindicando a utilização de implante com cicatrizador transmucoso, ou não contemplaram o critério de inclusão de torque de inserção maior ou igual a 20 Ncm. Do total de 59 implantes instalados, 4 apresentaram rotação em algum momento das oito semanas, o que levou à sua remoção.

Foram encontradas as qualidades ósseas tipo II, III e IV, nas proporções de 8,47%, 49,15% e 42,37% respectivamente. O torque de inserção médio, independente do grupo, foi de 45,17±19,59 Ncm. O ISQ inicial foi de 71,6±5,5 para o grupo controle e 69,8±9,8 para o grupo teste, e o ISQ ao final das oito semanas foi de 70,8±6,7 e de 69,7±6,0 respectivamente.

A tabela com todos os resultados obtidos, implantes segundo o tratamento de superfícies, sua condição em relação à osteointegração até a oitava semana, qualidade óssea do leito cirúrgico de acordo com a classificação de Lekholm e Zarb (Lekholm; Zarb, 1985), torque de inserção e média do ISQ nos dois sentidos de aferição para cada momento de avaliação (ISQ 0 representa o ISQ pós-cirúrgico imediato e ISQ “x” representa o ISQ na semana subsequente “x”) encontra-se no apêndice B.

5.1 METODOLOGIA ESTATÍSTICA

Foram avaliados 59 implantes (30 no grupo controle e 29 no grupo teste), quanto a qualidade óssea e torque de inserção. Os valores de ISQ na data da cirurgia e posteriormente a cada semana, durante 8 semanas consecutivas foram aferidos para os 52 implantes que contemplaram os critérios de inclusão e exclusão, entretanto, 4 destes foram excluídos das análises em função de sua perda precoce.

Foram verificadas correlações entre quatro parâmetros (grupo controle/teste, qualidade óssea, torque de inserção e ISQ na semana 0). A correlação entre duas variáveis numéricas foi feita pelo método de correlação de Pearson. A correlação entre uma variável categórica e outra numérica foi realizada pelo teste t para medidas independentes ou pelo teste de Mann-Whitney dependendo da distribuição dos dados. Utilizou-se o teste de Qui-quadrado ou teste exato de Fisher, no caso de duas variáveis categóricas.

As variáveis numéricas foram testadas quanto a sua distribuição, e, optou-se pelo método não paramétrico sempre que a mesma não apresentasse distribuição normal.

Posteriormente, foi realizada a avaliação dos valores de ISQ ao longo do tempo. Esta foi feita de duas maneiras: pelo valor absoluto de ISQ e pela diferença percentual em relação ao momento pós-cirúrgico imediato, também denominado de ISQ semana 0. Nos dois casos, foi aplicado um modelo de ANOVA com dois fatores (grupo controle/teste e semana de avaliação), sendo o fator “semana” considerado como critério de medidas repetidas, uma vez que o mesmo implante é observado ao longo de todo o período de avaliação. Nessa análise, foram incluídos apenas os implantes em processo de osteointegração e avaliados ao longo de todas as 8 semanas (48 implantes no total, sendo 24 no grupo controle e 24 no grupo teste).

Significância estatística foi considerada para valores de $p<0,05$.

As análises foram realizadas com o programa de computador Minitab, versão 16.1.

5.2 CORRELAÇÃO ENTRE TORQUE DE INSERÇÃO E O TIPO DE IMPLANTE

Tabela 5.1 - Estatísticas do torque de inserção, segundo os grupos, de acordo com o tipo de tratamento de superfície do implante utilizado, com valores em Ncm. * - nível de significância do teste t; N – número de implantes

tipo implante	N	média	desvio padrão	mínimo	mediana	máximo	p
controle	30	45,5	18,5	10	45	80	0,897*
teste	29	44,8	20,9	10	45	80	

O torque de inserção médio, independente do grupo, foi de 45,17±19,59 Ncm. Ao ser verificada uma possível correlação entre o torque de inserção obtido e o tipo de tratamento de superfície, não foi verificada diferença estatística significante para

cada tipo de implante utilizado (p=0,897). Verifica-se na tabela 5.1, acima, que as médias foram semelhantes nos dois grupos (45,5 Ncm no grupo controle e 44,8 Ncm no grupo teste).

5.3 CORRELAÇÃO ENTRE TORQUE DE INSERÇÃO E QUALIDADE ÓSSEA

Tabela 5.2 - Estatísticas do torque de inserção, de acordo com a qualidade óssea segundo Lekholm e Zarb, com valores de torque em Ncm. p* - nível de significância ANOVA; comparações múltiplas Tukey: grau IV menor que grau II e III; N – número de implantes

qualidade óssea	N	média	desvio padrão	mínimo	mediana	máximo	p*
II	5	61,0	12,5	45	60	80	
III	29	54,1	13,8	20	60	80	<0,001
IV	25	31,6	18,4	10	30	80	

Quando observada a interação ocorrida entre a qualidade óssea segundo a classificação de Lekholm e Zarb (1985) e o torque de inserção obtido, pode-se verificar, por meio de um modelo de ANOVA, diferença estatística significante do torque de inserção, de acordo com a qualidade óssea (p<0,001). Assim, observa-se que o torque de inserção diminuiu conforme a qualidade óssea passou de tipo II (média±d.p.=61,0±12,5) para tipo III (média±d.p=54,1±13,8), e de tipo III para tipo IV (média±d.p.=31,6 ±18,4). Entretanto, o método de comparações múltiplas de Tukey identificou que somente o torque de inserção aplicado em qualidade óssea tipo IV foi menor do que no tipo II e III, não havendo diferença significante entre tipo II e III.

5.4 CORRELAÇÃO ENTRE O TORQUE DE INSERÇÃO E O VALOR DO ISQ NA SEMANA 0 (DIA DA CIRURGIA)

A correlação entre os dois métodos de mensuração de estabilidade inicial de implantes utilizados nesta metodologia, o torque de inserção e o valor da análise de frequência de ressonância representada pelo valor de ISQ na semana 0 mostrou que existe uma relação linear significante entre ambas (r=0,409, p<0,003). Quanto maior o torque, maior o valor do ISQ na semana 0 e *vice-versa*.

5.5 CORRELAÇÃO ENTRE O ISQ NA SEMANA 0 (ISQ PÓS-CIRÚRGICO) E A QUALIDADE ÓSSEA

Quando observada a interação entre a qualidade óssea segundo Lekholm e Zarb (Lekholm and Zarb 1985) e as medidas de ISQ na semana 0, obteve-se p=0,021 (ANOVA). A média do ISQ semana 0 para osso tipo II foi maior que a média do ISQ semana 0 para o tipo IV (método de comparações múltiplas de Tukey). Não houve diferença significante entre os tipos II e III, ou entre III e IV.

5.6 CORRELAÇÃO ENTRE OS GRUPOS CONTROLE/TESTE E O VALOR DO ISQ NA SEMANA 0 (DIA DA CIRURGIA)

Tabela 5.3 - Estatísticas do ISQ semana 0, de acordo com o grupo. p* - nível de significância do teste t; N - número de implantes

tipo implante	N	média	desvio padrão	mínimo	mediana	máximo	p*
Controle	24	71,63	5,54	57,0	73,0	78,0	0,436
Teste	24	69,81	9,82	47,5	71,25	80,5	

A análise referente à relação entre os grupos e o valor do ISQ na semana 0 (pós-cirúrgico imediato) mostra que não existe diferença estatística significante do ISQ semana 0 nos grupos controle e teste (p=0,436).

5.7 AVALIAÇÃO DO ISQ

Tabela 5.4 - Média±desvio padrão dos valores de ISQ, para os 24 implantes dos grupos controle e teste. N – número de implantes

semana	Controle (N=24)	Teste (N=24)
0	71,6±5,5	69,8±9,8
1	67,6±8,1	66,8±10,1
2	70,1±6,3	67,3±10,1
3	70,0±7,5	68,7±9,6
4	70,5±6,4	67,8±8,3
5	70,8±6,6	69,5±7,6
6	70,9±5,7	69,4±6,2
7	70,4±7,6	69,5±6,2
8	70,8±6,7	69,7±6,0

A tabela 5.4 mostra a média e desvio padrão dos valores de ISQ para cada grupo (controle e teste), em cada avaliação realizada.

O resultado do modelo de ANOVA (tabela 5.5) indica que não houve interação entre os fatores “grupo” e “semana” (p=0,939). Essa não interação mostra que os valores de ISQ ao longo do tempo tiveram o mesmo comportamento para ambos os tipos de implante, ou seja, se o valor do ISQ aumenta (ou diminui) em um dos grupos de uma semana para a outra, esse aumento (ou diminuição) é semelhante no outro grupo.

O fator “grupo” mostra que não houve diferença estatística significante entre os dois tipos de implante, independente da semana (p=0,410), ou seja, em qualquer momento do estudo (da semana 0 até a semana 8), o ISQ foi semelhante para os tratamentos de superfície de duplo ataque ácido e oxidação anódica.

Tabela 5.5 - Resultado do modelo de ANOVA para avaliação do ISQ em relação ao grupo (grupo do implante controle/teste) e à semana de avaliação. [1] - comparações múltiplas (Tukey): semana 1 com ISQ significativamente menor do que nas demais semanas

ANOVA	
grupo:	p=0,410
semana[1]:	p=0,003
tipo*semana:	p=0,959

Finalmente, o fator “semana” indica que houve variação estatística significante ao longo do tempo (p=0,003), independentemente do tipo de implante utilizado. O método de comparações múltiplas de Tukey permitiu verificar que os valores de ISQ foram significativamente diferentes das demais avaliações na semana 1 (para ambos os tipos de implantes) (tabela 5.5), isto é, houve uma diminuição do ISQ da semana 0 para o da semana 1; e, depois, da semana 2 em diante, o valor do ISQ voltou ao nível da semana 0.

5.8 AVALIAÇÃO DA DIFERENÇA PERCENTUAL DO ISQ

Tabela 5.6 - Média±desvio padrão da diferença percentual de ISQ em relação à semana 0, para os 24 implantes dos grupos controle e teste. N – número de implantes

semana	Controle (N=24)	Teste (N=24)
1	-5,43±10,81	-4,23±6,21
2	-2,01±6,32	-3,29±9,53
3	-2,08±10,71	-0,89±11,44
4	-1,30±9,86	-1,91±12,46
5	-0,77±10,40	0,77±12,27
6	-0,62±9,92	0,82±13,26
7	-1,49±10,86	1,21±14,86
8	-0,84±10,58	1,53±14,56

A tabela 5.6 mostra as médias das diferenças percentuais do ISQ (média±desvio padrão) nas oito semanas subsequentes à instalação dos implantes em relação à avaliação da semana 0 (pós-cirúrgico imediato) para cada grupo (controle e teste), em cada avaliação realizada.

O resultado do modelo de ANOVA (tabela 5.7) indica que não houve interação entre os fatores grupo e “semana” (p=0,779). Essa não interação mostra que a diferença percentual do ISQ ao longo do tempo apresentou o mesmo comportamento para ambos os tipos de implante.

O fator “grupo” mostra que também não houve diferença estatística significante entre os dois tipos de implante, independente da semana (p=0,698), ou seja, em qualquer momento do estudo, a diferença percentual do ISQ foi semelhante para os grupos controle e teste.

O fator “semana” indica que houve variação estatística significante ao longo do tempo (p<0,001), independente do tipo de implante utilizado. O método de comparações múltiplas de Tukey permitiu verificar que a única avaliação onde os valores percentuais de ISQ foram significativamente diferentes das demais avaliações foi na semana 1 (para ambos os tipos de implantes). Ou seja, a redução percentual obtida na semana 1 não se manteve nas demais avaliações (os valores de ISQ voltaram ao padrão da semana 0).

Tabela 5.7 - Resultado do modelo de ANOVA para avaliação da diferença percentual dos valores do ISQ com relação à aferição do pós-cirúrgico imediato (ISQ semana0) em relação ao grupo do implante e à semana de avaliação.1 - comparações múltiplas (Tukey): semana 1 com diferença percentual de ISQ significativamente menor do que nas demais semanas

ANOVA	
grupo:	p=0,698
semana[1]:	p<0,001
tipo*semana:	p=0,779

5.9 CORRELAÇÃO ENTRE OS GRUPOS CONTROLE/TESTE E A PERDA PRECOCE DO IMPLANTE OU A CONDIÇÃO DE PERMANECER COM O PROCESSO DE OSTEOINTEGRAÇÃO

Tabela 5.8 - Número de implantes de cada grupo e sua respectiva porcentagem e sua condição com relação ao processo de osteointegração. p* - nível de significância pelo teste exato de Fisher; N – número de implantes

perda precoce	Controle N (%)	Teste N (%)	p*
não	28 (93,3)	27 (93,1)	
sim	2 (6,7)	2 (6,9)	1,000
total	30 (100)	29 (100)	

Ao se comparar a possível relação entre o tratamento de superfície e as perdas precoces, nota-se, por meio da tabela 5.8, acima, que a proporção de implantes com perda precoce foi bastante semelhante nos dois grupos (Porous=6,7% e Vulcano=6,9%), sem diferença estatística significante entre eles (p=1,000).

5.10 CORRELAÇÃO ENTRE O TORQUE DE INSERÇÃO E A PERDA PRECOCE DO IMPLANTE OU A CONDIÇÃO DE PERMANECER COM O PROCESSO DE OSTEOINTEGRAÇÃO

Tabela 5.9 - Estatísticas do torque de inserção, de acordo com a condição de perda precoce do implante ou permanecer no processo de osteointegração. p - nível de significância do teste de Mann-Whitney; N – número de implantes

perda precoce	N	média	desvio padrão	mínimo	mediana	máximo	p
não	55	45,3	19,3	10	45	80	0,760
sim	4	43,8	26,3	20	37,5	80	

De forma similar, ao se comparar o torque de inserção nos implantes com perda precoce e naqueles em processo de osteointegração, não foi observada diferença estatística significante (p=0,760).

6 DISCUSSÃO

A terapia com implantes de titânio vem sendo largamente aplicada, e, tem se mostrado muito confiável, tanto do ponto de vista de segurança, quanto do ponto de vista da previsibilidade. Neste trabalho, o índice de insucesso foi inferior a 10%, assim como diversos trabalhos presentes na literatura, entre os quais aqueles apresentados por Oates et al. (2007), West e Oates (2007) e Simunek et al. (2012).

Entretanto, apesar de extensa literatura existente, a execução de ensaios clínicos envolvendo implantes apresenta grande complexidade de formatação. Este fato ocorre devido à dificuldade de isolamento de possíveis variáveis, conhecidas ou não. Este alto grau de complexidade, agregado ao baixo índice de falhas, explica a ausência de resposta, tanto para as situações nas quais não há osteointegração, como para as perdas precoces dos implantes. Estas considerações vêm ao encontro às colocações de Alsaadi et al. (2008), Bornstein et al. (2009) e Baqain et al. (2012), os quais também defendem que a associação entre o baixo índice de falhas e o não isolamento de variáveis seja o fator responsável para a falta de esclarecimento dos insucessos e das reais razões para a não osteointegração.

Neste trabalho, o tratamento de superfície foi a variável conhecida aplicada aos grupos, e, em ambos, o número de implantes com perda precoce foi de 2 em um total de 29 implantes no grupo teste; e 30, no grupo controle. Isto mostra equidade nas perdas e torna impossível inferir qualquer relação entre o tratamento de superfície e as possíveis causas para o insucesso.

O estabelecimento do tratamento de superfície dos implantes, como principal variável, buscou verificar, clinicamente, com formas de avaliação não invasivas, se havia diferenças na estabilidade de ambos os grupos. Este tipo de avaliação torna-se importante pelo fato de inúmeros autores, entre os quais Giordano et al. (2005), Le Guehennec et al. (2008), Avila et al. (2009), Dos Santos et al. (2011) e Al-Moaber et al. (2012), em estudos in vitro ou em modelos animais, terem encontrado uma maior área de contato na interface osso-implante em períodos iniciais da osteointegração ou menor tempo desta em implantes com superfícies tratadas. Por outro lado, o desempenho demonstrado in vitro ou em modelos animais poderia não se reproduzir em humanos, e mesmo que isto viesse a ocorrer, talvez não apresentasse significância sob o ponto de vista clínico.

Dentre os diversos tratamentos aplicados às superfícies dos implantes, os grupos avaliados receberam os métodos subtrativos do duplo ataque ácido ou da oxidação anódica. Essas técnicas produzem rugosidade ao nível microscópico no titânio, o que aumentaria a velocidade de osteointegração, aspecto este defendido por Grassi et al. (2006), Grassi et al. (2007), e Shibli et al. (2007). Eles demonstraram, em estudos histológicos em humanos, que esses implantes apresentam maior área osteointegrada que implantes apenas usinados na oitava semana após sua instalação. Assim, o período de oito semanas de acompanhamento, adotado neste estudo, é similar a esses trabalhos de observações histológicas em humanos. Esse período de oito semanas de acompanhamento também é semelhante a outras pesquisas, em que foram realizadas análises de frequência de ressonância, entre as quais as de Oates et al. (2007), Park et al. (2010), Rokn et al. (2011) e Simunek et al. (2012).

Tais características, como por exemplo a maior velocidade na formação óssea na interface osso-implante, demonstradas pelos implantes com tratamento de superfície, tornam-nos indicados, principalmente, para ossos de baixa densidade. A maxila apresenta, normalmente, osso tipo III e IV, aspecto este já demonstrado em inúmeros estudos, entre os quais o de Misch et al. (2005), e coincidente com os tipos de ossos verificados em nosso trabalho, cuja incidência destes dois tipos de qualidades ósseas foi superior a 90%.

A constância da qualidade óssea permitiu a padronização desta possível variável. Autores, como Ostman et al. (2006), e Oates et al. (2007), não especificaram o arco das intervenções em seus estudos, e, assim, obtiveram resultados de estabilidade mais altos para os implantes instalados na mandíbula do que aqueles inseridos na maxila, fato este que nos levou à decisão de restringir a instalação de implantes apenas ao arco superior (maxila) evitando com isto, possíveis alterações de estabilidade em função das diferenças entre os tipos de arco como demonstrado acima.

Em ambos os grupos, os implantes possuíam superfície tratada. Devido às características que os indicam para ossos de baixa densidade, optou-se por sua utilização nos dois grupos. As propriedades dos tratamentos de superfície que aumentariam a estabilidade primária seriam, ou a presença de um maior coeficiente de atrito entre o metal e o osso, como demonstrado por Dos Santos et al. (2011), e Mazzo et al. (2012), ou então a facilitação da adesão das células de reparação para

um inicio mais precoce do processo de osteointegração, como observado por Giordano et al. (2005), Le Guehennec et al. (2008) e Sul et al. (2009).

Outro fator, a nosso ver, importante para a padronização do ensaio foi a utilização de implantes com um único tamanho e macrogeometria. Neste sentido, ambos os grupos (controle e teste) compreendiam implantes cônicos de 4 mm de diâmetro por 10 mm de comprimento e o mesmo tipo de desenho de roscas. A variação das dimensões, tanto em comprimento quanto em diâmetro, e da forma dos implantes é capaz de influenciar significativamente sua estabilidade primária. Estas observações vêm ao encontro dos resultados obtidos por Ostman et al. (2006), e Sim e Lang (2010), em estudos, in vivo, e Winter et al. (2010), em seu trabalho in vitro. Nestes estudos variaram-se o comprimento e diâmetro dos implantes, o que demonstrou que esta variável poderia alterar a estabilidade inicial aferida pela análise de frequência de ressonância. Seria interessante ainda observar que a variação no desenho das roscas, igualmente, também poderia alterar a estabilidade inicial dos implantes, característica esta, claramente, demonstrada pelos trabalhos de Rabel et al. (2007), e Rokn et al. (2011). Desta forma, ao instalar implantes, exclusivamente, na maxila e padronizar a macrogeometria e dimensão procuramos isolar o tratamento de superfície como a variável a ser estudada.

Outro viés possível em ensaios clínicos seria a não aleatoriedade. O esquema de randomização em blocos utilizado permitiu uma equidade no número de amostras de cada grupo: 30 implantes no grupo controle e 29 no grupo teste. Possibilitou, ainda, uma distribuição uniforme das amostras em cada indivíduo. Isto, de certa forma, reduziria o fator da variação individual ao ensaio. Estes procedimentos garantiram, a nosso ver, a aleatoriedade na indicação de cada tipo de superfície aos possíveis sítios, o que está de acordo com as revisões sobre as normas CONSORT preconizadas por Schulz e Grimes (2002), e Moher et al. (2012).

O cegamento, que é a sonegação de informações sobre as intervenções às pessoas envolvidas no processo e que podem, potencialmente, ser influenciados por este conhecimento, seria, também, uma proteção importante contra o viés. Neste ensaio, tanto o operador e o avaliador, quanto os pacientes desconheciam a qual grupo pertencia cada um dos corpos de prova em questão, uma vez que havia o pesquisador responsável pela lista de randomização e pela abertura dos invólucros dos implantes. O cegamento tentou evitar que, mesmo de forma inconsciente, os indivíduos participantes da pesquisa pudessem influenciar os resultados. Esta

preocupação também foi apresentada e defendida por Escosteguy (1999) e Moher et al. (2012), ao delinearem os pontos necessários para a correta execução dos ensaios clínicos randomizados e controlados.

Apesar da estabilidade primária não ser uma condição imperativa para a osteointegração, ela é reconhecida como fator de grande importância. Em virtude disto, formas para aferir a estabilidade primária e sua evolução para a estabilidade secundária, ou seja, a osteointegração, têm ganho espaço e podem ser úteis na tomada de decisão sobre as possíveis condutas nos tratamentos a serem realizados. Essa importância justificaria a investigação do comportamento de implantes por meio de metodologias que quantificassem sua estabilidade. Em nosso estudo, utilizamos o torque de inserção e a frequência de ressonância para o aferimento e monitoramento dela. Aspectos estes correspondentes e concordes com os trabalhos dos autores Turkyilmaz e McGlumphy (2008), Schatzle et al. (2009), Farre Pages et al. (2011), Ho et al. (2011) e Rokn et al. (2011), que utilizaram-se do torque de inserção como forma de aferir a estabilidade dos implantes em seus estudos, e Barewal et al. (2003), Bischof et al. (2004), Nedir et al. (2004), Oates et al. (2007), West e Oates (2007), Rodrigo et al. (2010), Sim e Lang (2010), Park et al. (2010), e Simunek et al. (2012), que utilizaram a frequência de ressonância para este monitoramento. Embora, outros autores utilizassem metodologia diferente, entre os quais Cranin et al. (1998), Oh et al. (2009), e Oh e Kim (2012), que optaram pelo teste de amortecimento realizado pelo Periotest®

Como já observado, o torque de inserção tem a capacidade de aferir a estabilidade no momento transcirúrgico, porém o valor obtido por ele é estático e incapaz de verificar as mudanças na estabilidade dos implantes ao longo do tempo. Para esse tipo de acompanhamento foi utilizada a análise de frequência de ressonância, realizada pelo aparelho Osstell Mentor®. O teste de amortecimento, aplicado pelo Periotest® seria uma técnica possível para verificação da evolução na osteointegração, e fora considerada adequada por Oh et al. (2009) e Oh e Kim (2012), que ao compará-la à frequência de ressonância verificaram que, em condições nas quais o implante e o nível ósseo estavam adequados, ambos seriam similares. Entretanto, não utilizamos este tipo de teste pelo fato dos trabalhos de Cranin et al. (1998), e Winter et al. (2010), terem observado que, em condições nas quais existe variação no nível ósseo ou na extensão de implante acima do mesmo, o teste de amortecimento (periotest) não seria capaz de detectar tal variação,

enquanto a análise de frequência de ressonância o é. Assim, devido a essa maior especificidade, a avaliação da estabilidade dos implantes e sua modificação no tempo foi realizada pela análise de frequência de ressonância.

Embora alguns autores, entre os quais Nedir et al. (2004) e Bischof et al. (2004), tenham utilizado como critério para o acompanhamento da estabilidade por meio da análise de frequência de ressonância, apenas, um torque de inserção mais resistente que o manual, e, Simunek et al. (2012), não terem relatado qualquer preocupação ao rosquear e desrrosquear suas próteses provisórias com torque de 35 Ncm, para a execução desta análise, em nosso trabalho, foi instituído um critério de inclusão que exigia um torque de inserção igual ou superior a 20 Ncm. Este critério foi proposto porque o torque da ponta transdutora do aparelho Osstell® (smartpeg) é manual (ficando ao redor de 5 Ncm); assim, caso tivéssemos um torque de inserção menor que 20 Ncm a estabilidade primária seria muito baixa para o implante aceitar os repetidos contratorques para remoção do cicatrizador, seguido dos torques do smartpeg, contratorques para sua remoção e novos torques para recolocação do cicatrizador sem sofrer micromovimento ou rotação, o que influiria no processo de osteointegração.

Quando observamos a tabela 5.1 e a figura 6.1 podemos perceber que o torque de inserção dos implantes de ambos os grupos se mostrou similar sob o ponto de vista estatístico, correspondendo às médias de 45,5 Ncm no grupo controle e 44,8 Ncm no grupo teste. Neste sentido, os resultados apresentaram-se diferentes daqueles encontrados por Dos Santos et al. (2011), os quais encontraram, em análise in vitro, valores de torque de inserção maiores para os implantes de superfície anodizada quando comparados aos de duplo ácido. Por outro lado, os trabalhos de Schatzle et al. (2009), realizados in vivo, e Mazzo et al. (2012), in vitro, que variaram apenas o tratamento de superfície, não detectaram diferença no torque de inserção e, dessa forma, os resultados corroboraram aqueles encontrados por nós. Podemos discutir esta diferença de resultados, pois, apesar do coeficiente de atrito ser maior nos implantes com oxidação anódica, talvez isto não seja significante quando a superfície de contato se encontre entre o implante e o osso. Seria importante salientar que o estudo de Dos Santos et al. (2011) foi realizado em material plástico, ao invés de osso, o que poderia produzir uma superfície de contato mais uniforme e constante. Possivelmente, por esta razão, tenha ocorrido torque de inserção maior nos implantes com oxidação anódica.

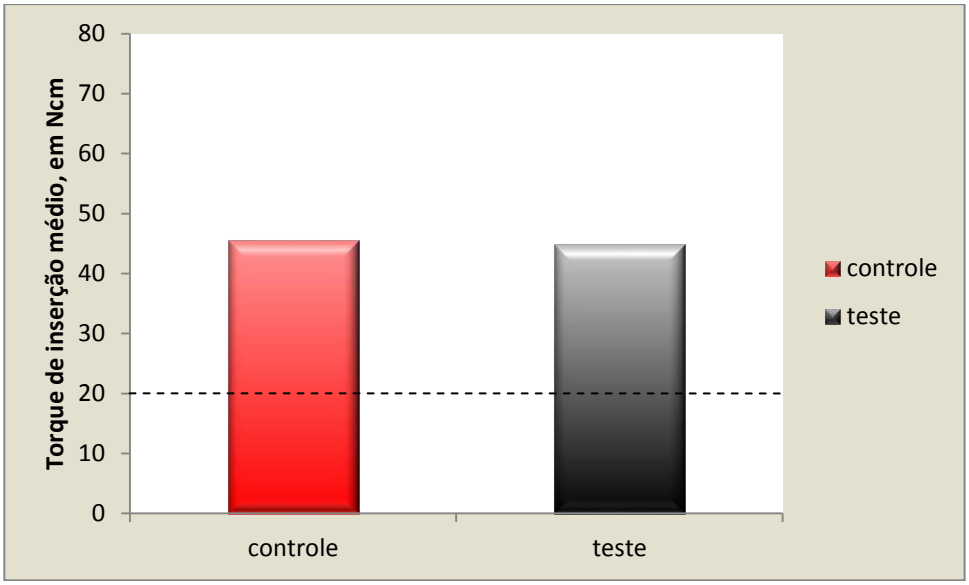


Figura 6.1 - Torque de inserção médio em Ncm segundo o grupo, com a linha pontilhada indicando o critério de inclusão de torque de inserção maior ou igual a 20 Ncm para a análise de frequência de ressonância

Apesar do tratamento de superfície não ter influenciado o torque de inserção, a qualidade do leito ósseo apresentou correlação com a quantidade de torque aplicado durante a inserção dos implantes, como demonstrado na tabela 5.2. Nesta linha, podemos observar que nos leitos cirúrgicos tipo II, o torque médio foi de 61 Ncm, enquanto, em osso tipo III de 54,1 Ncm e 31,6 Ncm para osso tipo IV, apresentando, assim, nível de significância ($p<0,05$) (figura 6.2). Este resultado, do ponto de vista teórico, era esperado, pois a densidade do osso influi diretamente na resistência oferecida à penetração do implante, como verificaram também Turkylmaz (2006), Dos Santos et al. (2011), Markovic et al (2011), Mazzo et al. (2012), e Simunek et al. (2012). Assim, ossos mais densos resistiriam mais à penetração, necessitando, portanto, normalmente, de maior torque.

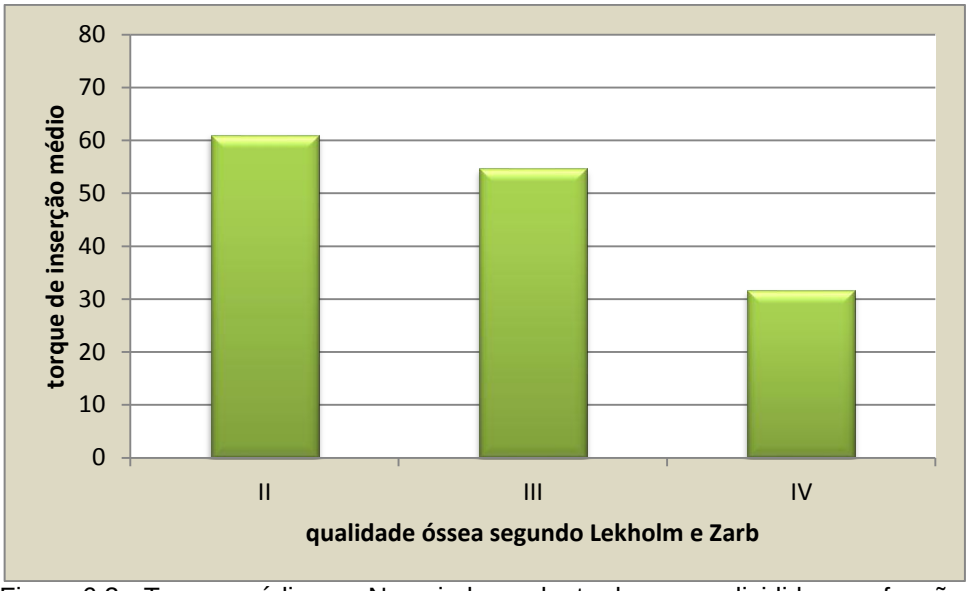


Figura 6.2 - Torque médio, em Ncm, independente do grupo, divididos em função da qualidade óssea, segundo classificação de Lekholm e Zarb. Diferença estatisitica entre o osso tipo IV e o II e III. p<0,001

De forma similar, pudemos observar que o torque de inserção e os valores da estabilidade (Item 5.4), verificados por intermédio da análise de frequência de ressonância, guardaram uma relação linear entre si, ou seja, quando obtinhamos valores de torque de inserção mais altos, os valores do quociente de estabilidade do implante (ISQ) tendiam a crescer também, e, quando o torque de inserção decrescia, de uma maneira geral, tínhamos também uma diminuição dos valores do ISQ, como mostra a figura 6.3. Desta forma, salientaríamos que nossos achados foram, claramente, corroborados pelos estudos de Rabel et al. (2007) e Oh e Kim (2012). No entanto, estas observações contradizem os achados de alguns autores, entre os quais Schatzle et al. (2009), Dos Santos et al. (2011), e Simunek et al. (2012). Nestas condições, com relação ao aspecto contraditório observado entre as conclusões desses autores e os nossos achados, seria interessante notar que, na utilização do Osstell®, e para executar a respectiva a medição, dependemos, como explicado por Atsumi et al. (2007), basicamente de três fatores: geometria e material de composição do implante; rigidez da interface osso-implante; e, rigidez do tecido circundante, que é determinada pela densidade do osso com o qual o implante se contata. Portanto, seria de se esperar, normalmente, que seus resultados acompanhassem o torque de inserção, pois este também é dependente da macrogeometria do implante, da densidade óssea e do grau de justaposição da interface osso-implante. Aspectos estes não observados pelos autores acima citados, os quais não detectaram a existência destas correlações.

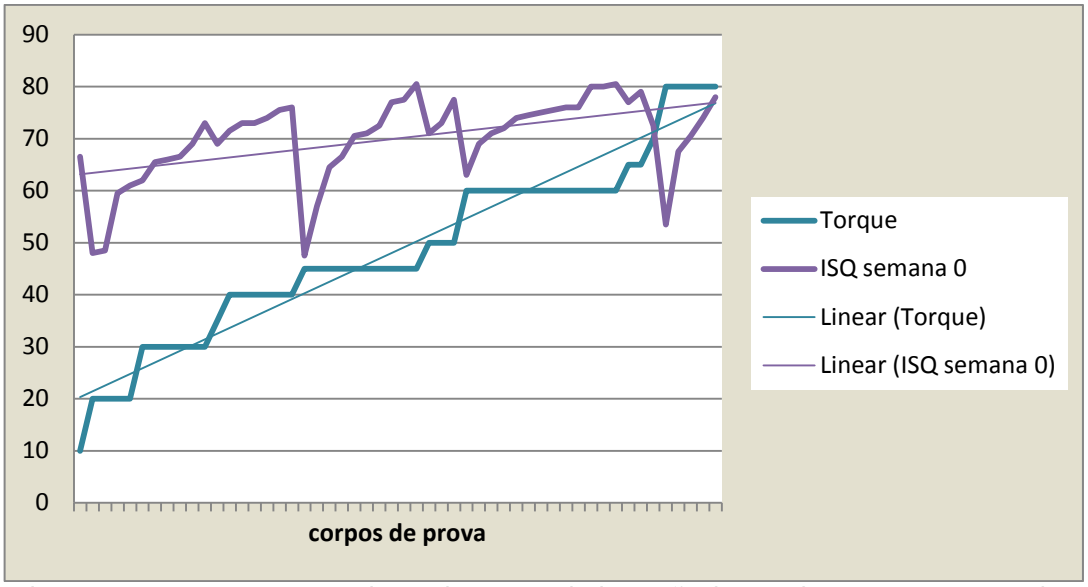


Figura 6.3 - Curvas com o valores do torque de inserção (Torque), e ISQ semana 0 (ISQ semana 0) para cada um dos corpos de prova, e as linhas de tendência linear das curvas anteriores (Linear (Torque) e Linear (ISQ semana 0)), indicando relação direta entre o torque de inserção e a estabilidade do implantes pela técnica de frequência de ressonância

Essa forma de ação da análise de frequência de ressonância também pode explicar a relação entre seus valores medidos no pós-cirúrgico imediato (semana 0) e a qualidade óssea do leito cirúrgico. Como a classificação proposta por Lekholm e Zarb (1985) separa os tipos ósseos quanto a sua densidade, é de se esperar que ossos menos densos, como o tipo IV, apresentem valores de estabilidade menores que os de osso do tipo II. Apesar de que, sob o ponto de vista estatístico, os resultados do ISQ terem sido significantes apenas na relação entre o osso tipo II e o tipo IV, quando analisamos as médias dos ossos tipo II, III e IV, embora não haja significância, verificamos uma tendência decrescente de ISQ: 79 para o tipo II, 70,8 para o tipo III e 67,9 para o osso tipo IV (figura 6.4). Esta mesma relação decrescente também foi encontrada no trabalho de Sim e Lang (2010). Entretanto, cabe ressaltar que, em sua análise, esses autores uniram as classes III e IV em um único grupo, obtendo, assim, a diferença estatisticamente significante entre o osso tipo II e o conjunto III/IV.

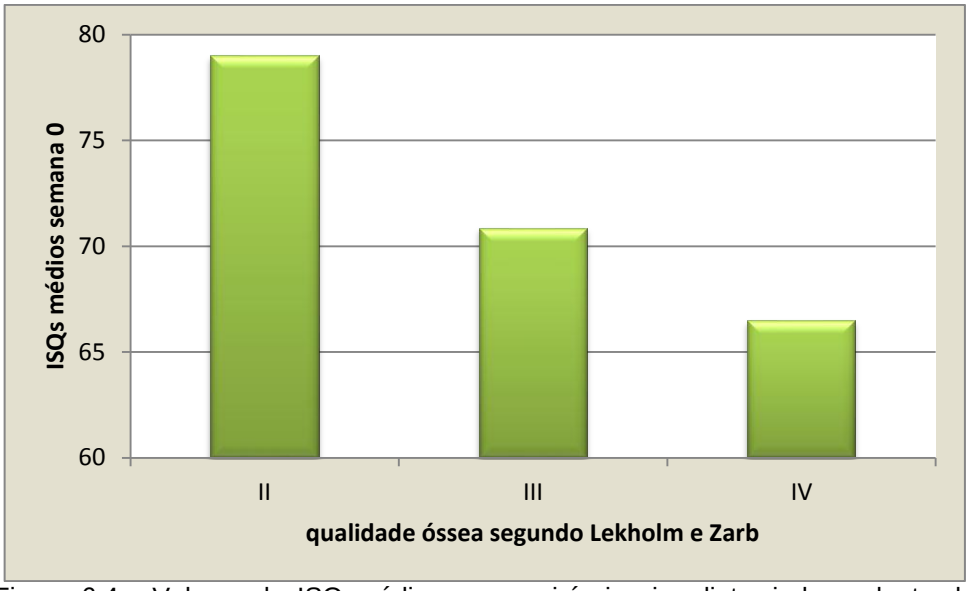


Figura 6.4 - Valores de ISQ médios no poscirúrgico imediato, independente do grupo, divididos em função da qualidade óssea, segundo classificação de Lekholm e Zarb. As médias dos ISQs semana 0 para qualidade II e para qualidade IV são estatisticamente. p=0,021

Se considerarmos a estabilidade primária dos implantes no momento pós-cirúrgico imediato pelo método da análise de frequência de ressonância, podemos ver que ambos os grupos são similares do ponto de vista estatístico (tabela 5.5 e figura 6.5). Os trabalhos de Rokn et al. (2011), e Sul et al. (2009) apresentaram diferenças estatísticas entre os grupos teste e controle. Entretanto, os trabalhos que observaram esta variação apresentavam grupos com diferença entre a macrogeometria dos implantes, tanto com relação ao desenho quanto ao tamanho. Estes trabalhos mostram como tais características influenciam na estabilidade primária. Por outro lado, quando as variáveis se restringem à natureza microscópica dos implantes, essa diferença na estabilidade inicial não está presente, característica esta que pode ser observada nos trabalhos de Oates et al. (2007), West e Oates (2007) e Schatzle et al. (2009).

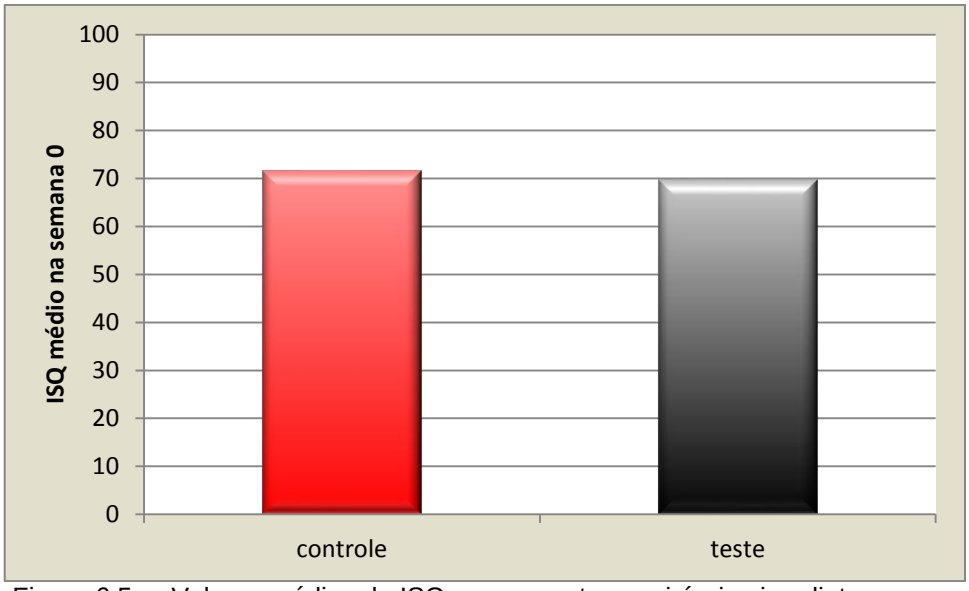


Figura 6.5 - Valores médios de ISQ no momento poscirúrgico imediato para os dois grupos

Essa semelhança no comportamento entre os grupos manteve-se durante todo o período de avaliação do ISQ. O grupo controle apresentou ISQ inicial de 71,6±5,5 enquanto o grupo teste 69,8±9,8; e, ao final de oito semanas, as médias foram de 70,8±6,7 e 69,7±6,0 respectivamente (figura 6.6).

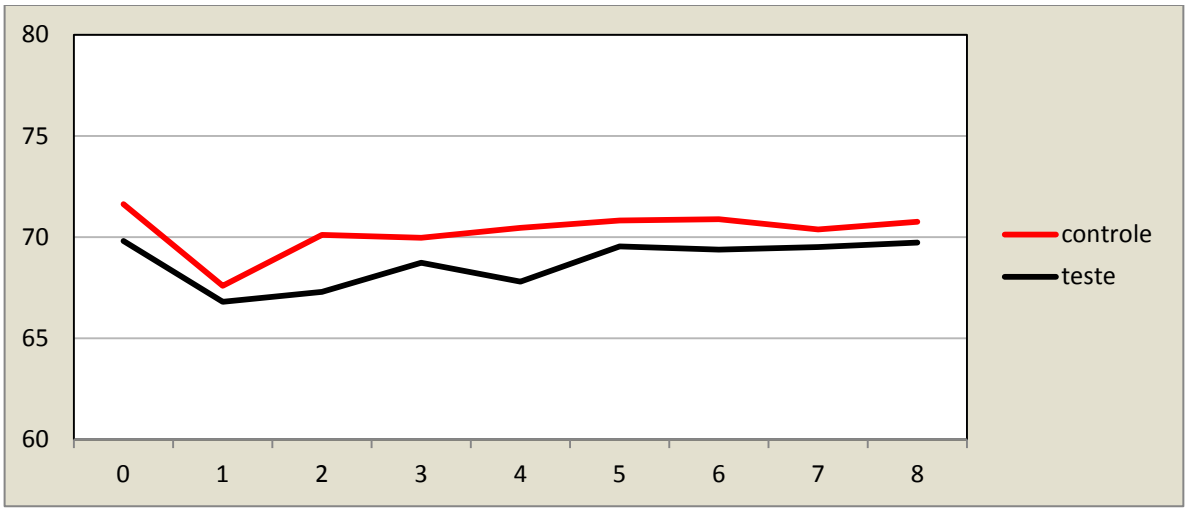


Figura 6.6 - Média do ISQ ao longo do tempo, segundo o grupo

Ambos os grupos tiveram o menor grau de estabilidade na primeira semana. Valores que, após este momento, já apresentaram uma tendência de recuperação e retorno aos níveis iniciais (tabela 5.5 e figura 6.6). Esta diferença na primeira

semana mostrou-se estatisticamente significativa. A queda observada nos momentos iniciais é compatível com achados histológicos que demonstram um processo de necrose inicial, o que está de acordo com os achados de Campos et al. (2012), e de Coelho et al. (2013), após a inserção do implante. Esta queda inicial na estabilidade é também compatível com os achados de análise de frequência de ressonância expressos nos trabalhos de West e Oates (2007), Oates et al. (2007), Schatzle et al. (2009), e Simunek et al. (2012).

Porém alguns autores, como Bischof et al. (2004), e Sim e Lang (2010), encontraram para os valores de ISQ curvas ascendentes desde o início, portanto sem qualquer momento de descendência. Esta não observação da queda inicial nos valores deve-se, provavelmente, a duas características distintas. No caso do estudo de Sim e Lang (2010), sua metodologia comparava dois grupos diferentes entre si pelo comprimento dos implantes. Um deles era composto por implantes de 10 mm de comprimento (com perfil da curva de evolução de ISQ descendente até a segunda semana e ascendente após esta) e o outro, por implantes de 8 mm. Este último grupo apresentou, como consequência, baixa estabilidade inicial (ISQ inicial médio de 59,8±21,47). O segundo aspecto deve-se, no trabalho de Bischof et al. (2004), à utilização de implantes não autorrosqueantes, e, assim, implantes que também partem de valores de ISQ baixos, 56,8±6,6 e 57,2±7 para cada um dos grupos. O ISQ médio inicial, independentemente do grupo, em nosso trabalho, foi de 70,72±7,95, uma vez que, diferentemente das situações citadas acima, os implantes utilizados apresentavam 10 mm de comprimento e eram autorrosqueantes.

A partir da segunda semana de avaliação, foi possível observar a tendência de crescimento da estabilidade. Este aumento de estabilidade foi progressivo até a oitava semana, podendo indicar uma evolução do processo de reparação tecidual e início da osteointegração. Este ponto de inversão, onde a tendência inicial de queda dos valores de ISQ evolui para um aumento desses mesmos valores, ocorreu, neste estudo, na primeira semana e é similar com os resultados obtidos por Simunek et al. (2012), e West e Oates (2007), porém com alguma diferença com relação ao momento no qual o fato ocorreu. O ponto de inversão obtido por estes últimos autores foi na segunda semana. No entanto, seria interessante observar que as datas de aferição, diferentemente de nossa metodologia, foram a cada duas semanas, o que pode ter mascarado o real período da mudança da tendência. Já Oates et al. (2007), encontraram os pontos de inversão na segunda semana para

seu grupo teste (superfície quimicamente modificada) e na quarta semana para o grupo controle (jateado e ataque ácido), e Sim e Lang (2010) encontraram o ponto de inversão para seu grupo de implantes de 10 mm também na segunda semana. Esta variação entre os momentos de crescimentos nos valores é possível que tenha ocorrido em função da diversidade de superfícies testadas em cada um desses trabalhos.

Se for observada a estabilidade dos implantes por suas diferenças percentuais com relação ao momento inicial, podemos notar que os implantes do grupo teste (superfície anodizada) apresentaram uma queda de menor magnitude na primeira semana, e, uma curva com a ascensão dos valores mais acentuada a partir da segunda semana quando comparados ao grupo controle (superfície com duplo ataque ácido) (tabela 5.6 e figura 6.7).

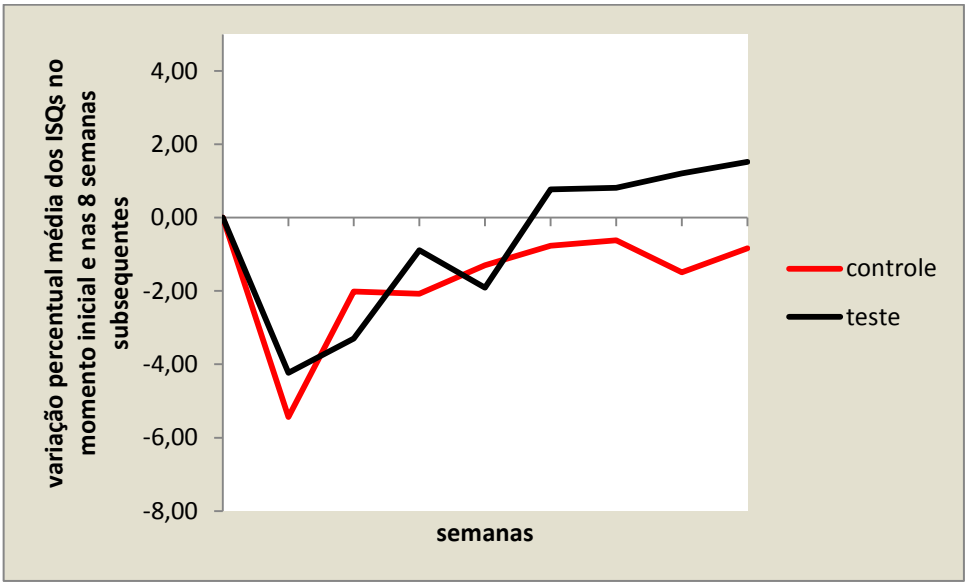


Figura 6.7 - Valores médios das diferenças do ISQ com relação ao ISQ pós-cirurgico (ISQ semana 0) ao longo das oito semanas, para cada grupo

Apesar de não apresentarem diferenças estaticamente significantes, este comportamento pode ser reflexo dos eventos biológicos associados a interface osso-implante, e poderiam demonstrar uma atividade celular de aposição óssea mais acentuada na superfície teste. Uma vez que, como citado anteriormente, embora não significantes, as variações percentuais médias do ISQ para o grupo teste atingissem na primeira semana -4,23±6,21% e ao final das oito semanas 1,53±14,56% e para o grupo controle -5,43±10,81% e -0,84±10,58%

respectivamente nos mesmos períodos. Esta variabilididade de médias poderia indicar uma tendência de maior aumento nos valores de ISQ do grupo teste, ou seja, nos implantes com superfície anodizada.

Caberia salientar que as repetidas remoções dos cicatrizadores durante o período inicial de reparação tecidual pode ter levado a uma reabsorção óssea peri-implantar. Entretanto, esta análise não pode ser confirmada por não terem sido feitos testes para aferir esta possível variação. Apesar do risco que envolve esse processo de remoção e colocação dos cicatrizadores, esta conduta era necessária para a realização dos testes. Alguns autores, como Ho et al. (2011), também demonstraram tal preocupação e atribuiram o risco ao reposicionamento apical do tecido conjuntivo levando a uma possível migração apical do osso marginal.

De uma maneira geral, foi possível observar que, por meio das formas de avaliação utilizadas, ambos os grupos apresentaram-se similares quanto à estabilidade no pós-cirúrgico imediato e no decorrer das oito semanas subsequentes, e, independentemente do grupo avaliado, a primeira semana demonstrou a menor estabilidade quanto à análise de frequência de ressonância. Em virtude dos achados e da literatura existente é importante que novos estudos sejam realizados para esclarecer o real efeito do tratamento de superfície sobre a osteointegração do ponto de vista clínico.

7 CONCLUSÕES

Baseado nos resultados e dentro das limitações apresentadas pelo trabalho, é possível concluir que:

- não houve diferença estatística significativa entre os grupos no que se refere ao torque de inserção e a estabilidade inicial aferida (semana 0) pela análise da frequência de ressonância;
- o fator tempo demonstrou variação estatística significante, independente do tipo de implante utilizado;
- a primeira semana apresentou o momento de menor estabilidade durante as nove avaliações realizadas, apresentando diferença estatisticamente significante com relação ao pós-cirúrgico inicial e às semanas subsequentes;
- os grupos apresentaram uma evolução similar na estabilidade durante as primeiras oito semanas pela análise da frequência de ressonância;
- o tipo ósseo IV apresentou menor torque de inserção em ambos os grupos com relação aos tipos II e III;
- o quociente de estabilidade do implante (ISQ) no pós-cirúrgico imediato para osso tipo II foi significativamente maior que para o osso tipo IV.

Mais trabalhos precisam ser realizados para um maior esclarecimento dos reais efeitos clínicos envolvidos com os tratamentos de superfície.

REFERÊNCIAS[2]

Al-Moaber SH, Al-Hamdan K, Junker R, Jansen JA. Effect of implant surface properties on peri-implant bone healing: implant stability and microcomputed tomographic analysis. Int J Oral Maxillofac Implants. 2012 Jan-Feb;27(1):77-83.

Alsaadi G, Quirynen M, Komarek A, van Steenberghe D. Impact of local and systemic factors on the incidence of late oral implant loss. Clin Oral Implants Res. 2008 Jul;19(7):670-6.

Atsumi M, Park SH, Wang HL. Methods used to assess implant stability: current status. Int J Oral Maxillofac Implants. 2007 Sep-Oct;22(5):743-54.

Avila G, Misch K, Galindo-Moreno P, Wang HL. Implant surface treatment using biomimetic agents. Implant Dent. 2009 Feb;18(1):17-26.

Balleri P, Cozzolino A, Ghelli L, Momicchioli G, Varriale A. Stability measurements of osseointegrated implants using Osstell in partially edentulous jaws after 1 year of loading: a pilot study. Clin Implant Dent Relat Res. 2002;4(3):128-32.

Baqain ZH, Moqbel WY, Sawair FA. Early dental implant failure: risk factors. Br J Oral Maxillofac Surg. 2012 Apr;50(3):239-43.

Barewal RM, Oates TW, Meredith N, Cochran DL. Resonance frequency measurement of implant stability in vivo on implants with a sandblasted and acid-etched surface. Int J Oral Maxillofac Implants. 2003 Sep-Oct;18(5):641-51.

Bischof M, Nedir R, Szmukler-Moncler S, Bernard JP, Samson J. Implant stability measurement of delayed and immediately loaded implants during healing. Clin Oral Implants Res. 2004 Oct;15(5):529-39.

Bornstein MM, Cionca N, Mombelli A. Systemic conditions and treatments as risks for implant therapy. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009;24 Suppl:12-27.

Branemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindstrom J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. Scand J Plast Reconstr Surg. 1969;3(2):81-100.

[2] De acordo com Estilo Vancouver.

Campos FE, Gomes JB, Marin C, Teixeira HS, Suzuki M, Witek L, et al. Effect of drilling dimension on implant placement torque and early osseointegration stages: an experimental study in dogs. J Oral Maxillofac Surg. 2012 Jan;70(1):e43-50.

Coelho PG, Marin C, Teixeira HS, Campos FE, Gomes JB, Guastaldi F, et al. Biomechanical evaluation of undersized drilling on implant biomechanical stability at early implantation times. J Oral Maxillofac Surg. 2013 Feb;71(2):e69-75.

Conexão Sistemas de Prótese. [cited Feb 15 2013]. Available from: http://www.conexao.com.br

Cranin AN, DeGrado J, Kaufman M, Baraoidan M, DiGregorio R, Batgitis G, et al. Evaluation of the Periotest as a diagnostic tool for dental implants. J Oral Implantol. 1998;24(3):139-46.

De Smet E, Jaecques S, Vandamme K, Vander Sloten J, Naert I. Positive effect of early loading on implant stability in the bi-cortical guinea-pig model. Clin Oral Implants Res. 2005 Aug;16(4):402-7.

Degidi M, Daprile G, Piattelli A. Determination of primary stability: a comparison of the surgeon's perception and objective measurements. Int J Oral Maxillofac Implants. 2010 May-Jun;25(3):558-61.

Donati M, La Scala V, Billi M, Di Dino B, Torrisi P, Berglundh T. Immediate functional loading of implants in single tooth replacement: a prospective clinical multicenter study. Clin Oral Implants Res. 2008 Aug;19(8):740-8.

Dos Santos MV, Elias CN, Cavalcanti Lima JH. The effects of superficial roughness and design on the primary stability of dental implants. Clin Implant Dent Relat Res. 2011 Sep;13(3):215-23.

Escosteguy CC. Methodological and statistical topics in randomized controlled clinical trials. Arq Bras Cardiol. 1999 Feb;72(2):139-48.

Farre-Pages N, Auge-Castro ML, Alaejos-Algarra F, Mareque-Bueno J, Ferres-Padro E, Hernandez-Alfaro F. Relation between bone density and primary implant stability. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2011 Jan;16(1):e62-7.

Fauchard P. Le Chirurgien Dentiste, ou traite des dents, ou l’on enseigne les Moyens

de les entretenir propes & faines, de les embelir, d'en reparer la perte & de remedier à leurs maladies, à celles des gencives & aux accidens qui reuvent furvenir aux autres parties voifines de dents. 2. ed. Paris: Pierre-Jean Marrriette; 1746.

Franco RL, Chiesa R, de Oliveira PT, Beloti MM, Rosa AL. Bone response to a Ca- and P-enriched titanium surface obtained by anodization. Braz Dent J. 2008;19(1):15-20.

Galli F, Capelli M, Zuffetti F, Testori T, Esposito M. Immediate non-occlusal vs. early loading of dental implants in partially edentulous patients: a multicentre randomized clinical trial. Peri-implant bone and soft-tissue levels. Clin Oral Implants Res. 2008 Jun;19(6):546-52.

Garcia-Morales JM, Tortamano-Neto P, Todescan FF, de Andrade JC, Jr., Marotti J, Zezell DM. Stability of dental implants after irradiation with an 830-nm low-level laser: a double-blind randomized clinical study. Lasers Med Sci. 2012 Jul;27(4):703-11.

Geckili O, Bilhan H, Bilgin T. A 24-week prospective study comparing the stability of titanium dioxide grit-blasted dental implants with and without fluoride treatment. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009 Jul-Aug;24(4):684-8.

Giordano C, Chiesa R, Sandrini E, Cigada A, Giavaresi G, Fini M, et al. Physical and biological characterizations of a novel multiphase anodic spark deposition coating to enhance implant osseointegration. J Mater Sci Mater Med. 2005 Dec;16(12):1221-9.

Grassi S, Piattelli A, de Figueiredo LC, Feres M, de Melo L, Iezzi G, et al. Histologic evaluation of early human bone response to different implant surfaces. J Periodontol. 2006 Oct;77(10):1736-43.

Grassi S, Piattelli A, Ferrari DS, Figueiredo LC, Feres M, Iezzi G, et al. Histologic evaluation of human bone integration on machined and sandblasted acid-etched titanium surfaces in type IV bone. J Oral Implantol. 2007;33(1):8-12.

Ho DS, Yeung SC, Zee KY, Curtis B, Hell P, Tumuluri V. Clinical and radiographic evaluation of NobelActive(TM) dental implants. Clin Oral Implants Res. 2011 Sep 29.

Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed. BMJ. 2010;340:c723.

Integration Diagnostics AB. Osstell.com [cited feb 15 2013]. Available from: http://www.osstell.com

Kermalli JY, Deporter DA, Lai JY, Lam E, Atenafu E. Performance of threaded versus sintered porous-surfaced dental implants using open window or indirect osteotome-mediated sinus elevation: a retrospective report. J Periodontol. 2008 Apr;79(4):728-36.

Le Guehennec L, Goyenvalle E, Lopez-Heredia MA, Weiss P, Amouriq Y, Layrolle P. Histomorphometric analysis of the osseointegration of four different implant surfaces in the femoral epiphyses of rabbits. Clin Oral Implants Res. 2008 Nov;19(11):1103-10.

Lekholm U, Zarb G. Patient selection and preparation. IN: Branemark PI, Zarb GA, Slbrektsson T, editors. Tissue integrated prostheses: Osseointegration in clinical dentistry. Chicago: Quintessence Publishing Company; 1985. p. 199-209.

Mangano C, Mangano F, Piattelli A, Iezzi G, Mangano A, La Colla L. Prospective clinical evaluation of 1920 Morse taper connection implants: results after 4 years of functional loading. Clin Oral Implants Res. 2009 Mar;20(3):254-61.

Mangano C, Mangano F, Shibli JA, Luongo G, De Franco M, Briguglio F, et al. Prospective clinical evaluation of 201 direct laser metal forming implants: results from a 1-year multicenter study. Lasers Med Sci. 2012 Jan;27(1):181-9.

Markovic A, Calvo-Guirado JL, Lazic Z, Gomez-Moreno G, Calasan D, Guardia J, et al. Evaluation of Primary Stability of Self-Tapping and Non-Self-Tapping Dental Implants. A 12-Week Clinical Study. Clin Implant Dent Relat Res. 2011 Dec 15.

Mazzo CR, Reis AC, Shimano AC, Valente ML. In vitro analysis of the influence of surface treatment of dental implants on primary stability. Braz Oral Res. 2012 Jul-Aug;26(4):313-7.

Misch CE. Dental implant prosthetics. St. Louis: Elsevier Mosby; 2005.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Int J Surg. 2012;10(1):28-55.

Nedir R, Bischof M, Szmukler-Moncler S, Bernard J-P, Samson J. Predicting osseointegration by means of implant primary stability. Clin Oral Implants Research. 2004;15(5):520-8.

Oates TW, Valderrama P, Bischof M, Nedir R, Jones A, Simpson J, et al. Enhanced implant stability with a chemically modified SLA surface: a randomized pilot study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2007 Sep-Oct;22(5):755-60.

Oh JS, Kim SG, Lim SC, Ong JL. A comparative study of two noninvasive techniques to evaluate implant stability: Periotest and Osstell Mentor. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2009 Apr;107(4):513-8.

Oh JS, Kim SG. Clinical study of the relationship between implant stability measurements using Periotest and Osstell mentor and bone quality assessment. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 2012 Mar;113(3):e35-40.

Ostman PO, Hellman M, Wendelhag I, Sennerby L. Resonance frequency analysis measurements of implants at placement surgery. Int J Prosthodont. 2006 Jan-Feb;19(1):77-83; discussion 4.

Palattella P, Torsello F, Cordaro L. Two-year prospective clinical comparison of immediate replacement vs. immediate restoration of single tooth in the esthetic zone. Clin Oral Implants Res. 2008 Nov;19(11):1148-53.

Park JC, Kim HD, Kim SM, Kim MJ, Lee JH. A comparison of implant stability quotients measured using magnetic resonance frequency analysis from two directions: a prospective clinical study during the initial healing period. Clin Oral Implants Res. 2010 Jun;21(6):591-7.

Rabel A, Kohler SG, Schmidt-Westhausen AM. Clinical study on the primary stability of two dental implant systems with resonance frequency analysis. Clin Oral Investig. 2007 Sep;11(3):257-65.

Rodrigo D, Aracil L, Martin C, Sanz M. Diagnosis of implant stability and its impact on implant survival: a prospective case series study. Clin Oral Implants Res. 2010 Mar;21(3):255-61.

Rokn A, Ghahroudi AR, Mesgarzadeh A, Miremadi A, Yaghoobi S. Evaluation of stability changes in tapered and parallel wall implants: a human clinical trial. J Dent (Tehran). 2011 Fall;8(4):186-200.

Sandrini E, Morris C, Chiesa R, Cigada A, Santin M. In vitro assessment of the osteointegrative potential of a novel multiphase anodic spark deposition coating for

orthopaedic and dental implants. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2005 May;73(2):392-9.

Schatzle M, Mannchen R, Balbach U, Hammerle CH, Toutenburg H, Jung RE. Stability change of chemically modified sandblasted/acid-etched titanium palatal implants. A randomized-controlled clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2009 May;20(5):489-95.

Schulz KF, Grimes DA. Generation of allocation sequences in randomised trials: chance, not choice. Lancet. 2002 Feb 9;359(9305):515-9.

Shibli JA, Grassi S, de Figueiredo LC, Feres M, Iezzi G, Piattelli A. Human peri-implant bone response to turned and oxidized titanium implants inserted and retrieved after 2 months. Implant Dent. 2007 Sep;16(3):252-9.

Shibli JA, Grassi S, Piattelli A, Pecora GE, Ferrari DS, Onuma T, et al. Histomorphometric evaluation of bioceramic molecular impregnated and dual acid-etched implant surfaces in the human posterior maxilla. Clin Implant Dent Relat Res. 2010 Dec;12(4):281-8.

Sim CP, Lang NP. Factors influencing resonance frequency analysis assessed by Osstell mentor during implant tissue integration: I. Instrument positioning, bone structure, implant length. Clin Oral Implants Res. 2010 Jun;21(6):598-604.

Simunek A, Kopecka D, Brazda T, Strnad I, Capek L, Slezak R. Development of implant stability during early healing of immediately loaded implants. Int J Oral Maxillofac Implants. 2012 May-Jun;27(3):619-27.

Song YD, Jun SH, Kwon JJ. Correlation between bone quality evaluated by cone-beam computerized tomography and implant primary stability. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009 Jan-Feb;24(1):59-64.

Steigenga J, Al-Shammari K, Misch C, Nociti FH, Jr., Wang HL. Effects of implant thread geometry on percentage of osseointegration and resistance to reverse torque in the tibia of rabbits. J Periodontol. 2004 Sep;75(9):1233-41.

Sul YT, Jonsson J, Yoon GS, Johansson C. Resonance frequency measurements in vivo and related surface properties of magnesium-incorporated, micropatterned and magnesium-incorporated TiUnite, Osseotite, SLA and TiOblast implants. Clin Oral Implants Res. 2009 Oct;20(10):1146-55.

Turkyilmaz I. A comparison between insertion torque and resonance frequency in the assessment of torque capacity and primary stability of Branemark system implants. J Oral Rehabil. 2006 Oct;33(10):754-9.

Turkyilmaz I, McGlumphy EA. Influence of bone density on implant stability parameters and implant success: a retrospective clinical study. BMC Oral Health. 2008;8:32.

US National Institute of Health. Clinicaltrials.gov [cited Jan 10 2012]. Available from: http://clinicaltrials.gov

West JD, Oates TW. Identification of stability changes for immediately placed dental implants. Int J Oral Maxillofac Implants. 2007 Jul-Aug;22(4):623-30.

Winter W, Mohrle S, Holst S, Karl M. Parameters of implant stability measurements based on resonance frequency and damping capacity: a comparative finite element analysis. Int J Oral Maxillofac Implants. 2010 May-Jun;25(3):532-9.

APÊNDICE A –Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

Avaliação da estabilidade de implantes com diferentes tratamentos de superfície: ensaio clínico randomizado

As informações abaixo são para esclarecer e pedir a sua participação voluntária neste estudo que tem por finalidade avaliar a estabilidade inicial implantes (nas primeiras oito semanas) após a cirurgia de colocação dos mesmos.

Os pesquisadores responsáveis pela presente pesquisa são: Carlos Gil e Érico Castaldin Fraga Moreira.

Para a realização da pesquisa, será utilizado um aparelho chamado Osstell que avalia a frequência de ressonância do implante, ou seja, quanto o implante vibra ou treme, verificando a estabilidade do implante.

A pesquisa será desenvolvida na clínica do CEPI-FOUSP, que atende à Clínica Odontológica da FOUSP.

A cirurgia de implante consiste, após a avaliação do caso clínico e constatação da indicação e viabilidade desta modalidade de tratamento, proceder-se a intervenção cirúrgica. Nesta, com o uso de anestesia local, abre-se a gengiva e utilizando-se brocas faz-se uma perfuração no osso ligeiramente inferior ao diâmetro do parafuso do implante que é rosqueado nesta perfuração. Após sua instalação uma tampa rosqueável é colocada sobre o implante fechando seu orifício interno.

Em uma cirurgia convencional, o implante permanece em repouso, aguardando o período de “cicatrização óssea” (osteointegração), sem a necessidade de comparecimento a consultas com o profissional durante este período. Entretanto, caso venha a participar da pesquisa, será necessário seu comparecimento para a realização dela por pelo menos, oito semanas consecutivas para a avaliação da estabilidade do implante.

Nestas consultas, se conduzirá a pesquisa propriamente dita. A tampa rosqueada do implante será removida, e será parafusada na rosca interna do implante a peça do aparelho Osstell. Então serão feitas as medições. Estas usam ondas eletromagnéticas sem tocar no parafuso do implante nem na sua peça atarraxada. Ao final de cada consulta, a peça do aparelho será removida e a tampa do implante reaparafusada.

Este procedimento é simples, rápido e indolor. Isto porque o tecido gengival já se encontrará cicatrizado uma semana após a cirurgia. Também não representa risco algum para a osteointegração de seu implante, pois não será usada força que poderia desestabilizar ou mover o implante de sua posição.

A pesquisa, por si, apresenta riscos mínimos. Apenas existem os riscos normais de uma cirurgia de colocação de implante, tais como desconforto ou dor pós-operatória, infecção, inflamação tecidual (inchaço e hematoma no local) podendo chegar inclusive a perda do implante. Estes são os riscos normais deste procedimento.

Esta pesquisa não apresentará nenhum benefício direto a você, mas pode contribuir para um melhor entendimento da relação entre a estabilidade do implante e sua posterior osteointegração;

Sua identidade permanecerá em sigilo, e, quaisquer dúvidas serão esclarecidas em qualquer momento pelo pesquisador, Dr. Érico Castaldin Fraga Moreira, telefones 3641-5009, 3673-5600, e-mail castaldin@usp.br .

É importante ressaltar que você poderá retirar seu consentimento à participação na pesquisa, deixando de participar dela, sem ter qualquer prejuízo no atendimento que vinha recebendo.

A pesquisa, em si, não apresentará custos, entretanto, os custos inerentes à sua reabilitação protética, o que inclui os exames complementares necessários para a realização da cirurgia, o implante, possíveis materiais necessários para enxerto e custos laboratoriais protéticos serão de sua responsabilidade.

Caso você precise de outros esclarecimentos sobre as questões éticas envolvidas nesta pesquisa você pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da USP, situado na Av. Prof. Lineu Prestes 2227, Butantã, São Paulo, SP, Brasil.

Esta declaração apresenta-se em duas vias assinadas pelos pesquisadores responsáveis e por você, sendo direito seu possuir uma delas.

Após ler estas informações e de ter minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pelo pesquisador concordo em participar de forma voluntária neste estudo.

São Paulo_____de_____ de 20____

_____no me

_____
RG

_____
endereço

_____
telefones para contato

_____
assinatura

Pesquisadores

_____
Prof. Dr. Carlos Gil

Professor Titular do Departamento de Prótese da FOUSP

_____

Érico Castaldin Fraga Moreira

Doutorando do Departamento de Prótese da FOUSP

APÊNDICE B – Tabela de resultados, com os implantes segundo o tratamento de superfícies, sua condição em relação à osteointegração até a oitava semana, qualidade óssea do leito cirúrgico segundo classificação de Lekholm e Zarb, torque de inserção e média do ISQ nos dois sentidos de aferição segundo o momento de avaliação (ISQ 0 = ISQ pós-cirúrgico imediato e ISQ x = ISQ na semana subseqüente x)

tipo	condição	qualidade	torque	ISQ mom. 0	ISQ mom. 1	ISQ mom. 2	ISQ mom. 3	ISQ mom. 4	ISQ mom. 5	ISQ mom. 6	ISQ mom. 7	ISQ mom. 8
Porous	em osseointegração	II	60	76	56.5	76	79	78	77.5	74	80	79
Porous	em osseointegração	II	80	78	60.5	74	76	74	72	75	73.5	75
Porous	em osseointegração	III	40	73	70	71.5	70.5	71	72.5	71	71	71
Porous	em osseointegração	III	40	73	73	70	61	58.5	59	57	61	58.5
Porous	em osseointegração	III	45	57	66.5	65	75.5	72	73.5	75	75	75
Porous	em osseointegração	III	45	66.5	68.75	71	75	76	76	78	78	77
Porous	em osseointegração	III	45	72.5	71.5	70.5	70	69	68	67.5	67.5	68
Porous	em osseointegração	III	45	77.5	75	75.25	75.5	74.5	75	75	73.5	73.5
Porous	em osseointegração	III	50	71	50	58	68	66.5	70	65.5	74	74
Porous	em osseointegração	III	60	63	60.5	63	62.5	62.5	64.5	62.5	62.5	65.5
Porous	em osseointegração	III	60	71	64.5	64	59	76	73	73	69.5	70
Porous	em osseointegração	III	60	74.5	77.5	73	75	78.5	78.5	74	76	78
Porous	em osseointegração	III	60	75	73	74	75	74	70.5	74.5	74	71.5
Porous	em osseointegração	III	65	77	74	80	77.5	72	79	80	80	78.5
Porous	em osseointegração	III	70	72.5	68	72.5	73.5	67	69	72.5	72.5	73
Porous	em osseointegração	III	80	74	78	77	74.5	76	76	75	75	73
Porous	em osseointegração	IV	20	59.5	46.5	53	57.5	65	65	61	54	60.5
Porous	em osseointegração	IV	30	66	68.5	65	48.5	53	50.5	70	52	54.75
Porous	em osseointegração	IV	30	73	74	75	75	74	76	71.5	75	76
Porous	em osseointegração	IV	40	71.5	67	67.25	67.5	65	66	64.5	64	60.5
Porous	em osseointegração	IV	40	74	62.5	69	69	68.25	67.5	67.5	67.5	71.5
Porous	em osseointegração	IV	40	75.5	75	71.75	68.5	70	70	68	63	65
Porous	em osseointegração	IV	45	70.5	70	71	70.5	72	73.5	71	72.5	72.5
Porous	em osseointegração	IV	50	77.5	71.5	76	75	78	77	78	78	77
Porous	baixa estabilidade	IV	10									
Porous	baixa estabilidade	IV	10									
Porous	baixa estabilidade	IV	10									
Porous	enxerto	IV	60									
Porous	perda precoce	III	45	71	71.5	72	58					
Porous	perda precoce	IV	30	62	66							

APÊNDICE B – Tabela de resultados, com os implantes segundo o tratamento de superfícies, sua condição em relação à osteointegração até a oitava semana, qualidade óssea do leito cirúrgico segundo classificação de Lekholm e Zarb, torque de inserção e média do ISQ nos dois sentidos de aferição segundo o momento de avaliação (ISQ 0 = ISQ pós-cirúrgico imediato e ISQ x = ISQ na semana subseqüente x) Continuação

Vulcano	em osseointegração	II	45	80.5	77.5	74.5	74.5	73	68.5	69	64	64.5
Vulcano	em osseointegração	II	60	80	80	77.5	78.5	77	78	80	78	80
Vulcano	em osseointegração	II	60	80.5	79	78	80	69.5	73.5	70	65	70
Vulcano	em osseointegração	III	35	69	67.75	66.5	69	68.5	69	69.5	71	70.5
Vulcano	em osseointegração	III	45	47.5	50	57	64.5	66.5	66.5	65.5	69.5	69
Vulcano	em osseointegração	III	45	64.5	60	60.5	57.5	68.5	68.5	70	71	72
Vulcano	em osseointegração	III	45	77	72	73	73	75	75	75	75	75
Vulcano	em osseointegração	III	50	73	70	74	72	68	66	65.5	66.5	65
Vulcano	em osseointegração	III	60	69	68	70.5	70	63	73	75	72	74
Vulcano	em osseointegração	III	60	72	67	64	68	66	68.5	71	75.5	73
Vulcano	em osseointegração	III	60	74	69.5	71	68.5	66.5	68	70	67	67.5
Vulcano	em osseointegração	III	60	75.5	73.5	71.5	70	70	69	71	70	69
Vulcano	em osseointegração	III	60	76	73	74	75	76	75.5	71	73	73
Vulcano	em osseointegração	III	60	80	79.5	80.25	81	79	84.5	75	77	73
Vulcano	em osseointegração	III	80	67.5	75	75	78.5	77.5	76.5	76	73	77.5
Vulcano	em osseointegração	III	80	70.5	69.5	70	71.5	70	70	68.5	69	69
Vulcano	em osseointegração	IV	20	48	46.5	41.5	49	51	56	63	63	61.5
Vulcano	em osseointegração	IV	20	48.5	47	55.5	53	53.5	55.5	57	57	57.5
Vulcano	em osseointegração	IV	20	66.5	51	59	60.5	62	64	61	58.5	59
Vulcano	em osseointegração	IV	30	65.5	57	52.5	45.5	46	51	54	58	60
Vulcano	em osseointegração	IV	30	66.5	63	51	69	63	70	67.5	72	73
Vulcano	em osseointegração	IV	30	69	64	66	67	69	70	68.5	72	73
Vulcano	em osseointegração	IV	40	76	71.5	73.25	75	75	74.5	74	71	70
Vulcano	em osseointegração	IV	65	79	72	79	79	73.5	78	78	80	77.5
Vulcano	baixa estabilidade	IV	10									
Vulcano	baixa estabilidade	IV	10									
Vulcano	enxerto	III	20									
Vulcano	perda precoce	IV	20	61	65.5	47						
Vulcano	perda precoce	IV	80	53.5	47	44	61	52	44			

ANEXO A - Parecer comitê de ética

FOUSP 110 anos

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

PARECER DE APROVAÇÃO
Protocolo 193/2010
CAAE 0017.0.017.000-10

Com base em parecer de relator, o Comitê de Ética em Pesquisa **APROVOU** o protocolo de pesquisa **"Avaliação da estabilidade de implantes com diferentes tratamentos de superfície: ensaio clinico randonizado",** de responsabilidade do(a) Pesquisador(a) Érico Castaldin Fraga Moreira sob orientação do(a) Prof.(a) Dr.(a) Carlos Gil.

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados a este Comitê relatórios anuais referentes ao andamento da pesquisa e ao término cópia do trabalho em "cd". Qualquer emenda do projeto original deve ser apresentada a este CEP para apreciação, de forma clara e sucinta, identificando a parte do a ser modificada e suas justificativas.

São Paulo, 16 de fevereiro de 2011.

Profa. Dra. Marcia Turolla Wanderley
Coordenadora do CEP-FOUSP

01/02/11

Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 - Cidade Universitária "Armando de Salles Oliveira".
São Paulo - SP - CEP 05508-900 –Tel. (0XX11) 3091-7960

ANEXO B-Protocolo de inscrição no clinicaltrials.gov

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System

Protocol Registration Receipt
10/01/2012

STABILITY OF IMPLANTS WITH DIFFERENT SURFACE TREATMENT: RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

This study is currently recruiting participants.
Verified by Érico Castaldin Fraga Moreira, University of Sao Paulo, October 2012

Sponsor:	University of Sao Paulo
Collaborators:	
Information provided by (Responsible Party):	Érico Castaldin Fraga Moreira, University of Sao Paulo
ClinicalTrials.gov Identifier:	

Purpose

Objectives: To compare the stability of implant surface treated by dual acid etching (Porous)and implants with anodized surface (Vulcano) over a period of 16 weeks after installation.

Methods: it will be a clinical study with individuals with missing teeth requiring rehabilitation with dental implants in the maxilla and that fulfill the study inclusion criteria. The research sites will be randomized into two groups: the control group patient's sites receive implant surface treated by dual acid (AR Torque Porous, Connection Implant Systems, Aruja, Brazil) and in the test group implants with anodized surface (AR Torque Vulcano-Actives, Connection Implant Systems, Aruja, Brazil). The evaluation of the stability of the implants will be made over 16 weeks, through resonance frequency analysis with Osstell (Integration Diagnostics AB, Gothenburg, Sweden). Data will be analyzed using descriptive statistics and comparative.

Condition	Intervention	Phase
Dental Implant Stability Dental Implant Surface Treatment	Device: RFA	N/A

ANEXO C-lista de randomização

A RandomizationPlan

from

http://www.randomization.com

1. controle_____
2. teste_____
3. teste_____
4. controle_____
5. controle_____
6. teste_____
7. controle_____
8. teste_____
9. controle_____
10. teste_____
11. controle_____
12. teste_____
13. controle_____
14. teste_____
15. controle_____
16. teste_____
17. teste_____
18. controle_____
19. controle_____
20. teste_____
21. teste_____
22. controle_____
23. controle_____
24. teste_____
25. controle_____
26. teste_____
27. teste_____
28. controle_____
29. controle_____
30. teste_____
31. controle_____
32. teste_____
33. controle_____
34. teste_____
35. teste_____
36. controle_____
37. teste_____
38. controle_____
39. teste_____

40. controle_____
41. controle_____
42. teste_____
43. teste_____
44. controle_____
45. teste_____
46. controle_____
47. controle_____
48. teste_____
49. teste_____
50. controle_____
51. controle_____
52. teste_____
53. controle_____
54. teste_____
55. teste_____
56. controle_____
57. teste_____
58. controle_____
59. teste_____
60. controle_____
61. controle_____
62. teste_____
63. teste_____
64. controle_____
65. teste_____
66. controle_____
67. teste_____
68. controle_____
69. controle_____
70. teste_____
71. teste_____
72. controle_____
73. teste_____
74. controle_____
75. teste_____
76. controle_____
77. teste_____
78. controle_____
79. controle_____
80. teste_____
81. teste_____
82. controle_____
83. controle_____
84. teste_____

84 subjectsrandomizedinto 42 blocks
To reproduce this plan, use the seed 13309