ANDRÉ DUARTE DE AZEVEDO MARQUES

**Acompanhamento radiográfico do osso peri-implantar de implantes tipo cone
morse com vedação da interface componente protético-implante com
dimetacrilato**

São Paulo

2015

ANDRÉ DUARTE DE AZEVEDO MARQUES

**Acompanhamento radiográfico do osso peri-implantar de implantes tipo cone
morse com vedação da interface componente protético-implante com
dimetacrilato**

Versão Original

Dissertação apresentada à Faculdade de
Odontologia da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de Mestre
em Ciências Odontológicas.

Área de Concentração: Prótese Dentária

Orientador: Prof. Dr. Pedro Tortamano
Neto

São Paulo
2015

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

Catálogo-na-Publicação

Serviço de Documentação Odontológica

Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Marques, André Duarte de Azevedo.

Acompanhamento radiográfico do osso peri-implantar de implantes tipo cone morse com vedação da interface componente protético-implante com dimetacrilato/ André Duarte de Azevedo Marques ; orientador Pedro Tortamano Neto. -- São Paulo, 2015.

80 p. : fig., tab., graf., ; 30 cm.

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

Versão original

1. Implantes dentários. 2. Radiografia. 3. Remodelação óssea. 4. Cone Morse. 5. Conexão protética. 6. Vedação I. Tortamano Neto, Pedro. II. Título.

Marques ADA. Acompanhamento radiográfico de implantes tipo cone morse com vedação da interface componente protético-implante com metacrilato. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências Odontológicas.

Aprovado em: /   /2015

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Prof(a). Dr(a). _____

Instituição: _____ Julgamento: _____

Aos MEUS PAIS, Ary de Azevedo Marques Filho, que além de me inspirar e me guiar na profissão que tanto amo me ensinou que não basta ser mais um, temos que correr atrás do conhecimento e nos diferenciar, e Maria do Carmo Duarte de Azevedo Marques, que juntos me ensinaram o real significado da coragem, força e a principalmente o significado de FAMÍLIA, enfrentando todas as dificuldades com coragem nos deixando um grande exemplo de vida e amor. E também aos meus irmãos, Ary de Azevedo Marques Neto e Rafael Duarte de Azevedo Marques, grandes amigos, confidentes, conselheiros que sempre estiveram presentes nas horas difíceis para confortar e nas horas boas para celebrar.

Só estou aqui hoje por seguir o exemplo que vocês me apresentaram e pelo apoio que me deram.

Não posso deixar de fora o agradecimento a minha segunda família, meus AMIGOS, que nada mais são que a família que não nasceu junto mas a que escolhi para fazer parte de minha vida.

São pessoas que posso contar a todo momento na dificuldade e na curtição, mesmo quando ficando distante por um tempo, por exemplo escrevendo a tese....

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Reservo um especial agradecimento aos meus colegas, amigos, irmãos, de equipe de trabalho.

Pedro Tortamano Neto, grande professor, orientador, chefe, mas principalmente amigo, que me guiou nesses anos de convivência sempre para uma odontologia melhor, mas não deixando de lado o convívio, a amizade e o prazer de curtir as coisas boas ao lado das pessoas que gosta.

Patrícia Spada Gimenez, professora e grande mestra que além da grande amizade me ensina a cada dia que mesmo se dedicando ao máximo ao trabalho e amigos é possível ter uma vida pessoal com uma família unida e tão amável.

Caroline Bosquê Keedi, colega de mestrado que me ajudou tanto na superação dos obstáculos dessa etapa da vida, e também uma grande amiga das horas boas e difíceis.

Obrigado a todos vocês, sem esse apoio e ajuda não estaria aqui hoje.

AGRADECIMENTOS

À Universidade de São Paulo, representada pelo Reitor Prof. Marco Antônio Zago. À Faculdade de Odontologia desta Universidade, na pessoa do diretor Prof. Dr. Waldyr Antônio Jorge e da chefe do Departamento de Prótese Profa. Dra. Dalva Cruz Laganá.

Ao admirável Professor Doutor Israel Chivalquer, que generosamente ofereceu os serviços do Centro de Radiologia INDOR para o desenvolvimento deste trabalho, em favor da ciência. Assim como sua orientação na parte de radiologia para desenvolver a pesquisa.

Aos amigos Eduardo Duailibi Neto que tanto ajudou na realização das radiografias e edição das imagens da pesquisa, e Piero Zanardi que realizou a análise estatística e me orientou nessa área.

Ao Prof. Dr. Cesar Magalhães Benfatti, além de ser um grande exemplo a ser seguido na carreira acadêmica e odontológica, que tenho o prazer de dizer que é um grande amigo, de longa data, que se enquadra na família que eu escolhi.

À amiga Cíntia Martins Siqueira, por todas as ações realizadas na intenção de colaborar e impulsionar os projetos da nossa equipe, e de vencer as dificuldades que são inerentes às pesquisas clínicas.

A todos os funcionários do Departamento de Prótese da FOU SP, pela colaboração, e em especial à Coraci, à Sandra e à Marlete.

Às Bibliotecárias Glauci Elaine Damasio Fidelis e Vânia Funaro (FOUSP) pela paciência na fundamental participação que tiveram na correção desta dissertação.

Aos pacientes voluntários, que consentiram em participar deste estudo clínico, com todos os desafios e prazos que os protocolos de pesquisa clínica envolvem.

“A pedra
O distraído, nela tropeçou.
O bruto a usou como projétil.
O empreendedor, usando-a construiu.
O campônio, cansado da lida, dela fez assento.
Para os meninos foi brinquedo.
Drummond a poetizou.
Davi matou Golias...
Por fim,
o artista concebeu a mais bela escultura.
Em todos os casos, a diferença não estava na pedra,
Mas no homem.”

Antônio Pereira Dias Neto

RESUMO

Marques ADA. Acompanhamento radiográfico do osso peri-implantar de implantes tipo cone morse com vedação da interface componente protético-implante com dimetacrilato [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2015. Versão Original.

A conexão do implante com o componente protético é associado a remodelação óssea ao seu redor por servir de nichos para a colonização bacteriana. A proposta deste estudo é verificar se a vedação da conexão com dimetacrilato promove uma perda óssea menor. Foram utilizados 20 implantes ósseos Bone Level® Straumann, indicados para reabilitação protética unitária cimentada. Os pilares protéticos foram instalados nos grupos controle e experimental, adicionando-se o dimetacrilato à interface da conexão protética. Foram realizadas radiografias iniciais no dia da instalação do pilar e outra radiografia após 6 meses. As radiografias foram comparadas e medidas quanto a área de remodelação e perda vertical. A mediana da perda óssea em área foi de $-1,16 \text{ mm}^2$ e $-1,05 \text{ mm}^2$ e a média da perda em altura foi de $-0,13 \text{ mm}$ ($\pm 0,05$) e $-0,05 \text{ mm}$ ($\pm 0,04$) no grupo controle e experimental respectivamente. Os resultados não apresentaram diferença estatística significativa em $p > 0,05$. Apesar de já ser comprovada a eficácia da vedação da interface com o dimetacrilato, o procedimento não foi suficiente para influenciar na remodelação óssea ao redor dos implantes. Entretanto, mais estudos devem ser desenvolvidos a fim de verificar se a vedação ajuda na sobrevivência dos implantes e incidência de peri-implantite.

Palavras-chave: Implantes. Conexão. Interface. Selamento. Vedação. Radiografia.

ABSTRACT

Marques ADA. Radiographic monitoring of peri-implant bone loss in morse taper implants with prosthetic-implant interface sealed with dimethacrylate [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2015. Versão Original.

The implant connection with the prosthetic component is associated with bone loss around the implants to serve as niche for bacterial colonization. The purpose of this study is to verify if sealing the connection with dimethacrylate promotes a lower bone loss. Twenty Straumann® Bone Level implants were used, indicated for unitary cemented prosthetic rehabilitation. The abutments were installed in the control and experimental groups, adding the dimethacrylate to the prosthetic connection interface. Initial radiographs were obtained right after the pillar installation and another radiograph after 6 months. The radiographs were compared and measured as the area of remodeling and vertical loss. The mean bone loss in area was -1.16 mm^2 and -1.05 mm^2 and the average height loss was -0.13 mm (± 0.05) -0.05 mm (± 0.04) in the control and experimental group respectively. The results showed no statistically significant difference at $p > 0.05$. Although a study demonstrate the efficacy of the interface with the sealing dimethacrylate, the procedure was not sufficient to influence the bone remodeling around the implants. However, more studies are needed to verify that the seal helps the survival of implants and incidence of peri-implantitis.

Keywords: Implants. Connection. Interface. Seal. Radiography.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 4.1 - Distribuição das amostras	35
Quadro 4.2 - Composição do adesivo industrial.....	36
Quadro 4.3 - Características do adesivo industrial (Catálogo Henkel®).....	37
Quadro 4.4 - Desempenho do <i>Loctite</i> ® 277 em Resistência. Produto curado após 24 horas em 22 °C	37
Quadro 4.5 - Informação Toxicológica do <i>Loctite</i> ® 277	40
Quadro 4.6 - Avaliação da carcinogenicidade dos componentes do <i>Loctite</i> ® 277 ...	40
Quadro 4.7 - Avaliação do controle de exposição / necessidade de proteção pessoal.....	41
Figura 4.1 - Implante <i>Bone Level</i> ® <i>Straumann</i>	42
Figura 4.2 - Radiografia periapical no dia 0, com o parafuso de cicatrização.....	43
Figura 4.3 - Transferente de moldagem empregado na desinfecção e lavagem da porção interna do implante	43
Figura 4.4 - Desinfecção e lavagem da porção interna do implante	44
Figura 4.5 - Pilar protético esterilizado previamente à instalação	44
Figura 4.6 - Aplicação do adesivo na porção facetada do pilar protético.....	45
Figura 4.7 - Instalação do pilar protético	45
Figura 4.8 - Aplicação do torque segundo a recomendação do fabricante.....	45
Figura 4.9 - Posicionador radiográfico de paralelismo personalizado para receber guias de sílica de adição.....	47
Figura 4.10 - Posicionador radiográfico de paralelismo personalizado com a individualização de sílica em posição	47
Figura 4.11 - Radiografia Inicial.....	49
Figura 4.12 - Radiografia após 6 meses com a área de reabsorção selecionada. Identificado pelas setas	49

Figura 4.13 - Definição da proporção pixel x milímetros	50
Figura 4.14 - Template para mensuração de altura de perda óssea	50
Figura 4.15 - Template posicionado em relação ao implante.....	51
Figura 4.16 - Imagem ampliada da radiografia com o template em posição e a aferição da altura óssea até o pescoço do implante (identificada pela seta vermelha)	51
Figura 5.1 e 5.2 - Radiografia inicial e final do paciente C2 (implante dente 46).	52
Figura 5.3 e 5.4 - Radiografia inicial e final do paciente C3 (implante dente 36).	52
Figura 5.5 e 5.6 - Radiografia inicial e final do paciente C5 (implante dente 24).	52
Figura 5.7 e 5.8 - Radiografia inicial e final do paciente C6 (implante dente 15).	53
Figura 5.9 e 5.10 - Radiografia inicial e final do paciente C7 (implante dente 11). ...	53
Figura 5.11 e 5.12 - Radiografia inicial e final do paciente C10 (implante dente 14)..	53
Figura 5.13 e 5.14 - Radiografia inicial e final do paciente E4 (implante dente 46)..	54
Figura 5.15 e 5.16 - Radiografia inicial e final do paciente E5 (implante dente 14). .	54
Figura 5.17 e 5.18 - Radiografia inicial e final do paciente E6 (implante dente 12). .	54
Figura 5.19 e 5.20 - Radiografia inicial e final do paciente E7 (implante dente 35). .	55
Figura 5.22 e 5.21 - Radiografia inicial e final do paciente E8 (implante dente 24). .	55
Figura 5.23 e 5.24 - Radiografia inicial e final do paciente E9 (implante dente 24). .	55
Figura 5.25 e 5.26 - Radiografia inicial e final do paciente E10 (implante dente 26).	56
Figura 5.27 - Área de remodelação paciente C2 (implante dente 46)	56
Figura 5.28 - Área de remodelação paciente C3 (implante dente 36).....	56
Figura 5.29 - Área de remodelação paciente C5 (implante dente 24).....	57
Figura 5.30 - Área de remodelação paciente C6 (implante dente 15).....	57
Figura 5.31 - Área de remodelação paciente C7 (implante dente 11).....	57
Figura 5.32 - Área de remodelação paciente C10 (implante dente 14).....	58

Figura 5.33 - Área de remodelação paciente E4 (implante dente 46).....	58
Figura 5.34 - Área de remodelação paciente E5 (implante dente 14).....	58
Figura 5.35 - Área de remodelação paciente E6 (implante dente 12).....	59
Figura 5.36 - Área de remodelação paciente E7 (implante dente 35).....	59
Figura 5.37 - Área de remodelação paciente E8 (implante dente 24).....	59
Figura 5.38 - Área de remodelação paciente E9 (implante dente 24).....	60
Figura 5.39 - Área de remodelação paciente E10 (implante dente 26).....	60
Figura 5.40 - Teste de Normalidade de Lilliefors, Área mesial x Área Distal	64
Figura 5.41 - Teste t Pareado, Área mesial x Área distal	65
Figura 5.42 - Teste de Normalidade de Lilliefors, Grupo Controle x Grupo Experimental	66
Gráfico 5.1 - Teste de Lilliefors, demonstrando grande amplitude de dados no grupo controle	67
Figura 5.43 - Teste de Mann-Whitney, Grupo Controle x Grupo Experimental.....	67
Figura 5.44 - Teste de Normalidade de Lilliefors, Altura mesial x Altura Distal.....	69
Figura 5.45 - Teste t Pareado, Altura mesial x Altura distal	70
Figura 5.46 - Teste t de amostras independentes, Altura grupo controle x Altura Grupo Experimental	72

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1 - Resultados da área de remodelação óssea em mm ²	61
Tabela 5.2 - Resultado da remodelação vertical do osso em mm.	62
Tabela 5.3 - Resultados da área de remodelação óssea em mm ² , na mesial e distal do implante	63
Tabela 5.4 - Resultados da área de remodelação óssea em mm ² , considerando cada região independente	66
Tabela 5.5 - Valores das diferenças em perdas ósseas na mesial e distal dos implantes.....	68
Tabela 5.6 - Resultados da altura de perda óssea em mm, considerando cada região independente	71

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
2 REVISÃO DA LITERATURA	20
2.1 Reabsorção óssea ao redor de implantes	20
2.2 Contaminação bacteriana da conexão dos implantes	25
2.3 Vedamento da conexão implante-componente protético	28
2.4 Acompanhamento radiográfico da remodelação óssea peri-implantar	30
3 PROPOSIÇÃO	33
4 CASUÍSTICA – MATERIAL E MÉTODO	34
4.1 Seleção dos Pacientes	34
4.2 Critérios de Inclusão e Exclusão	34
4.3 Divisão dos Grupos	34
4.4 ADESIVO	36
4.4.1 Descrição do Produto	36
4.4.2 Aplicação	37
4.4.3 Biocompatibilidade	38
4.5 MATERIAL E MÉTODO	41
4.5.1 Inserção do Pilar com vedante	41
4.5.2 Obtenção das Radiografias	46
4.5.3 Análise das Radiografias	48
5 RESULTADOS	52
5.1 Análise Estatística	63
5.1.1 Avaliação da variação de perda óssea medida em área nas regiões mesial e distal dos implantes.	63
5.1.2 Avaliação da variação de perda óssea em área comparando grupo experimental contra o grupo controle.	65
5.1.3 Avaliação da variação de perda óssea vertical nas regiões mesial e distal dos implantes.	68
5.1.4 Avaliação da variação da perda óssea em altura comparando grupo experimental contra o grupo controle.	70
6 DISCUSSÃO	73

6.1 Acompanhamento radiográfico da remodelação óssea peri-implantar	75
6.2 - Vedamento da conexão implante-componente protético	77
6.3 - Reabsorção óssea ao redor de implantes	80
7 CONCLUSÃO	83
REFERÊNCIAS	84
APÊNDICE	88
ANEXO	90

1 INTRODUÇÃO

Diversos estudos clínicos longitudinais apresentaram a longevidade dos implantes ósseointegrados instalados em pacientes, comprovando sua previsibilidade e altos índices de sucesso (Adell et al., 1981).

No final da década de 80 diversos pesquisadores definiram critérios para estabelecer o sucesso dos implantes. Até hoje esses critérios são utilizados: a) imobilidade clínica; b) ausência de radiolucência peri-implantar; c) ausência de sinais e sintomas como dor, infecção, neuropatias e parestesias; e, d) perda óssea ao redor dos implantes menor que 1,5mm no primeiro ano e 0,2mm nos anos subsequentes (Albrektsson et al., 1986, Smith; Zarb, 1989).

A perda óssea ao redor dos implantes pode ser causada por uma série de fatores mecânicos e biológicos que se combinam. Tais como, sobrecarga, quantidade e qualidade óssea não ideal, enterrar o implante no osso, trauma cirúrgico, proximidade com dentes ou implantes adjacentes, má qualidade de higienização e, presença de excesso de cimento (Chung et al., 2007, De Smet et al., 2001, Lindquist et al., 1988, Oh et al., 2002).

Pesquisas subsequentes identificaram a presença de uma zona de tecido livre de infecção apicalmente a região com infiltrado inflamatório devido a colonização bacteriana, essa área foi considerada como parte do espaço biológico. E posteriormente sugeriu-se que a reabsorção é gerada para restabelecer o espaço biológico (Ericsson et al., 1995)

Após o estabelecimento da distância biológica entre o osso e o epitélio juncional, a reabsorção óssea se estabiliza, estacionando a saucerização. O Fator de Crescimento Epidermal (EGF), além deste efeito autócrino, também tem efeito parácrino, ou seja, atua também em células de linhagens diferentes a sua. A espessura do tecido gengival, também pode influenciar no grau de perda óssea, pois quanto mais espesso for o tecido gengival, maior será o distanciamento entre o epitélio juncional e a crista óssea, minimizando a ação do EGF e diminuindo o efeito da saucerização (Consolaro et al., 2010).

Com o objetivo de diminuir a perda óssea ao redor dos implantes diversas mudanças foram realizadas na conexão implante pilar, deixando-as mais estáveis e com uma fenda menor. Em 2006, Lazzara e Porter introduziram o conceito de “platform switching”, onde o diâmetro da conexão do componente protético era menor que o diâmetro do implante, distanciando a micro fenda do osso peri-implantar. Esse distanciamento gerou uma diminuição da perda óssea, embora ainda não seja totalmente clara a razão pela qual esse fenômeno ocorre. Alguns autores sugerem que o distanciamento da conexão faz com que o exsudado inflamatório fique longe do osso diminuindo sua influência na reabsorção óssea, além de propiciar um espaço horizontal para formação do espaço biológico (Lazzara; Porter, 2006, Luongo et al., 2008).

Porém, o uso de implantes de dois estágios geram uma “micro-fenda” entre o implante e o componente protético, servindo de nichos para a colonização bacteriana (Hermann et al., 1997). Sendo comprovada a presença de um fluxo bacteriano na união implante componente causando infecção gengival (Jansen et al., 1997, Mombelli et al., 1987, Persson et al., 1996, Quirynen et al., 1994, Quirynen; van Steenberghe, 1993) esse fluxo é influenciado pelo tamanho da fenda, extensão da micro-movimentação do pilar, e o tipo de conexão (Jansen et al., 1997, Tesmer et al., 2009).

Alguns trabalhos tentaram vedar a conexão entre o implante e o componente protético com diferentes produtos, com o intuito de evitar ou minimizar a colonização bacteriana no interior de implantes (Nayak et al., 2014, Pimentel et al., 2014, Proff et al., 2006). Porém, nenhum dos artigos avaliaram se a diminuição do fluxo bacteriano na conexão trás alguma vantagem clínica ao tratamento, como por exemplo, a melhora na taxa de sobrevivência dos implantes, ou ainda a diminuição da perda óssea ao redor destes.

O uso do metacrilato já foi utilizado para aumentar a força de torque de remoção de parafusos de componentes protéticos, e mais recentemente, foi utilizado *in vivo* como forma de vedação da conexão de implantes com “platform switching” com cone Morse e se demonstrou bastante promissora evitando a infiltração de bactérias em 70% das amostras e mesmos nas amostras que houveram infiltração essa foi de menor quantidade (Keedi, 2015). Porém assim como as pesquisas

anteriores não realizou nenhuma avaliação clínica para verificar se houve algum ganho na técnica ou mesmo uma consequência indesejada.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Para organizar e deixar a revisão de literatura mais concisa, os assuntos foram divididos em tópicos.

2.1 Reabsorção óssea ao redor de implantes

Os trabalhos de acompanhamento da reabsorção óssea ao redor dos implantes iniciou-se praticamente junto com o desenvolvimento dos implantes. Em 1981, (Adell et al., 1981) apresentaram um artigo sobre implante osseointegrados, com acompanhamento de 15 anos com mais de 2.700 implantes realizados. No artigo mencionado, os autores afirmaram que a altura óssea marginal depende da distribuição das forças e da função de selamento do tecido mole. A perda óssea ao redor dos implantes foi observada principalmente durante o período de cicatrização e no período de 1 ano após a inserção do conector protético. A perda média foi de 1,2mm no primeiro ano e 0,1mm nos anos subsequentes.

Lindquist et al. (1988) realizaram um acompanhamento similar ao da remodelação óssea ao redor de implantes, de 46 pacientes por um período de 6 anos. As medidas das radiografias foram realizadas tendo como referencia as espiras do implante. Foi avaliada ainda a qualidade da higienização do paciente, assim como a força de mordida e a eficiência de mastigação. Os autores concluíram que a perda óssea ao redor dos implantes foi de 0,5mm no primeiro ano e de 0,06mm a 0,08mm nos anos subsequentes. Uma das informações mais relevantes do artigo é a associação da má higiene e apertamento dental com a perda óssea ao redor dos implantes.

Hermann et al. (1997) desenvolveram uma pesquisa focando na remodelação

óssea ao redor de implantes, mas acrescentando as variáveis de implantes de corpo único, sem micro fenda, e implantes com 2 componentes com uma micro fenda de 50µm, e ainda comparando a técnica submersa e não submersa. Os autores concluíram que, implantes que possuem uma fenda entre o implante e o pilar apresentam uma reabsorção, mesmo quando os implantes são posicionados a 1mm supra ósseo, demonstrando assim a necessidade de respeitar o espaço biológico para formação de um tecido juncional implanto gengival, similar ao dento-gengival.

Oh et al. (2002) fizeram uma revisão discutindo as causas da perda óssea precoce ao redor de implantes. Apesar da perda óssea estar relacionada com múltiplos fatores os autores mencionam alguns destes como sendo principais: reposição do espaço biológico, microfenda, forma da cervical do implante e a sobrecarga oclusal. Cabe ressaltar que a perda óssea inicial também pode estar relacionada ao trauma cirúrgico e a periimplantite.

Lazzara; Porter (2006) apresentaram um novo conceito para conexão entre o implante e o componente protético: "platform switching". Conectaram aos implantes de plataforma estendida componentes protéticos de plataforma "standard" de menor diâmetro que o implante, criando assim um distanciamento horizontal do osso à microfenda. O acompanhamento radiográfico de implantes reabilitados dessa forma demonstraram que a reabsorção óssea ao redor dos implantes após a restauração, foi menor que a esperada quando reabilitada da forma convencional. Os autores observaram que o distanciamento horizontal da interface implante pilar do osso para dentro do implante altera a remodelação óssea biológica.

Chung et al. (2007) realizaram um estudo longitudinal retrospectivo para identificar as causas da perda óssea ao redor de implantes a longo prazo. Após avaliar clínica e radiograficamente 339 implantes concluíram que: os implantes curtos (menor que 10mm), de diâmetro grande (maior que 4mm), suportando próteses fixas e implantes colocados em pacientes fumantes, apresentaram uma perda óssea maior a longo prazo, e que o comprimento do implante foi o fator que mais influenciou na perda óssea. Porém os autores ressaltam que, deve-se levar em consideração que implantes curtos são mais utilizados na região posterior devido a pouca oferta óssea, numa região de grande esforço mastigatório e com uma proporção de implante coroa desfavorável.

Hurzeler et al. (2007) realizaram um ensaio clínico reabilitando um grupo teste de pacientes com implantes de plataforma estendida com "abutments" de plataforma regular ("platform switching"); e um grupo controle com implantes de plataforma regular e componentes regulares. Foi realizado o controle radiográfico estandardizado no momento da instalação da prótese definitiva e após um ano. Ao comparar os grupos foi constatado, que o grupo controle teve uma perda óssea média de $1.73 \text{ mm} \pm 0.46 \text{ mm}$ no primeiro momento e $2.02 \text{ mm} \pm 0.49 \text{ mm}$ após um ano, enquanto os implantes "platform switching" tiveram uma perda média de $0.09 \text{ mm} \pm 0.65 \text{ mm}$ e $0.22 \text{ mm} \pm 0.53 \text{ mm}$ após um ano. Concluíram que o conceito de "platform switching" diminui a perda óssea, e que apesar de existir uma remodelação óssea ela é bem menor que a apresentada na reabilitação com plataformas coincidentes.

Luongo et al. (2008) removeram um implante saudável com conexão "platform switching" de um paciente por estar em uma posição desfavorável, e analisaram histologicamente a peça para tentar entender o funcionamento da conexão. Os autores constataram que o tecido inflamatório gerado pela infiltração bacteriana não ultrapassava a plataforma do implante, e que isso preservou a crista óssea ao redor do implante.

de Oliveira et al. (2009) realizaram um estudo em cães avaliando a remodelação óssea ao redor de implantes "platform switching", comparando os implantes colocados com a técnica submersa e a não submersa com distanciamento entre os implantes de 1, 2 e 3mm. Com os resultados concluíram que não houveram diferenças significativas entre as técnicas submersa e a não submersa. No entanto o distanciamento entre implantes de 1mm apresentou uma remodelação óssea maior que os implantes colocados a uma distância de 2 ou 3mm entre si.

Prosper et al. (2009) realizaram um estudo clínico randomizado onde reabilitaram pacientes com dois formatos de implantes: cilíndricos e com plataforma expandida; utilizando três técnicas para cada tipo de implante: não submerso, submerso e submerso com "platform switching". Após 12 e 24 meses foram realizadas radiografias para avaliar a perda óssea ao redor dos implantes. Os resultados demonstraram que nos implantes de plataforma expandida após 12 meses apenas 5% dos implantes perderam até 0,5mm e após 24 meses 8,8%

perderam até 1mm, sendo todas as perdas em implantes colocados com a técnica não submersa. Nos implantes cilíndricos após 12 meses mais de 50% dos implantes apresentaram perda óssea até 1mm na técnica submersa e 21,7% apresentaram perda até 0,5mm na técnica não submersa, porém apenas 3,3% dos implantes com "platform switching" apresentaram perda óssea de até 0,5mm. Após 24 meses 60% dos implantes submersos apresentaram perdas maiores que 1,6mm; nos não submersos 40% dos implantes apresentaram perda de até 1mm e apenas 6,6% dos implantes com "platform switching" apresentaram perda de no máximo 1mm. Concluíram que implantes com plataforma expandida diminuem a reabsorção óssea comparados com os implantes regulares, assim como os implantes "platform switching" comparados com os de plataforma coincidente.

Atieh et al. (2010) realizaram uma revisão sistemática com o objetivo de comparar a perda óssea ao redor de implantes com "platform switching" e implantes com plataformas coincidentes. A soma dos implantes de todos os 10 artigos selecionados totalizou 1.239 implantes, onde aqueles com "platform switching" apresentaram uma perda óssea variando de 0,055 a 0,99mm e os com plataforma coincidente tiveram uma perda entre 0,19 e 1,67mm. Os estudos não demonstraram diferença significativa na perda de implantes. Fazendo uma comparação entre os subgrupos dos artigos revisados constataram que para uma melhor resposta do osso ao redor dos implantes é necessário que o "abutment" seja pelo menos 0,4mm menor que a plataforma do implante. Com esse resultado os autores concluíram que o "platform switching" pode preservar a altura óssea e dos tecidos moles, e que a perda óssea é inversamente proporcional a diferença entre o diâmetro do implante e do componente protético.

Barros et al. (2010) realizaram um estudo em cães onde colocaram de um lado da mandíbula implantes com conexão morse com "platform switching" ao nível ósseo, com espaçamento de 2 e 3mm entre os implantes, e no lado oposto colocaram implantes 1,5mm infra-ósseo, também com distância de 2 e 3mm entre os implantes. Ambos os lados foram reabilitados de forma imediata com coroas metálicas. Após 8 semanas os cães foram sacrificados e a área peri-implantar foi analisada histologicamente para verificar a remodelação óssea ao redor dos implantes. Verificou-se que a crista óssea dos implantes inseridos infra-ósseo tiveram uma reabsorção inferior aos colocados ao nível ósseo, $-0.14 \pm 0.77\text{mm} \times 0.46$

± 0.36 respectivamente, apesar dessa diferença não ser estatisticamente significativa. Já a distância entre os implantes não apresentou diferença estatística na remodelação óssea. Os autores concluíram que a instalação de implantes com conexão cone morse com “platform switching” de forma infra-óssea foi eficiente para preservar a crista óssea entre os implantes.

Laurell e Lundgren (2011) realizaram uma revisão sistemática e meta análise para avaliar a perda óssea marginal após 5 anos de acompanhamento em função. Apenas três marcas de implantes preencheram os critérios de inclusão com artigos independentes. Astra Tech Dental Implant System® apresentou uma perda óssea média de -0.24 mm, Brånemark System com média de -0,75mm e Straumann Dental Implant System com -0,48mm. Apresentando uma diferença estatística significativa entre as marcas. Os autores concluíram que os resultados foram bem inferiores aos valores dados como limites para serem considerados sucesso, e por isso sugerem que esses valores sejam revisados para refinar a qualidade clínica e julgamento do sucesso de implantes.

Pieri et al. (2011) realizaram um estudo clínico randomizado onde foram instalados implantes imediatamente após a extração, com restauração imediata e componentes parafusados. No grupo teste, foram utilizados componentes com conexão tipo cone morse com “platform switching” e no controle componentes com conexão interna com plataformas coincidentes. Foram avaliadas a variação do posicionamento gengival das papilas e do zênite vestibular, e a variação da crista óssea através de controle radiográfico 4 e 12 meses após a implantação. Os resultados demonstraram que o posicionamento gengival não apresentou diferença estatística entre os dois grupos, apesar de ser observado maior perda óssea ao redor dos implantes do grupo controle. Concluíram que, apesar da perda óssea, o tecido periodontal se manteve estável nos dois tipos de conexão após 12 meses de acompanhamento.

Annibali et al. (2012) realizaram uma revisão sistemática com meta análise comparando, a sobrevivência de implantes e a perda óssea marginal ao redor de implantes com “platform switching”, e implantes com plataforma coincidente. Analisando 10 estudos clínicos randomizados com 993 implantes foi verificado que a sobrevivência de implantes não apresentou diferença estatística significativa. E a

perda óssea ao redor de implantes com “platform switching” foi negativa, com uma média de -0,55mm, quando comparada a perda óssea ao redor de implantes com plataforma coincidente. Concluíram que a técnica de “platform switching” aparenta ser útil para limitar a reabsorção óssea.

Gultekin et al. (2013) realizaram um estudo clínico onde acompanharam 93 implantes, 50 implantes com “platform switching” e 43 com plataformas coincidentes, por um período de 15 meses. Após um ano de carga os implantes tiveram uma sobrevivência de 100%. Os implantes com “platform switching” tiveram uma perda óssea média de $0,35 \pm 0,13\text{mm}$ e os implantes com plataforma coincidente tiveram uma perda de $0,83 \pm 0,16\text{mm}$, apresentando uma diferença estatística significativa. Concluíram que ambos os implantes tem a mesma taxa de sobrevivência, e que implantes de “platform switching” tem menor taxa de reabsorção após 15 meses.

2.2 Contaminação bacteriana na conexão dos implantes

Mombelli et al. (1987) reabilitaram pacientes parcialmente edêntulos, com prótese fixa suportada por implantes do sistema Branemark, e avaliaram a microbiota da superfície interna dos componentes que estavam em função por um período de 1 a 8 anos. Os microorganismos encontrados mostraram enorme variedade, sendo principalmente streptococos facultativos e anaeróbios, bastonetes Gram-positivos anaeróbios como as espécies *Propionibacterium*, *Eubacterium* e *Actinomyces*, e bastonetes Gram-negativos anaeróbios incluindo as espécies *Fusobacterium*, *Prevotella* e *Porphyromonas*. A maioria dessas espécies podem ser encontradas em bolsas periodontais profundas em humanos com doença periodontal. Entretanto, o autor considera que, sendo a perda marginal óssea progressiva, raramente caracterizada como uma complicação, indica que é formado um equilíbrio entre a microbiota do meio oral e da parte interna do implante, que proporciona uma estabilidade, prevenindo a destruição tecidual.

Quirynen e Van Steenberghe (1993) realizaram um estudo *in vivo* a fim de investigar a presença de microorganismos na porção interna do implante do sistema Branemark, em 9 voluntários que já possuíam implantes osseointegrados há pelo menos 2 anos, sem histórico de perda óssea marginal, e com boa saúde geral. A parte apical do parafuso de retenção de pilares protéticos, que foram instalados em condições livres de microorganismos e permaneceram 3 meses em função, foi examinada através de microscopia diferencial de contraste de fases. Todos os parafusos apresentaram uma significativa quantidade de microorganismos, principalmente células cocóideas (86,2%), além de bacilos não móveis, microorganismos móveis e espiroquetas, levando à conclusão de que provavelmente se originaram de uma penetração de fluido entre o pilar e a plataforma do implante. Os autores consideraram que a contaminação por sangue ou fluido crevicular é possível, mas foi reduzida ao mínimo através de uma seleção de pacientes sem problemas periodontais, e de irrigação do compartimento com digluconato de clorexidina a 2%, e de ótima sucção. Além disso, afirma que, em microbiologia, é geralmente aceito que o fechamento hermético de um compartimento pequeno, automaticamente levaria à morte todos os microorganismos, especialmente após um período de meses.

Quirynen et al. (1994) publicaram um estudo *in vitro*, que afastou a possibilidade destes microorganismos serem oriundos de contaminação no ato da instalação do pilar protético. Foi demonstrado, em 32 conjuntos implante/pilar unidos com torque de 10N, em condições totalmente estéreis, que a inserção em meio contaminado por sete dias em condições anaeróbias culminou com a presença de infiltrado bacteriano na porção interna do implante em todos eles. Os 32 conjuntos haviam sido divididos em, um grupo parcialmente imerso (apenas a interface entre pilar e implante), e outro grupo totalmente imerso (incluindo a interface entre pilar e implante, e o parafuso de retenção do pilar), sendo que cada grupo foi ainda subdividido, metade com a porção interna molhada e metade porção interna seca, totalizando 4 grupos. Com essa divisão, os autores mostraram ainda que quando há umidade, a proliferação bacteriana no interior do implante é maior. Foi sugerido, ainda, que talvez um melhor desenho de pilar poderia prevenir a infiltração microbiana, como por exemplo, o pilar de conexão cônica do sistema de implante da Astra®.

Jansen et al. (1997) realizaram um experimento microbiológico envolvendo diversos tipos de interface implante / componente protético, mensurando também a fenda marginal através de microscopia eletrônica, detectando assim aspectos críticos de nove diferentes sistemas de implantes. Neste estudo, 0.5µl de uma suspensão de Escherichia Coli foi inoculada no interior de cada implante antes do assentamento do pilar, sendo todo o processo efetuado sob condições estéreis, e colocando-se então cada conjunto em um tubo teste contendo solução nutritiva, e armazenando-os a 37°C. O acompanhamento da possível infiltração bacteriana foi examinado nos dias 1, 3, 5, 7, 10 e 14, e mostrou aos autores que nenhum sistema poderia prevenir seguramente a infiltração microbiana, ressaltando uma necessidade de se aprimorar o selamento da interface de união do implante com o componente protético. Os resultados sugeriram que o anel de silicone do pilar Frialit-2 seria uma nova esperança, devido à reduzida infiltração, comparado aos outros sistemas. Com este estudo, ficou provado que o fluxo de microorganismos é bidirecional.

Cochran et al. (2013) realizaram um experimento em cães onde colocaram implantes com conexão cone Morse e “platform switching” em 3 situações: 1 mm acima, ao nível e 1 mm abaixo da crista óssea com a técnica submersa e não submersa. Após 2 meses os implantes receberam coroas de ouro e após 6 meses os cães foram sacrificados e nas áreas foram realizadas análises histológicas e histomorfológicas. Foi verificada que em cinco das situações, menos o grupo dos implantes posicionados 1 mm acima da crista na técnica não submersa, o tecido conjuntivo está posicionado acima da conexão. Baseando-se nesse achado os autores concluíram que a conexão cone morse e “platform switching” permitem uma vedação da fenda impedindo a contaminação, e por consequência a inflamação é bastante reduzida ou eliminada, permitindo o acatamento do tecido conjuntivo coronalmente a conexão.

2.3 Vedamento da conexão implante-componente protético

Proff et al. (2006) realizaram um trabalho *in vitro* onde colocaram 12 implantes Straumann® de diâmetro 3.3 mm e comprimento de 5.5 mm, conectados a componentes protéticos, em um meio de cultura com *Porphyromonas Gingivalis*, bactérias relacionadas com a periimplantite. No grupo controle 6 componentes eram fixados com um torque de 20 Ncm, no grupo teste 6 componentes receberam um vedamento com gutta percha além da fixação com o torque de 20 Ncm. Após 24 horas metade dos implantes foram removidos e amostras do interior dos implantes foram enoveladas em meios de cultura, e após 76 horas os demais implantes sofreram o mesmo processo. Nas amostras obtidas após 24 horas os implantes sem vedação apresentaram crescimento bacteriano e nos implantes com vedação, apesar de pequena, a presença das bactérias foi identificada. Nas amostras após 76 horas ambos os grupos, com e sem vedação apresentaram um grande crescimento bacteriano nos meios de cultura. Os autores concluíram que a gutta percha não é suficiente para vedar a entrada de *Porphyromonas gingivalis* no "fenda" do implante, e que esforços deveriam ser focados em desenvolver uma vedação primária da interface implante-componente protético.

Nayak et al. (2014) realizaram um trabalho *in vitro* com 45 conjuntos implantes / componente protético divididos em 3 grupos: sem vedação, com vedação da fenda com O'ring e vedação da fenda com GapSeal (gel antibacteriano de vedamento). Após a conexão dos implantes com os componentes os conjuntos foram esterilizados com raios gama. Após a esterilização os implantes foram inseridos em meio contaminado com *Enterococcus* e deixados por 5 dias. Após esse período os conjuntos foram descontaminados externamente e colocados em meios de cultura estéreis. No meio estéril os conjuntos foram agitados severamente para que meio de cultura entrasse em contato com todas as superfícies. Depois de 24 horas incubados os meios de cultura eram analisados para contagem de colônias bacterianas. Os resultados mostraram que houve crescimento em todos os grupos, apesar do grupo com vedação com O'ring ter crescimento menor que o sem vedação, e o com vedação com GapSeal ter ainda menor crescimento. Os autores concluíram que

apesar de não vedar totalmente o GapSeal diminui significativamente a infiltração bacteriana na fenda.

Pimentel et al. (2014) realizaram uma análise *in vivo* de uma placa de silicone para tentar vedar a interface implante-pilar protético de implantes hexágono externo. Foram selecionados 14 pacientes que já possuíam 22 implantes osseointegrados com boa condição clínica peri-implantar e com coroas. Em todos os implantes as coroas foram removidas e foram coletadas amostras do interior da conexão dos implantes. Após higienizadas e desinfetadas as coroas foram reposicionadas com a interposição da membrana de silicone entre o implante e o componente protético. Novas coletas foram realizadas após 30 e 90 dias. Foi removido o DNA das amostras através do processo de reação em cadeia da polimerase (PCR) e foram analisadas a presença de patógenos peri-implantares, *Aggregatibacter Actinomycetemcomitans*, *Porphyromonas Gingivalis*, *Prevotella Intermedia* e *Tannerella Forsythensis*. Em todos os tempos da coleta foram identificados a presença dos patógenos. Com isso, os pesquisadores concluíram que apesar de diminuir a infiltração, a placa de silicone não impede que os patógenos infiltrem na fenda de implantes de hexágono externo.

Keedi (2015) apresentou sua tese de mestrado na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, onde avaliou o uso do dimetacrilato como meio de vedar a conexão entre componente protético e implante de conexão tipo cone morse em pacientes. Dois grupos com 10 pacientes cada foram reabilitados com prótese cimentada sobre componentes protéticos tipo cone morse. O grupo experimental teve dimetacrilato aplicado na conexão e aplicado o torque indicado, e no grupo controle foi dado apenas o torque. Após 3 meses em função, os implantes foram avaliados através da técnica de PCR quantitativo para analisar a infiltração e a detecção de quatro espécies bacterianas. No grupo controle, sem vedação, todos os implantes apresentaram infiltração bacteriana, já no grupo experimental, com dimetacrilato, apenas 30% das amostras apresentaram infiltração e mesmo estas amostras que apresentaram infiltração bacteriana a diferença estatística foi significativamente menor.

2.4 Acompanhamento radiográfico da remodelação óssea peri-implantar

Hermann et al. (1997) acompanharam a remodelação óssea ao redor de implantes colocados em cachorros com radiografias periapicais estandardizadas. Essas radiografias foram digitalizadas por meio de fotografias. As imagens tiveram suas tonalidades equalizadas em 256 tons de cinza, onde 0 seria a parte mais escura e 255 a parte mais clara do filme, e a transiluminação foi ajustada para deixar a crista óssea com um valor de 120 a 200 para melhor visualização. Após isso as imagens sequenciais foram sobrepostas manualmente em um programa de computador para encaixa-las da melhor maneira. As medidas do primeiro contato ósseo foram realizadas levando em referência o topo do implante ou cicatrizador até o primeiro contato ósseo visualizado, sendo comparado sucessivamente as radiografias sequenciais. Para realizar a subtração as imagens foram equalizadas levando em consideração alguma área que não sofreu alteração, e o resultado da subtração revelou áreas de diferença para positivo e negativo, demonstrando remodelação óssea. Essas áreas foram medidas e comparadas entre os diferentes tipos de implantes.

Bittar-Cortez et al. (2006) realizaram uma pesquisa para comparar três métodos de avaliação da alteração de densidade óssea ao redor de implantes: verificaram a variação do valor de cinza no histograma de imagens digitalizadas, a subtração linear e a subtração logarítmica. Na pesquisa 53 implantes foram acompanhados radiograficamente com posicionadores personalizados com silicone num intervalo de 1 semana e 4 meses após a cirurgia. As radiografias digitalizadas, através de um escaner, tiveram seus tons de cinza calibrados entre a primeira e a segunda radiografia por um programa de computador (EMAGO /Advanced 3.43 software - Oral Diagnostic Systems, Amsterdam, Netherlands), e então as radiografias foram alinhadas levando em consideração 4 pontos de referência. Dois métodos de subtração foram utilizados revelando a diferença entre a primeira e a segunda radiografia. Os métodos se diferenciam apenas pelo acréscimo de um filtro na imagem da subtração logarítmica evidenciando pequenas diferenças e eliminando o ruído e aumentando o contraste das imagens. Os autores concluíram

que todos os métodos utilizados possibilitam o monitoramento da perda óssea ao redor de implantes.

Prosper et al. (2009) em sua pesquisa, já citada anteriormente, realizaram o acompanhamento radiográfico da perda óssea ao redor de implantes. Para isso utilizaram um sensor radiográfico digital (DIGORA fmx, Soredex, Tuusula, Finlândia) e as medições foram realizadas por um avaliador utilizando o programa Digimatic Caliper (Mitutoyo, Tóquio, Japão).

Canullo et al. (2009) realizaram uma pesquisa para avaliar o comportamento ósseo ao redor de implantes tipo “platform-switching” implantados imediatamente após a extração e com restauração protética provisória imediata. Para isso, radiografias digitais estandarizadas foram realizadas com um intervalo de 6 meses. A medição foi realizada do ponto mais coronal do osso em contato com o implante até a margem do implante. As medidas foram realizadas com um software de análise de imagens (Scion Image 4.02 Win, Scion) que podia compensar qualquer distorção da radiografia.

Ono et al. (2011) compararam a eficácia da subtração radiográfica com a avaliação de radiografias para detectar reabsorções dos dentes. Para isso foram realizadas radiografias iniciais de dentes com um posicionador personalizado e sensores de CCD para radiografia digital, depois foram simuladas reabsorções nas raízes dos dentes com a utilização de brocas, e uma segunda radiografia foi realizada da mesma forma. As radiografias iniciais e finais foram alinhadas utilizando o programa Regeemy Image Registration and Mosaicking (versão 0.2.43-RCB, DPI-INPE, São José dos Campos, São Paulo, Brasil). Depois de alinhadas as imagens foram subtraídas utilizando o programa Image Tool (University of Texas Health Science Center at San Antonio). Tanto as subtrações quanto as periapicais foram avaliadas por 3 radiologistas experientes. Os resultados demonstraram que em reabsorções na região apical e em lesões nas faces linguais maiores ou iguais a 1,2mm não houve diferença entre as avaliações, mas em lesões linguais de até 1mm foram identificados com maior frequência através da técnica de subtração das imagens. Porém em reabsorções menores que 0,5mm nenhuma das técnicas foi precisa.

Fernandez-Formoso et al. (2012) avaliaram a reabsorção óssea ao redor de

implantes com conexão “platform switching”. Para realizar essa avaliação foram realizadas radiografias no momento da instalação da prótese e um anos após, utilizando posicionadores de paralelismo, personalizados com silicóna de adição. As radiografias obtidas foram fotografadas e importadas para o computador para realizar a análise das mesmas. Para analisar a perda óssea foram traçadas linhas no ombro do implante e medida a distância até o primeiro ponto de contato do implante com o osso, utilizando o programa NHI Image (Wayne Rasband, U.S. National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA). Os resultados demonstraram que a perda óssea ao redor de implantes com “platform-switching” foi de -0.01mm após um ano em função.

3 PROPOSIÇÃO

A literatura demonstra que a perda óssea ao redor dos implantes é presente em diversas situações, e que apesar de menor também é encontrada ao redor de implantes com “platform switching”. Esta perda é relacionada ao infiltrado bacteriano na interface de união do pilar protético com o implante. O objetivo deste estudo *in vivo* é analisar se a vedação da interface com dimetacrilato, adesivo industrial indicado para o travamento das superfícies roscadas, diminui a remodelação óssea ao redor dos implantes através do acompanhamento radiográfico.

A hipótese alternativa é que a vedação não reduziu ou apresentou vantagem clínica na reabsorção óssea ao redor dos implantes.

4 CASUÍSTICA - MATERIAL E MÉTODO

A seção será a dividida em tópicos para facilitar a compreensão.

4.1 Seleção dos Pacientes

Com a aprovação do estudo pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, que ocorreu em 29/06/2012, registrado no Parecer de número 47826, foram selecionados 20 pacientes que tiveram um ou mais implantes *plataform switching* instalados ao nível ósseo em mandíbula ou maxila. Os pacientes estiveram cientes do experimento e assinaram voluntariamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE A).

4.2 Critérios de Inclusão e Exclusão

Foram incluídos pacientes de ambos os sexos, com implantes Bone Level® Straumann já instalados, e com indicação para restauração protética cimentada.

Pacientes que apresentaram doença periodontal ativa no momento pré-protético foram excluídos da pesquisa.

4.3 Divisão dos Grupos

Foram incluídos 20 pacientes no estudo e divididos em dois grupos, a divisão e os implantes utilizados é apresentado no quadro 4.1:

- Grupo Controle: 10 pacientes receberam o pilar cimentável pré-selecionado, com o torque recomendado pelo fabricante, de 35N.
- Grupo Experimental: 10 pacientes receberam o pilar cimentável pré-selecionado, com o torque recomendado pelo fabricante, de 35N, aplicando o dimetacrilato na interface de união do implante com o pilar.

GRUPO	AMOSTRA	GÊNERO	REGIÃO	IMPLANTE
CONTROLE (SEM ADESIVO)	C1	F	47	RC 4.1x10
	C2	M	46	RC 4.8x12
	C3	F	36	RC 4.1x8
	C4	F	35	NC 3.3x10
	C5	F	24	RC 4.1x10
	C6	F	15	RC 4.1x10
	C7	M	11	NC 3.3x12
	C8	M	15	RC 4.1x12
	C9	F	24	NC 3.3x12
	C10	F	14	NC 3.3x10
EXPERIMENTAL (SEM ADESIVO)	E1	F	45	RC 4.8x10
	E2	F	16	RC 4.8x8
	E3	F	14	RC 4.1x12
	E4	F	46	RC 4.8x8
	E5	M	14	RC 4.1x10
	E6	M	12	RC 4.8x10
	E7	F	35	NC 3.3x12
	E8	M	24	NC 3.3x10
	E9	F	24	RC 4.1x12
	E10	F	26	RC 4.1X8

Quadro 4.1 - Distribuição das amostras

4.4 ADESIVO

4.4.1 Descrição do Produto

A seleção do produto LOCTITE 277 para este estudo foi feita a partir de uma investigação sobre adesivos industriais, sendo que este é o mais indicado para o uso em conexões pequenas com parafusos de 2 mm, com a capacidade de manter a eficiência desta conexão após a cura e troque de aperto (Folha de dados Técnicos Henckel. LOCTITE® 277 [trava prisioneiro]. 2011).

O adesivo possui em sua composição quatro substâncias, em proporções descritas no quadro 4.2.

Hazardous components	CAS NUMBER	%
Polyglycol dimethacrylate	25852-47-5	30 - 60
Bisphenol A fumarate resin	39382-25-7	30 - 60
Cumene hydroperoxide	80-15-9	1 - 5
Saccharin	81-07-2	1 - 5

Quadro 4.2 - Composição do adesivo industrial

No quadro 4.3 observam-se suas características físicas e químicas.

Tecnologia	Acrílica
Base Química	Éster dimetacrilato
Aparência (não curado)	Líquido vermelho
Fluorescência	Positiva sob luz U.V.
Componentes	Monocomponente – não requer mistura
Viscosidade	Média
Cura	Anaeróbica
Cura Secundária	Ativador
Aplicação	Trava roscas
Resistência	Alta

Quadro 4.3 - Características do adesivo industrial (Catálogo Henkel®)

A *Loctite*® 277 é indicada para o travamento e vedação permanente de superfícies rosqueadas. É um produto monocomponente de média viscosidade que apresenta alta resistência à desmontagem ou contratorque. O produto cura quando confinado entre superfícies metálicas e na ausência de oxigênio, e evita o afrouxamento e vazamento originados por impacto e vibração, ou seja, o ambiente encontrado nas conexões componente protético-implante do tipo cone morse.

A *LOCTITE*® 277 é testada de acordo com os requisitos da Norma Militar Mil-S-46163A., ASTM D5363 e apresenta os seguintes desempenhos descritos no quadro 4.4:

Torque de Quebra, ISO 10964	Porcas e parafusos M10: 32 N.m
Torque Residual, ISO 10964	Porcas e parafusos M10: 32 N.m
Torque de Quebra, ISO 10964	Pré-Torque de 5 N.m: porcas e parafusos M10: 38 N.m
Máximo Torque Residual, ISO 10964	Pré-Torque de 5 N.m: porcas e parafusos M10: 40 N.m
Resistência Axial, ISO 10123	Pinos e colares de aço N.mm2 ≥ 9 LMS (psi) (≥ 1300)

Quadro 4.4 - Desempenho do *Loctite*® 277 em Resistência. Produto curado após 24 horas em 22°C

4.4.2 Aplicação

Indicado para aplicações de travamento e vedação de parafusos e prisioneiros (M25 e menores).

4.4.3 Biocompatibilidade

Para verificar se o paciente estaria em segurança durante o uso do material, foi feita uma investigação detalhada de suas propriedades químicas e toxicológicas, a partir do MSDS (Material Safety Data Sheet)(MSDS, 2012), conhecido no Brasil como FIPSQ (Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico), um formulário contendo dados relativos às propriedades de uma determinada substância. Este documento é um importante componente de segurança do trabalho, que fornece à trabalhadores e pessoal de emergência, os procedimentos para a manipulação de substâncias de maneira segura, incluindo informações como dados físicos (exemplo: ponto de fusão, ponto de ebulição), toxicidade, efeitos sobre a saúde, primeiros socorros, reatividade, armazenamento, eliminação, equipamento de proteção, manipulação e descarte (Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico/MATERIAL SAFETY DATA SHEET SOLUTIONS CENTER, 2012).

O FIPSQ do produto *Loctite 277®* foi também comparado ao FIPSQ do pó e do líquido da resina acrílica *Alike®*, uma resina amplamente utilizada na odontologia há muitos anos, em contato direto com os tecidos da cavidade oral, uma vez que ambos os produtos são metacrilatos. Neste comparativo, foi constatado que o adesivo apresenta características de toxicidade similares ao desta resina acrílica. A identificação de potenciais riscos, precauções de manuseio e armazenamento, medidas de controle de exposição e recomendação de proteção pessoal dos dois produtos se assemelham.

Além disso os dois principais componentes do produto, o poliglicol dimetacrilato e a resina de Fumarato de Bisphenol A (BPA), foram investigados individualmente.

O poliglicol dimetacrilato é um polímero de adição, formado por uma cadeia polimérica gigante em que tecnicamente todas as unidades monoméricas repetitivas se unem. É um material quimicamente estável devido à sua estrutura tridimensional (Attwood et al., 2003).

A maioria das resinas empregadas em odontologia é polimerizada segundo este mesmo princípio de adição de monômeros, e os processos de polimerização são ativados por três fontes de energia: calor, química e luz.

Com relação ao BPA, a exposição aos tecidos vivos vem sendo avaliada com foco principal na ingestão, através do revestimento de resina usado em embalagens de alimentos enlatados, garrafas de policarbonato, filmes de PVC; entretanto outros focos como a absorção através da pele e a inalação, tanto ocupacional, como no ar comum, como nos filtros de cigarro (em que o BPA pode estar presente com até 25% de participação na composição) também são estudados, uma vez que foi encontrado BPA em papel higiênico, em rolos de papel de bobinas de impressão, na água (devido ao uso de resina epóxi no forro de encanamentos), entre outras fontes. É conhecido que o BPA é rapidamente excretado na urina, e é através deste exame que se mede a concentração nos indivíduos, embora este não seja um método capaz de mensurar os efeitos cumulativos no corpo humano. Embora o BPA esteja presente em vários polímeros usados rotineiramente em variadas aplicações, os autores ressaltam que nem todas as fontes de BPA são identificadas, e nem todos os tipos de exposição estão sendo estudados ainda, e sugerem que mais estudos sejam feitos acerca dos diversos tipos de exposição (Geensa et al., 2011).

Atualmente, a tolerância diária de ingestão de BPA (Bisphenol A Fumarate Resins) é de 0.05 g de BPA/kg de massa corporal (European Food Safety Authority (2010).

As informações toxicológicas contidas na FIPSQ do *Loctite 277®* demonstram que seria necessária uma quantidade muito superior à que será utilizada na metodologia deste estudo, para que existissem os riscos citados. Isto foi constatado

a partir de testes na cavidade oral de ratos, e também a partir de testes na derme de coelhos, conforme pode ser observado abaixo, no quadro 4.5.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION	
Acute oral product toxicity:	LD50 (rat) > 5,000 mg/kg (Estimated)
Acute dermal product toxicity:	LD50 (rabbit) > 2,000 mg/kg (Estimated)
Toxicologically synergistic products:	Not available

Quadro 4.5 - Informação Toxicológica do *Loctite® 277*

É possível verificar, no quadro 4.6, que nenhum dos componentes do produto tem ação carcinogênica.

Componentes perigosos Loctite® 277	Programa Nacional de Toxicologia (NTP-EUA)	Agência Internacional de Pesquisa ao Câncer (IARC-EUA)	Administração da Segurança e Saúde Ocupacional (OSHA- EUA)
Poliglicol dimetacrilato, 30-60%	Não	Não	Não
Resina de fumarato de bisfenol A, 30-60%	Não	Não	Não
Hidroperóxido de cumeno, 1-5%	Não	Não	Não
Sacarina, 1-5%	Não	Não	Não

Quadro 4.6 - Avaliação da carcinogenicidade dos componentes do *Loctite® 277*

No quadro 4.7, observa-se que tanto a *American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (ACGIH) como a *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA), consideram que não é necessário o uso de nenhum equipamento de

proteção para manusear nenhum dos quatro componentes do adesivo. Apenas a *American Industrial Hygiene Association*® (AIHA) considera que, acima de 1ppm (6mg/m³) existe a necessidade do uso de equipamento de proteção.

Hazardous components	ACGIH TLV	OSHA PEL	AIHA WEEL	OTHER
Polyglycol dimethacrylate	None	None	None	None
Bisphenol A fumarate resin	None	None	None	None
Cumene hydroperoxide	None	None	1 ppm (6 mg/m ³) TWA (SKIN)	None
Saccharin	None	None	None	None

Quadro 4.7 - Avaliação do controle de exposição / necessidade de proteção pessoal

Deve ser ressaltado que o produto foi aplicado na porção indexadora do componente protético, que se situa na porção mais apical e que se conecta no interior do implante, e não diretamente nos tecidos da cavidade oral, seguindo um protocolo que minimizou ao máximo a chance de ocorrer extravasamentos para os tecidos peri-implantares. E ainda que tenha ocorrido um mínimo extravasamento, esta quantidade foi certamente muitas vezes inferior à quantidade necessária para despertar os riscos de irritação e reação alérgica a estes tecidos.

4.5 Material e Metodo

A seção será dividida em tópicos para facilitar o entendimento.

4.5.1 Inserção do Pilar com vedante

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética, gerado através da Plataforma Brasil (ANEXO A), e foi desenvolvido na clínica da FFO-FUNDECTO USP, de acordo com a autorização da diretoria da Instituição (ANEXO B).

Todos os pacientes selecionados receberam implantes da mesma marca e tipo de conexão cônica com indexador de 4 faces (Bone Level® Straumann, Institut Straumann AG – Waldenburg – Suíça), de acordo com o desenho da figura 4.1 com diâmetros que variaram de estreito (3.3mm), regular (4.1mm) ou largo (4.8), e de comprimento entre 8 e 12 mm.

O mesmo operador realizou a instalação dos implantes ao nível da crista óssea, e também dos pilares protéticos em todos os pacientes.

Figura 4.1 - Implante *Bone Level® Straumann*

Decorrido o período de osseointegração (mínimo de seis semanas) foram realizadas as reaberturas gengivais nos casos em que o parafuso de cobertura estava submerso; o pilar de altura e diâmetro apropriados foram selecionados com o uso do kit adequado de seleção de componentes. A figura 4.2 ilustra o implante osseointegrado após a remoção do parafuso de cicatrização.

Figura 4.2 - Implante no dia 0, sem o parafuso de cicatrização

Previamente à instalação do componente protético, foi feita assepsia intra-oral com bochecho de clorexidina a 0,12% durante 1 minuto, e também da parte interna do implante com clorexidina gel a 2% durante 2 minutos, com isolamento relativo e aspirador cirúrgico descartável. Este procedimento foi realizado sempre com um transferente de moldagem, sem o respectivo parafuso passante, conforme a figura 4.3, acoplado ao implante, para promover um bloqueio à interferência do sangue e de fluido crevicular, conforme a figura 4.4.

Figura 4.3 - Transferente de moldagem empregado na desinfecção e lavagem da porção interna do implante

Figura 4.4 - Desinfecção e lavagem da porção interna do implante

O pilar cimentável definitivo foi esterilizado (Figura 4.5), e instalado com torque de 35N, conforme indicação do fabricante, em todos os implantes de todos os pacientes, ilustrado nas figuras 4.7 e 4.8, sendo que nos dez pacientes do grupo experimental foi feita a associação do travador de parafusos e prisioneiros - *Loctite 277®* - *Henkel*. O produto foi aplicado na porção indexadora do pilar protético, como demonstrado na figura 4.6, situada apicalmente ao pescoço cônico, de modo que, porventura fosse ocasionado algum extravasamento por excesso, o mesmo escoaria no sentido do interior do implante, e não no sentido da porção cervical do implante em contato com o tecido gengival.

Figura 4.5 - Pilar protético esterilizado previamente à instalação

Figura 4.6 - Aplicação do adesivo na porção facetada do pilar protético

Figura 4.7 - Instalação do pilar protético

Figura 4.8 - Aplicação do torque segundo a recomendação do fabricante

Após o assentamento do parafuso de retenção e aplicação do torque de 35N recomendado pelo fabricante, foi utilizado fita de teflon veda rosca para proteção da cabeça do parafuso, condensando-a com uma espátula.

No topo do pilar, foi realizada uma vedação por meio do uso de cimento Dual Panavia F®, um material caracterizado por promover uma forte adesão devido à presença de um monômero fosfatado, e indicado também para a cimentação de peças de metal. Este material foi escolhido por ser o único cimento resinoso que promove a união mecânica e química forte usando o sistema de silanização da Kuraray (fábrica de produtos químicos).

Na mesma sessão, foi confeccionada e cimentada uma restauração protética provisória de resina acrílica, com o uso de cimento temporário que não contenha eugenol, evitando assim uma possível interferência na cura do Panavia F®.

4.5.2 Obtenção das Radiografias

Com o provisório instalado foi realizada uma radiografia periapical digital, utilizando um posicionador radiográfico de paralelismo personalizado para receber guias de silicone de adição, figura 4.9. O posicionador foi individualizado com uma chave em silicone de adição encaixada no posicionador e nos dentes do paciente possibilitando a reprodução do mesmo posicionamento posteriormente, figura 4.10.

Figura 4.9 - Posicionador radiográfico de paralelismo personalizado para receber guias de silicone de adição

Figura 4.10 - Posicionador radiográfico de paralelismo personalizado com a individualização de silicone em posição

Todas as radiografias foram realizadas no equipamento de raios-X periapical Yoshida Kaycor X-70S (The Yoshida Dental MFG Co.LTD, Tokyo, Japan) com 70 kVp, 15mA com tempo de exposição de 0.35 segundos. Para o registro da imagem foi utilizado o sistema de placa de fósforo e digitalizadora DIGORA (SOREDEX Milwaukee, Winsconsin, Estados Unidos da América). Após o processamento da imagem obtida pelo sistema Digora mencionado anteriormente e a visualização da

imagem no programa PC Digora for Windows (SOREDEX Milwaukee, Winsconsin, Estados Unidos da América), as imagens foram exportadas em formato DICOM (Diagnostic Imaging Communication in Medicine).

Após 3 meses foram cimentadas as coroas metalo-cerâmicas definitivas. E após 6 meses realizou-se uma segunda radiografia periapical digital com o mesmo posicionador individualizado de cada paciente.

4.5.3 Análise das Radiografias

Com a obtenção do conjunto de imagens sequenciais dos implantes, em formato DICOM foram convertidas em formato TIFF (Tagged Image File Format) utilizando o programa OsiriX (Pixmeo SARL, Switzerland). Nesse mesmo programa foi identificada a proporção do tamanho do pixel da imagem para futura mensuração, $1 \text{ pixel} = 0,064\text{mm}^2$.

As imagens em formato TIFF foram alinhadas utilizando o programa de computador Regeemy Image Registration and Mosaicking (versão 0.2.43-RCB, DPI-INPE, São José dos Campos, São Paulo, Brasil).

As imagens alinhadas foram importadas para o programa Adobe Photoshop CS6 Extended (versão 13.0 x64, Adobe Systems Incorporated). No programa foi identificada a região de reabsorção do osso ao redor dos implantes, comparando a radiografia inicial, figura 4.11, com a imagem após 6 meses, figura 4.12. Com a região delimitada o programa calculou a área representada pela mesma, baseado na proporção informada pelo programa OsiriX, figura 4.13.

Figura 4.11 - Radiografia inicial

Utilizando o mesmo alinhamento das imagens foi posicionado um template, figura 4.14, contendo três linhas sendo duas paralelas e tangentes as paredes laterais dos implantes e uma perpendicular a essas tangenciando o pescoço do implante onde se conecta o componente protético ao implante, figura 4.15.

Figura 4.12 - Radiografia após 6 meses com a área de reabsorção selecionada. Identificado pelas setas

Figura 4.13 - Definição da proporção pixel x milímetros

Figura 4.14 - Template para mensuração de altura de perda óssea

Com o template posicionado em relação ao implante foram realizadas medições da intersecção das linhas do template, ou seja, da altura do pescoço do implante até onde o osso toca a linha que está paralela a parede do implante. Quando necessário a imagem foi ampliada para facilitar a visualização, figura 4.16. Essas medições foram realizadas nas radiografias iniciais e nas radiografias realizadas após 6 meses.

Figura 4.15 - Template posicionado em relação ao implante

Figura 4.16 - Imagem ampliada da radiografia com o template em posição e a aferição da altura óssea até o pescoço do implante (identificada pela seta vermelha)

5 RESULTADOS

As imagens das radiografias iniciais e finais de cada paciente, assim como as imagens das áreas remodeladas em relação a radiografia inicial são apresentadas nas figuras 5.1 a 5.39.

Radiografias Grupo Controle

Figura 5.1 e 5.2 - Radiografia inicial e final do paciente C2 (implante dente 46)

Figura 5.3 e 5.4 – Radiografia inicial e final do paciente C3 (implante dente 36)

Figura 5.5 e 5.6 – Radiografia inicial e final do paciente C5 (implante dente 24)

Figura 5.7 e 5.8 – Radiografia inicial e final do paciente C6 (implante dente 15)

Figura 5.9 e 5.10 – Radiografia inicial e final do paciente C7 (implante dente 11)

Figura 5.11 e 5.12 – Radiografia inicial e final do paciente C10 (implante dente 14)

Radiografias Grupo Experimental

Figura 5.13 e 5.14 – Radiografia inicial e final do paciente E4 (implante dente 46)

Figura 5.15 e 5.16 – Radiografia inicial e final do paciente E5 (implante dente 14)

Figura 5.17 e 5.18 – Radiografia inicial e final do paciente E6 (implante dente 12)

Figura 5.19 e 5.20 – Radiografia inicial e final do paciente E7 (implante dente 35)

Figura 5.21 e 5.22 – Radiografia inicial e final do paciente E8 (implante dente 24)

Figura 5.23 e 5.24 – Radiografia inicial e final do paciente E9 (implante dente 24)

Figura 5.25 e 5.26 – Radiografia inicial e final do paciente E10 (implante dente 26)

Área de remodelação em relação a radiografia inicial

Áreas em vermelho significam perda e em azul ganho de área.

Grupo Controle

Figura 5.27 – Área de remodelação paciente C2 (implante dente 46)

Figura 5.28 – Área de remodelação paciente C3 (implante dente 36)

Figura 5.29 – Área de remodelação paciente C5 (implante dente 24)

Figura 5.30 – Área de remodelação paciente C6 (implante dente 15)

Figura 5.31 – Área de remodelação paciente C7 (implante dente 11)

Figura 5.32 – Área de remodelação paciente C10 (implante dente 14)

Radiografias Grupo Experimental

Figura 5.33 – Área de remodelação paciente E4 (implante dente 46)

No paciente E4 não foi identificada nenhuma área remodelação óssea entre as radiografias inicial e final, o osso se manteve estável.

Figura 5.34 – Área de remodelação paciente E5 (implante dente 14)

Figura 5.35 – Área de remodelação paciente E6 (implante dente 12)

Figura 5.36 – Área de remodelação paciente E7 (implante dente 35)

Figura 5.37 – Área de remodelação paciente E8 (implante dente 24)

Figura 5.38 – Área de remodelação paciente E9 (implante dente 24)

Figura 5.39 – Área de remodelação paciente E10 (implante dente 26).

As medidas das áreas, em milímetros quadrados (mm^2), da remodelação óssea ao redor dos implantes estão relacionadas na tabela 5.1. O Grupo Controle (C) contou com 10 pacientes inicialmente, sendo que 4 (excluídos) abandonaram a pesquisa. O Grupo Experimental (E) iniciou com 10 pacientes também, sendo que 3 foram excluídos por não voltarem nas consultas de retorno.

AMOSTRA	ÁREA MESIAL	ÁREA DISTAL
C1	EXCLUÍDO	
C2	1,09	-2,03
C3	-2,18	2,64
C4	EXCLUÍDO	
C5	-0,36	-1,46
C6	-0,71	-0,69
C7	-5,48	-1,56
C8	EXCLUÍDO	
C9	EXCLUÍDO	
C10	-1,31	-1,01
E1	EXCLUÍDO	
E2	EXCLUÍDO	
E3	EXCLUÍDO	
E4	0	0
E5	-1,98	-1,55
E6	-0,95	-1,08
E7	-2,6	-0,81
E8	-1,01	-1,95
E9	-1,66	-1,02
E10	-1,24	-0,49

Tabela 5.1 - Resultado da área de remodelação óssea em mm²

As medidas da remodelação vertical foram avaliadas na região mesial e distal dos dentes. Os resultados estão presentes na tabela 5.2. A tabela apresenta a medida no momento inicial e a medida após 6 meses da instalação do pilar protético, bem como o resultado final (tempo Final – tempo Inicial) da diferença entre as medidas em milímetros (mm). Os pacientes que abandonaram a pesquisa também estão relacionados (EXCLUÍDO).

GRUPO	AMOSTRA	ALTURA MESIAL	ALTURA DISTAL	DIFERENÇA MESIAL	DIFERENÇA DISTAL
CONTROLE (SEM ADESIVO)	C1	EXCLUÍDO			
	C2 Inicial	0,79	0,19		
	C2 Final	0,6	0,31	-0,19	0,12
	C3 Inicial	-0,37	-2,24		
	C3 Final	-0,48	-1,94	-0,11	0,3
	C4	EXCLUÍDO			
	C5 Inicial	-0,59	0		
	C5 Final	-0,67	0,11	-0,08	0,11
	C6 Inicial	0,3	0,51		
	C6 Final	0,2	0,39	-0,1	-0,12
	C7 Inicial	0,61	0,49		
	C7 Final	0,14	0,02	-0,47	-0,47
	C8	EXCLUÍDO			
	C9	EXCLUÍDO			
	C10 Inicial	0,44	0,69		
	C10 Final	0,3	0,27	-0,14	-0,42
EXPERIMENTAL (COM ADESIVO)	E1	EXCLUÍDO			
	E2	EXCLUÍDO			
	E3	EXCLUÍDO			
	E4 Inicial	-0,94	-1,19		
	E4 Final	-0,83	-1,19	0,11	0
	E5 Inicial	0,38	0,19		
	E5 Final	0,17	0	-0,21	-0,19
	E6 Inicial	0,61	0,09		
	E6 Final	0,3	0,37	-0,31	0,28
	E7 Inicial	0,64	0,6		
	E7 Final	0,62	0,57	-0,02	-0,03
	E8 Inicial	0,23	0,7		
	E8 Final	0,12	0,46	-0,11	-0,24
	E9 Inicial	0,46	0,36		
	E9 Final	0,16	0,2	-0,3	-0,16
	E10 Inicial	-0,44	0,15		
	E10 Final	-0,09	0,09	0,35	-0,06

Tabela 5.2 – Resultado da remodelação vertical do osso em mm

5.1 Análise Estatística

Os resultados obtidos foram submetidos à análise estatística utilizando o programa BioEstat 5.0.

5.1.1 Avaliação da variação de perda óssea medida em área nas regiões mesial e distal dos implantes.

Para verificar se houve diferença na perda óssea em área na região mesial em relação a região distal ao redor dos implantes, os dados obtidos da região mesial independente se é do Grupo Experimental ou Controle, foi comparada com a região distal, também dos dois grupos (Tabela 5.3).

AMOSTRA	ÁREA MESIAL	ÁREA DISTAL
C2	1,09	-2,03
C3	-2,18	2,64
C5	-0,36	-1,46
C6	-0,71	-0,69
C7	-5,48	-1,56
C10	-1,31	-1,01
E4	0	0
E5	-1,98	-1,55
E6	-0,95	-1,08
E7	-2,6	-0,81
E8	-1,01	-1,95
E9	-1,66	-1,02
E10	-1,24	-0,49

Tabela 5.3 – Resultado da área de remodelação óssea em mm², na mesial e distal do implante

Inicialmente foi realizado o teste de normalidade de Lilliefors para verificar a distribuição da amostra (Figura 5.40). Tanto para a área mesial como para a distal, o teste apresentou uma distribuição normal dos dados.

The image shows a software window titled 'Normalidade Teste de Lilliefors'. It has a menu bar with 'Arquivo', 'Editar', and 'Gráfico'. Below the menu is a table with two columns: '- 1 - Mesial' and '- 2 - Distal'. The table contains the following data:

	- 1 - Mesial	- 2 - Distal
Tamanho da amostra =	13	13
Desvio máximo =	0.1580	0.2287
Valor crítico (0.05) =	0.2340	0.2340
Valor crítico (0.01) =	0.2680	0.2680
p(valor)	ns	ns

Figura 5.40 – Teste de Normalidade de Lilliefors, Área mesial x Área distal

Para comparar a perda óssea medida em área entre as regiões mesial e a distal dos implantes foi utilizado o Teste t pareado, uma vez que foi comparado a mesial com a distal do mesmo implante (Figura 5.41).

	- 1 - Mesial	- 2 - Distal
Indivíduos	13	13
Média	-1.4146	-0.8469
Desvio Padrão	1.5600	1.1950
Erro Padrão	0.4327	0.3314
Desv. Padrão da Diferença	2.0556	---
Erro Padrão da Diferença	0.5701	---
Média das diferenças	-0.5677	---
(t)=	-0.9957	---
Graus de Liberdade	12	---
(p) unilateral =	0.1695	---
(p) bilateral =	0.3390	---
IC (95%)	-1.8100 a 0.6746	---
IC (99%)	-2.3094 a 1.1740	---

Figura 5.41 – Teste t Pareado, Área mesial x Área distal

O teste demonstrou não haver diferença estatisticamente significativa entre a remodelação óssea entre a área mesial e distal dos implantes ($p > 0,05$).

5.1.2 Avaliação da variação de perda óssea em área comparando grupo experimental contra o grupo controle.

Como não houve diferença entre a perda óssea em área entre a mesial e a distal dos implantes os valores das amostras do Grupo Experimental, mesial e distal, foram agrupados e comparados com os dados da amostra do Grupo Controle, também agrupados. Considerando a região mesial do implante independente da outra região distal do mesmo implante (Tabela 5.4).

AMOSTRA	ÁREA CONTROLE	AMOSTRA	ÁREA EXPERIMENTAL
C2 Distal	-2,03	E4 Distal	0
C2 Mesial	1,09	E4 Mesial	0
C3 Distal	2,64	E5 Distal	-1,55
C3 Mesial	-2,18	E5 Mesial	-1,98
C5 Distal	-1,46	E6 Distal	-1,08
C5 Mesial	-0,36	E6 Mesial	-0,95
C6 Distal	-0,69	E7 Distal	-0,81
C6 Mesial	-0,71	E7 Mesial	-2,6
C7 Distal	-1,56	E8 Distal	-1,95
C7 Mesial	-5,48	E8 Mesial	-1,01
C10 Distal	-1,01	E9 Distal	-1,02
C10 Mesial	-1,31	E9 Mesial	-1,66
		E10 Distal	-0,49
		E10 Mesial	-1,24

Tabela 5.4 – Resultados da área de remodelação óssea em mm², considerando cada região independente.

O primeiro teste realizado foi o de normalidade de Lilliefors para avaliar a distribuição dos valores (Figura 5.42)

	- 1 - Controle	- 2 - Experimental
Tamanho da amostra =	12	14
Desvio máximo =	0.2032	0.1183
Valor crítico (0.05) =	0.2420	0.2270
Valor crítico (0.01) =	0.2750	0.2610
p(valor)	ns	ns

Figura 5.42 – Teste de Normalidade de Lilliefors, Grupo Controle x Grupo Experimental

Apesar dos dados apresentarem uma distribuição normal, indicado pelo teste de Lilliefors, a grande amplitude de valores apresentado no Grupo Controle em relação ao Grupo Experimental, demonstrou uma situação de variâncias desiguais

(Gráfico 5.1). Dessa forma, optou-se por usar um teste não paramétrico, teste de Mann-Whitney (Figura 5.43).

Gráfico 5.1 – Teste de Lilliefors, demonstrando grande amplitude de dados no grupo controle

Mann-Whitney: amostras independentes		
Arquivo Editar Gráfico		
Resultado	Amostra 1	Amostra 2
Tamanho da amostra	12	14
Soma dos Postos (Ri)	164.5	186.5
Mediana =	-1.16	-1.05
U =	81.50	
Z(U) =	0.1286	
p-valor (unilateral) =	0.4488	
p-valor (bilateral) =	0.8977	

Figura 5.43 – Teste de Mann-Whitney, Grupo Controle x Grupo Experimental

O resultado observado no Teste de Mann-Whitney mostrou grande semelhança entre a mediana dos dois grupos (Grupo Experimental= -1,16 e Grupo Controle= -1,05). Com isso o resultado demonstrou não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos($p>0,05$).

5.1.3 Avaliação da variação de perda óssea vertical nas regiões mesial e distal dos implantes

Para avaliar a perda óssea vertical, seguiu-se o mesmo raciocínio da perda em área. Inicialmente avaliou-se a diferença da perda óssea da região mesial em relação à distal agrupando-se os dados dos dois implantes com adesivo e sem adesivo. (Tabela 5.5). O teste de normalidade de Lilliefors foi feito para verificar a distribuição dos dados (Figura 5.44).

AMOSTRA	DIFERENÇA MESIAL	DIFERENÇA DISTAL
C2	-0,19	0,12
C3	-0,11	0,3
C5	-0,08	0,11
C6	-0,1	-0,12
C7	-0,47	-0,47
C10	-0,14	-0,42
E4	0,11	0
E5	-0,21	-0,19
E6	-0,31	0,28
E7	-0,02	-0,03
E8	-0,11	-0,24
E9	-0,3	-0,16
E10	0,35	-0,06

Tabela 5.5 – Valor das diferenças em perdas ósseas na mesial e distal dos implantes

	- 1 - Mesial	- 2 - Distal
Tamanho da amostra =	13	13
Desvio máximo =	0.1878	0.0857
Valor crítico (0.05) =	0.2340	0.2340
Valor crítico (0.01) =	0.2680	0.2680
p(valor)	ns	ns

Figura 5.44 – Teste de Normalidade de Lilliefors, Altura mesial x Altura distal

Para ambas variações de altura na mesial e na distal dos implantes, o teste apresentou uma distribuição normal das amostras.

Para comparar a perda óssea medida em altura entre as regiões mesial e a distal dos implantes foi utilizado o Teste t pareado, uma vez que foi comparado a mesial com a distal do mesmo implante (Figura 5.45).

	- 1 - Mesial	- 2 - Distal
Indivíduos	13	13
Média	-0.1215	-0.0677
Desvio Padrão	0.2021	0.2364
Erro Padrão	0.0561	0.0656
Desv. Padrão da Diferença	0.2749	---
Erro Padrão da Diferença	0.0762	---
Média das diferenças	-0.0538	---
(t)=	-0.7063	---
Graus de Liberdade	12	---
(p) unilateral =	0.2467	---
(p) bilateral =	0.4935	---
IC (95%)	-0.2200 a 0.1123	---
IC (99%)	-0.2868 a 0.1791	---

Figura 5.45 – Teste t Pareado, Altura mesial x Altura distal

Da mesma forma como na comparação das áreas, o teste mostrou não haver diferença estatisticamente significativa entre a perda medida em altura na mesial e na distal dos implantes ($p > 0,05$).

5.1.4 Avaliação da variação da perda óssea em altura comparando Grupo Experimental contra o Grupo Controle

Como não houve diferença entre a perda óssea em altura entre a mesial e a distal dos implantes os valores das amostras do Grupo Experimental, mesial e distal, foram agrupados, e comparados com os dados das amostras do Grupo Controle, também agrupados. (Tabela 5.6).

AMOSTRA	ALTURA CONTROLE	AMOSTRA	ALTURA EXPERIMENTAL
C2 Distal	0,12	E4 Distal	0
C2 Mesial	-0,19	E4 Mesial	0,11
C3 Distal	0,3	E5 Distal	-0,19
C3 Mesial	-0,11	E5 Mesial	-0,21
C5 Distal	0,11	E6 Distal	0,28
C5 Mesial	-0,08	E6 Mesial	-0,31
C6 Distal	-0,12	E7 Distal	-0,03
C6 Mesial	-0,1	E7 Mesial	-0,02
C7 Distal	-0,47	E8 Distal	-0,24
C7 Mesial	-0,47	E8 Mesial	-0,11
C10 Distal	-0,42	E9 Distal	-0,16
C10 Mesial	-0,14	E9 Mesial	-0,3
		E10 Distal	-0,06
		E10 Mesial	0,35

Tabela 5.6 – Resultados da altura de perda óssea em mm, considerando cada região independente.

Inicialmente foi realizado o teste de normalidade de Lilliefors para verificar a distribuição das amostras que, por sua vez, apresentaram uma distribuição normal. Nesse caso a amplitude dos resultados foi similar entre os grupos, resultando em variâncias semelhantes. Para essa situação foi indicado a utilização do Teste t de amostras independentes para comparar a diferença de perda óssea em altura entre os Grupos Controle e Experimental (Figura 5.46).

	- 1 - Controle	- 2 - Experimental
Tamanho =	12	14
Média =	-0.1308	-0.0636
Variância =	0.0571	0.0402
	Homocedasticidade	---
Variância =	0.0480	---
t =	-0.7808	---
Graus de liberdade =	24	---
p (unilateral) =	0.2213	---
p (bilateral) =	0.4425	---
Poder (0.05)	0.1917	---
Poder (0.01)	0.0510	---
Diferença entre as médias =	-0.0673	---
IC 95% (Dif. entre médias) =	-0.2451 a 0.1105	---
IC 99% (Dif. entre médias) =	-0.3082 a 0.1737	---

Figura 5.46 – Teste t de amostras independentes, Altura Grupo Controle x Altura Grupo Experimental

O teste t de amostras independentes mostrou não haver diferença entre o Grupo Experimental e o Grupo Controle com relação à variável altura da perda óssea ($p > 0,05$).

6 DISCUSSÃO

A definição de sucesso da reabilitação de implantes já passou por diversas discussões e definições. No início da implantodontia um implante ósseo integrado e capaz de suportar uma prótese era considerado como sucesso. Mas com o decorrer da evolução da técnica, do conhecimento e do próprio implante as definições foram se modernizando e incluindo novas prerrogativas.

A definição de sucesso de implante hoje em dia ainda é apresentada com os critérios identificados por autores, em artigos da década de 1980: imobilidade clínica; ausência de radiolucência peri-implantar; ausência de sinais e sintomas como dor, infecção, neuropatias e parestesias; e perda óssea ao redor dos implantes menor que 1,5mm no primeiro ano e 0,2mm nos anos subsequentes (Albrektsson et al., 1986, Smith; Zarb, 1989). Mas artigos mais recentes discutem se, com as alterações realizadas no desenho dos implantes, assim como, em suas conexões entre implante componente protético, que resultam em uma menor perda óssea, devem ser utilizadas como base para alterar a margem de perda óssea ao redor dos implantes para ser considerado sucesso.

O controle ou previsibilidade da perda óssea ao redor dos implantes é muito importante não apenas considerando a perda de área de ósseo integração dos implantes. Mas também no controle da peri-implantite, lembrando que hoje em dias a maioria dos implantes produzidos apresentam algum tipo de tratamento de superfície, deixando-os mais rugosos e por consequência mais suscetíveis a contaminação e mais difíceis de higienizar quando expostos ao meio oral comparados aos implantes usinados. Outro fator relacionado a perda óssea é a estética rosa ou gengival, que sem um controle da perda óssea podem ocorrer retrações gengivais que podem comprometer a estética, que é um dos fatores defendido por autores para identificar o sucesso do implante (Potashnick, 1998, Tarnow et al., 1992).

Um dos trabalhos mais emblemáticos e importantes da busca pelo controle da perda óssea ao redor dos implantes foi realizado por Hermann et al. (1997). No artigo os autores compararam implantes de corpo único com uma parte lisa para o tecido mole e uma parte com tratamento de superfície para o tecido ósseo, com implantes de duas partes com uma fenda entre a parte tratada e a parte lisa,

utilizando a técnica submersa e não submersa. Nos implantes que tinham a fenda os autores verificaram que durante a cicatrização a fenda influenciou negativamente na perda óssea ao redor dos implantes, não importando a profundidade que a fenda era posicionada, o osso era remodelado ficando sempre a uma distância aproximada a 2mm apicalmente a mesma. Podemos relacionar esse achado com a formação de uma estrutura similar ao espaço biológico dos dentes naturais.

A técnica do “platform switching” descrita por Lazzara e Porter (2006), utilizada em implantes com hexágono externo demonstrou que a perda óssea também foi controlada afastando a fenda do osso no sentido horizontal, utilizando um componente protético de menor que o diâmetro do implante. A partir desse momento diversas pesquisas (Annibali et al., 2012, Atieh et al., 2010, de Oliveira et al., 2009, Gultekin et al., 2013, Hurzeler et al., 2007, Pieri et al., 2011, Prosper et al., 2009) comprovaram que a perda óssea é menor utilizando a técnica de “platform switching” do que a técnica de plataformas coincidentes. Além disso, pesquisas que usaram elementos finitos demonstraram que esse tipo de conexão diminui a tensão na crista óssea e melhora a distribuição das forças para o osso medular (Maeda et al., 2007).

Somando-se a essa técnica a conexão tipo cone morse que é mais estável e com uma micro fenda bem inferior a outras conexões, como o hexágono externo e interno, a perda óssea ficou bem mais previsível e menor. Chegando assim a uma conexão mais indicada atualmente, a conexão cone morse com “platform switching”.

Porém em estudos microbiológicos, mesmo as conexões do tipo cone morse apresentaram contaminação bacteriana no seu interior e o fluxo dessas bactérias entre o ambiente interno e externo do implante em diversos estudos *in vitro* (Jansen et al., 1997, Proff et al., 2006, Quirynen et al., 1994).

Alguns autores (Nayak et al., 2014, Pimentel et al., 2014, Proff et al., 2006) fizeram tentativas com diferentes materiais para melhorar a vedação entre o implante e o componente protético. Em sua maioria as pesquisas foram realizadas em laboratório e mesmo com todas as limitações, que serão discutidas posteriormente, não conseguiram nenhum material que impedisse o fluxo de bactérias entre o interior e o exterior do implante.

Pensando em todos esses fatores a pesquisa ora apresentada foi idealizada para verificar se a vedação da conexão do tipo cone morse com “platform switching” utilizando o dimetacrilato, como sugerido na tese de mestrado de Keedi (2015), fará

com que o conjunto se comporte como um corpo único. Influenciando positivamente na remodelação óssea, verificada por meio do acompanhamento radiográfico dos implantes.

Sendo um trabalho *in vivo* a pesquisa apresenta um peso ainda maior já que é a realidade da reabilitação, ou seja, existe carga oclusal, ambiente contaminado e a possibilidade de avaliar a resposta óssea já que os trabalhos anteriores de vedação foram realizados em ambientes laboratoriais.

Para facilitar a compreensão de cada fator que influenciou a pesquisa a discussão será dividida em tópicos.

6.1 Acompanhamento radiográfico da remodelação óssea peri-implantar

Na literatura os autores descrevem diferentes técnicas para fazer a comparação entre duas imagens radiográficas, mas todas convergem quanto a maneira de adquirir as imagens, com o uso do posicionador radiográfico utilizando a técnica do paralelismo (Benfica e Silva et al., 2010, Bittar-Cortez et al., 2006, Fernandez-Formoso et al., 2012, Ono et al., 2011). Por essa razão foi desenvolvido exclusivamente para essa pesquisa um posicionador que adapta exatamente no bocal do equipamento de raios-X periapical utilizado, permitindo a reproduzibilidade da posição do aparelho em relação ao posicionador. Para obter a reprodutibilidade do posicionador em relação ao implante foi realizado também um registro em silicona de adição densa (Benfica e Silva et al., 2010, Bittar-Cortez et al., 2006, Fernandez-Formoso et al., 2012). Com o posicionador bem alinhado ao aparelho de raios-X e ao implante foi possível reproduzir as radiografias sequenciais com um mínimo de distorções e diferenças entre elas, possibilitando a verificação da remodelação óssea dos implantes no intervalo de tempo estipulado por este estudo.

Quanto a comparação das imagens obtidas na maioria dos artigos publicados realizaram a digitalização das radiografias através de fotografia (Fernandez-Formoso et al., 2012) ou escaners (Benfica e Silva et al., 2010, Bittar-Cortez et al., 2006). Tais procedimentos facilitam a comparação entre duas radiografias pela possibilidade de manipulação dessas imagens com diferentes programas de computador, que podem equalizar possíveis diferenças na coloração da imagem, sobrepor e ampliar as imagens facilitando a aferição. Mas as medidas eram realizadas através de uma

proporção do tamanho real da imagem e o tamanho virtual gerando eventuais erros, sem contar um possível viés gerado por algum erro no momento da digitalização da imagem.

No presente estudo foi utilizado a radiografia digital (Canullo et al., 2009, Prosper et al., 2009), com o sistema de placa de fósforo e digitalizadora DIGORA (SOREDEX Milwaukee, Winsconsin, Estados Unidos da América). Além de padronizar a qualidade de todas as imagens, pois não depende de líquidos de revelação e fixação, variáveis que podem influenciar na qualidade e contraste da técnica, como tempo de uso e temperatura ambiente. Gerando uma imagem com a proporção pixel (unidade de formação da digital de imagem) x milímetros conhecida e fornecida pelo programa. Assim as imagens obtidas não necessitaram de tratamento para equalização dos tons de cinza nem aferições para definir a proporção do tamanho da imagem obtida.

Para a análise, medição e sobreposição das radiografias diversos pesquisadores de diferentes áreas, como endodontia (Benfica e Silva et al., 2010), ortodontia (Ono et al., 2011) e implantodontia (Bittar-Cortez et al., 2006, Canullo et al., 2009, Fernandez-Formoso et al., 2012, Prosper et al., 2009), utilizam diferentes programas com diferentes ferramentas de acordo com a intenção do estudo.

Nesta pesquisa optou-se por utilizar o programa Regeemy Image Registration and Mosaicking (versão 0.2.43-RCB, DPI-INPE, São José dos Campos, São Paulo, Brasil), também utilizado por Ono et al. (2011), que em pesquisa de reabsorção radioclar utilizaram o programa para alinhar, equalizar o contraste e corrigir possíveis discrepâncias geométricas das imagens seqüenciais da simulação da reabsorção radicular. Minimizando um possível erro de posicionamento e exposição do sensor radiográfico durante a aquisição da imagem, mesmo sendo a pesquisa realizada em laboratório. Essa pesquisa também utilizou a radiografia digital o que facilita a importação da imagem para o programa sem a necessidade da revelação e digitalização.

Como as radiografias foram realizadas com o posicionador radiográfico personalizado para o aparelho de raio x, e cada paciente possuía um indexador de posicionamento em silicone, as radiografias não apresentaram distorções no comprimento dos implantes. Mas o posicionamento do sensor variou um pouco, principalmente no sentido mesio distal e na sua rotação, devido a variação de posicionamento do sensor junto ao suporte do posicionador. Esse efeito é bastante

visível nas radiografias do paciente C10 nas figuras 7.9 e 7.10. Essas variações foram corrigidas pelo programa, alinhando as imagens, tendo como referencia o posicionamento do implante.

Outra característica importante do programa é que ele foi desenvolvido pela UNESP de São José dos Campos, e com isso valorizamos a produção científica nacional.

A segunda etapa, onde foi realizada a aferição das medidas da remodelação óssea, foi utilizado o programa Adobe Photoshop CS6 Extended (versão 13.0 x64, Adobe Systems Incorporated). O programa também apresenta facilidade de acesso e uso. Apesar deste programa ser conhecido como editor de imagem, a dimensão e proporção das imagens e qualquer outra característica das mesmas não foram alteradas e o programa não influenciou no resultado.

Com a sobreposição das imagens realizadas as ferramentas de seleção do programa possibilitaram a seleção de uma área específica, no caso a área de remodelação óssea ao redor do pescoço do implante, e ao informar a proporção pixel x milímetros o programa informa o tamanho real da área. Sendo possível gravar arquivos contendo essas medidas, para uma posterior verificação dos dados. No mesmo programa também é possível utilizar a ferramenta de medição para fazer a aferição linear da remodelação óssea ao redor do pescoço do implante. Facilitado pela possibilidade de ampliar o tamanho da imagem sem alterar a sua proporção.

Seguindo esse protocolo utilizando o programa Regeemy, de livre acesso e sem custo, e o programa Photoshop, bastante popular, é possível idealizar diferentes protocolos de pesquisa comparando duas imagens subseqüentes, sejam elas radiográficas ou fotográficas.

6.2 Vedamento da conexão implante-componente protético

Com a comprovação que a microfenda é uma das causas da perda óssea ao redor de implantes, algumas pesquisas iniciaram a busca pela vedação da conexão entre o implante e o componente protético.

Proff et al. realizaram uma pesquisa em 2006, colocando gutta percha no interior da conexão de implantes para evitar a entrada da bactéria *Porphyromonas gingivalis*. O artigo não especifica exatamente como foi utilizada a gutta percha nem o tipo de conexão do implante, apesar de ter utilizado implantes Straumann® que comercialmente fabricam apenas implantes com conexão cone morse. Além disso a pesquisa avaliou os implantes estáticamente em laboratório, colocando-os dentro de uma solução nutriente contendo as bactérias, não levando em conta a micro movimentação dos componentes protéticos durante o ciclo mastigatório, nem mesmo a variação térmica, efeitos presentes na cavidade oral. Mesmo assim, o material não foi capaz de impedir a entrada de bactérias no interior do implante. O artigo sugere, que novas pesquisas que visem a vedação da micro fenda, sejam realizadas para evitar a passagem de patógenos do interior do implante para a região periimplantar, evitando possíveis infecções na região.

Na pesquisa de Nayak et al. (2014), os autores tentaram vedar a conexão de implantes utilizando um anel de silicone e GapSeal, que é um gel antibacteriano. Os pesquisadores dividiram os implantes em três grupos: sem vedação, com anel de silicone e com GapSeal. Os implantes conectados aos componentes foram imersos em uma solução contaminada por um período de 5 dias. Após a avaliação das amostras, todos os implantes continham bactérias no seu interior. Os autores, concluirão que a infiltração foi causada pela falta de adaptação entre o componente protético e o implante. Acreditamos que o sistema de conexão utilizado foi o hexágono interno, que é sabido a presença de uma micro fenda entre o componente e o implante, que leva a infiltração bacteriana. Por isso, as amostras sem vedamento adicional apresentaram contaminação. Nas amostras que utilizaram o anel de silicone como vedante, os autores levantaram a hipótese de que a desadaptação, que possibilitou a entrada das bactérias, pode ter sido causada pelo próprio anel que impede o total assentamento do componente. Como o trabalho foi realizado *in vitro* o sistema não foi submetido a ciclos mastigatórios, que poderiam causar a soltura do parafuso piorando ainda mais a desadaptação do sistema. Apesar da utilização do GapSeal obter o melhor resultado, ele não impediu a infiltração de bactérias. Os autores indicaram como vantagem do material ele ser apresentado na forma de um gel, que possibilita o escoamento pela conexão e preenchimento dos espaços vazios. No entanto como o material não endurece não impede o fluxo bacteriano,

ainda mais se esse sistema for submetido a carga mastigatória, que geraria uma bomba de fluidos.

Pimentel et al. (2014) buscaram vedar a conexão de implantes de hexágono externo utilizando uma membrana de silicone em um estudo *in vivo*. As amostras coletadas após 30 e 90 dias da inserção da membrana comprovou que a mesma ajudou a diminuir, mas não evitou o fluxo de bactérias para o interior dos implantes. O artigo não pode ser comparado, com esta pesquisa, devido a diferença na seleção da conexão, ou seja, o hexágono externo, que é bastante instável e com uma micro fenda bastante evidente, que diversas pesquisas já comprovaram ser uma das causas da reabsorção óssea.

Cochran et al. (2013) em uma pesquisa em cães verificou que utilizando implantes com conexão cone morse e “platform switching”, o tecido epitelial de conexão estava localizado coronalmente a fenda. Os autores correlacionaram esse achado com uma possível vedação que impediu a contaminação bacteriana e uma resposta inflamatória do tecido, permitindo que o tecido conjuntivo ficasse em contato direto com a conexão. Esse foi o primeiro trabalho que cogitou vedação da conexão. Mas os próprios autores admitem que os achados foram observados em cães, que não possuem movimentos escursivos. Esses movimentos podem gerar forças não axiais nos componentes rompendo a vedação da conexão e permitindo a infiltração bacteriana.

A tese de mestrado de Keedi (2015), demonstrou que apenas a conexão cone morse com “platform switching” por si só não é capaz de impedir a contaminação da parte interna do implante. Foi avaliado através do uso do “PCR Real Time” se o dimetacrilato vedava a conexão do tipo cone morse de implantes instalados em pacientes após um período de 90 dias. Todas as amostras coletadas dos implantes sem vedação apresentaram a infiltração de bactérias. Já nas amostras coletadas, dos implantes com dimetacrilato, apenas 30% apresentaram contaminação interna da conexão. Apesar de bem menor que nos implantes sem vedação adicional, esse resultado ainda pode ser discutido já que o PCR quantifica a presença do DNA das bactérias e não a presença das mesma vivas. Ou seja, as bactérias poderiam estar mortas pelo confinamento mas o seu DNA ainda estar presente. Pesquisas com maior prazo de acompanhamento devem ser realizadas para confirmar se houve a desnaturação do DNA, ou a real infiltração. A durabilidade e integridade do material durante um maior tempo também deve ser avaliada. Esse trabalho apresentou o

dimetacrilato como um material com grande potencial para o vedamento dessas conexões.

Considerando a possibilidade levantada pelos autores, a seleção de um vedante que é fluído seria a melhor escolha para preencher os espaços livres da conexão entre o implante e o componente protético. O dimetacrilato que foi selecionado para a atual pesquisa é apresentado na forma fluída, e após confinado em um espaço fechado o mesmo toma presa e endurece, possibilitando assim que o material não seja removido ou mesmo deslocado como poderia ocorrer com a utilização de um gel, pela movimentação do conjunto durante o ciclo mastigatório. Somando as características do vedante com a conexão tipo cone morse e “platform switching” é possível que o fluxo bacteriano na região peri implantar sido eliminado ou mesmo reduzido, podendo influenciar na remodelação óssea ao redor dos implantes.

6.3 Reabsorção óssea ao redor de implantes

Como já foi introduzido no início da discussão, as primeiras pesquisas apresentadas sobre implantes como método para reabilitação oral apresentaram alguns critérios que indicavam o sucesso do tratamento. Um dos critérios mais relevantes e que ainda gera muita discussão é a perda óssea periimplantar. Inicialmente essa perda óssea foi considerada aceitável e normal quando somava o máximo de perda de 1,5 mm no primeiro ano e 0,1 mm por ano nos anos subseqüentes (Smith; Zarb, 1989). Mas essas pesquisas iniciais foram feitas em sua maioria em implantes de hexágono externo, ou seja, com a presença de uma micro fenda entre o pilar protético e o implante posicionado ao nível ósseo.

Hermann et al. (1997), discutiram em seu artigo que essa remodelação óssea se dá por uma resposta fisiológica do organismo, em resposta a micro fenda, para reconstituir o espaço biológico similar ao dente para a formação da junção dento gengival. Comentaram ainda que em todos os implantes que não eram de corpo único e apresentavam uma fenda, tiveram durante o tempo de cicatrização algum nível de inflamação periimplantar.

Essa inflamação é causada por outro fator associado à perda óssea que é a infiltração bacteriana na região da interface implante componente protético. Por ser mais relevante esse fator foi muito mais estudado na literatura com a intenção de entender e minimizar a saucerização.

A relação entre perda óssea e a inflamação do tecido gengival ao redor dos implantes é discutida por diversos artigos, que estudaram o fluxo de fluidos e microorganismos via micro fenda. Apesar de nenhum artigo conseguir relacionar a contaminação da micro fenda com a perimplantite, acredita-se que as bactérias que se instalam no interior do implante podem servir como reserva ou foco para que, posteriormente, possa causar infecção e aumentar a perda óssea.

A colonização bacteriana da interface implante componente protético está ligada a múltiplos fatores, como por exemplo: a precisão de adaptação entre os componentes, o torque aplicado e as cargas mastigatórias submetidas ao conjunto (Jansen et al., 1997). Foi comprovada a existência de duas possíveis vias de contaminação: a micro fenda da conexão e o parafuso de retenção do pilar (Persson et al., 1996), e pode constituir um risco à inflamação dos tecidos moles e até à perda óssea marginal (De Smet et al., 2001).

A conexão protética a ser utilizada nos implantes também se mostra muito relevante, já que é defendido em pesquisas que a conexão interna do tipo cone morse apresenta-se superior as demais. Pois além de ser muito mais estável mecânicamente apresentam uma capacidade de vedação muito melhor que as outras conexões, apesar de não impedir totalmente por si só a infiltração bacteriana na interface. Porém o trabalho de mestrado de Keedi (2015), comprovou que o uso do dimetacrilato em conexão tipo cone morse impediu a entrada de bactérias no interior do implante em 70% dos casos num período de 90 dias.

Considerando essas informações, esta pesquisa foi idealizada para avaliar a influencia do vedamento da microfenda, presente na união componente protético / implante, na remodelação óssea. Tendo em vista que a região da conexão estaria livre da contaminação bacteriana.

A revisão sistemática de Atieh et al. (2010) demonstrou que a perda óssea ao redor de implantes de “platform switching” é de 0,05 a 0,99 mm, resultado bastante similar ao encontrado no presente estudo. Onde o Grupo Controle e o Grupo Experimental tiveram uma perda variando de +0,13 a – 0,47 mm e +0,35 a -0,31 mm respectivamente com um p valor de 0,19. Mesmo comparando a perda óssea em

área, perda em altura x perda horizontal, ao redor dos implantes os dois grupos apresentaram perdas similares (Grupo Experimental= $-1,16 \text{ mm}^2$ e Grupo Controle= $-1,05 \text{ mm}^2$) e um p valor de 0,44.

Os resultados desta pesquisa demonstraram que não houveram diferença estatística significativa entre os Grupos Controle e Experimental, seja em área de perda, relacionada a saucerização, ou pela altura linear. Assim, apesar do dimetacrilato diminuir a infiltração bacteriana, como foi demonstrado no trabalho de Keedi (2015), ele não influenciou na remodelação óssea. Porém, foi possível verificar que o dimetacrilato, quando aplicado da forma descrita pela pesquisa, evitando um extravasamento do material para fora da conexão, não causa nenhum dano aos tecidos, que poderia ocasionar uma perda óssea maior que do Grupo Controle.

Alguns viés na pesquisa podem ter influenciado no resultado, um dos principais é o n. Alguns pacientes desistiram ou não foram localizados para o acompanhamento, diminuindo as amostras que já eram restritas. Outro viés, que não é possível constatar, é a manutenção da integridade da vedação. Os mesmos pacientes dessa pesquisa foram utilizados na pesquisa da Profa. Caroline Bosquê Keedi, onde eram coletadas amostras do interior do implante para comprovar a vedação. E para isso foi necessário a remoção do parafuso passante do componente, sem deslocá-lo, mas mesmo realizando o procedimento com extrema cautela não é possível garantir que a integridade da vedação foi mantida.

Apesar do conjunto componente protético / implante não se comportarem como um implante de corpo único e influenciar na remodelação óssea, como descrito por Hermann et al. (1997), este estudo contribui para futuras pesquisa, que pretendam utilizar o dimetacrilato como meio de vedação da conexão.

7 CONCLUSÃO

Grupo Experimental não apresentou diferença estatística significativa comparada com os mesmos implantes sem vedação da conexão. Entretanto, mais estudos com tempo de acompanhamento maior devem ser desenvolvidos a fim de verificar se a vedação pode influenciar na taxa de sobrevivência do implante e na incidência de outras alterações.

REFERÊNCIAS ¹

- Adell R, Lekholm U, Rockler B, Branemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg.* 1981;10(6):387-416.
- Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1986;1(1):11-25.
- Annibali S, Bignozzi I, Cristalli MP, Graziani F, La Monaca G, Polimeni A. Peri-implant marginal bone level: a systematic review and meta-analysis of studies comparing platform switching versus conventionally restored implants. *J Clin Periodontol.* 2012;39(11):1097-113.
- Atieh MA, Ibrahim HM, Atieh AH. Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: a systematic review and meta-analysis. *J Periodontol.* 2010;81(10):1350-66.
- Attwood D, Florence A, Rothschild D. *Physicochemical principles of pharmacy.* London te, editor: McMillan Press; 2003.
- Authority EFS. Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol. *A EFSA J.* 2010;8(9):1829.
- Barros RR, Novaes AB, Jr., Muglia VA, Iezzi G, Piattelli A. Influence of interimplant distances and placement depth on peri-implant bone remodeling of adjacent and immediately loaded Morse cone connection implants: a histomorphometric study in dogs. *Clin Oral Implants Res.* 2010;21(4):371-8.
- Benfica e Silva J, Leles CR, Alencar AH, Nunes CA, Mendonca EF. Digital subtraction radiography evaluation of the bone repair process of chronic apical periodontitis after root canal treatment. *Int Endod J.* 2010;43(8):673-80.
- Bittar-Cortez JA, Passeri LA, Boscolo FN, Haiter-Neto F. Comparison of hard tissue density changes around implants assessed in digitized conventional radiographs and subtraction images. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17(5):560-4.
- Canullo L, Goglia G, Iurlaro G, Iannello G. Short-term bone level observations associated with platform switching in immediately placed and restored single maxillary implants: a preliminary report. *Int J Prosthodont.* 2009;22(3):277-82.
- Chung DM, Oh TJ, Lee J, Misch CE, Wang HL. Factors affecting late implant bone loss: a retrospective analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007;22(1):117-26.

Cochran DL, Mau LP, Higginbottom FL, Wilson TG, Bosshardt DD, Schoolfield J, et al. Soft and hard tissue histologic dimensions around dental implants in the canine restored with smaller-diameter abutments: a paradigm shift in peri-implant biology. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2013;28(2):494-502.

Consolaro A, Carvalho R, Jr CF, Francischone C. Mecanismo da saucerização nos implantes osseointegrados. *Dental Press J Periodontia Implantol*. 2010;4(1):37-54.

de Oliveira RR, Novaes AB, Jr., Taba M, Jr., Papalexiou V, Muglia VA. Bone remodeling adjacent to Morse cone-connection implants with platform switch: a fluorescence study in the dog mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24(2):257-66.

De Smet E, van Steenberghe D, Quirynen M, Naert I. The influence of plaque and/or excessive loading on marginal soft and hard tissue reactions around Branemark implants: a review of literature and experience. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2001;21(4):381-93.

Ericsson I, Persson LG, Berglundh T, Marinello CP, Lindhe J, Klinge B. Different types of inflammatory reactions in peri-implant soft tissues. *J Clin Periodontol*. 1995;22(3):255-61.

Fernandez-Formoso N, Rilo B, Mora MJ, Martinez-Silva I, Diaz-Afonso AM. Radiographic evaluation of marginal bone maintenance around tissue level implant and bone level implant: a randomised controlled trial. A 1-year follow-up. *J Oral Rehabil*. 2012;39(11):830-7.

Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico/MATERIAL SAFETY DATA SHEET SOLUTIONS CENTER [Internet]. 2012. Available from: <http://www.msds.com>.

Folha de dados Técnicos Henckel. LOCTITE® 277 [trava prisioneiro]. 2011.

Geensa T, Goeyensb L, Covaci A. Are potential sources for human exposure to bisphenol-A overlooked? *Int J Hyg Environ Health*. 2011;214(5):339-47.

Gultekin BA, Gultekin P, Leblebicioglu B, Basegmez C, Yalcin S. Clinical evaluation of marginal bone loss and stability in two types of submerged dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2013;28(3):815-23.

Hermann JS, Cochran DL, Nummikoski PV, Buser D. Crestal bone changes around titanium implants. A radiographic evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol*. 1997;68(11):1117-30.

Hurzeler M, Fickl S, Zuhr O, Wachtel HC. Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments: preliminary data from a prospective study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2007;65(7 Suppl 1):33-9.

Jansen VK, Conrads G, Richter EJ. Microbial leakage and marginal fit of the implant-abutment interface. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1997;12(4):527-40.

Keedi CB. Análise do efeito do dimetacrilato contra a infiltração bacteriana pela interface implante/componente protético através da PCR Real Time: um estudo in vivo. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2015.

Laurell L, Lundgren D. Marginal bone level changes at dental implants after 5 years in function: a meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2011;13(1):19-28.

Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2006;26(1):9-17.

Lindquist LW, Rockler B, Carlsson GE. Bone resorption around fixtures in edentulous patients treated with mandibular fixed tissue-integrated prostheses. *J Prosthet Dent*. 1988;59(1):59-63.

Luongo R, Traini T, Guidone PC, Bianco G, Cocchetto R, Celletti R. Hard and soft tissue responses to the platform-switching technique. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2008;28(6):551-7.

Maeda Y, Miura J, Taki I, Sogo M. Biomechanical analysis on platform switching: is there any biomechanical rationale? *Clin Oral Implants Res*. 2007;18(5):581-4.

Mombelli A, van Oosten MA, Schurch E, Jr., Land NP. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol Immunol*. 1987;2(4):145-51.

MSDS. Wikipedia. A enciclopédia livre.2012. Available from: <http://pt.wikipedia.org/wiki/msds>.

Nayak AG, Fernandes A, Kulkarni R, Ajantha GS, Lekha K, Nadiger R. Efficacy of antibacterial sealing gel and O-ring to prevent microleakage at the implant abutment interface: an in vitro study. *J Oral Implantol*. 2014;40(1):11-4.

Oh TJ, Yoon J, Misch CE, Wang HL. The causes of early implant bone loss: myth or science? *J Periodontol*. 2002;73(3):322-33.

Ono E, Medici Filho E, Faig Leite H, Tanaka JL, De Moraes ME, De Melo Castilho JC. Evaluation of simulated external root resorptions with digital radiography and digital subtraction radiography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2011;139(3):324-33.

Persson LG, Lekholm U, Leonhardt A, Dahlen G, Lindhe J. Bacterial colonization on internal surfaces of Branemark system implant components. *Clin Oral Implants Res*. 1996;7(2):90-5.

Pieri F, Aldini NN, Marchetti C, Corinaldesi G. Influence of implant-abutment interface design on bone and soft tissue levels around immediately placed and restored single-tooth implants: a randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2011;26(1):169-78.

Pimentel AC, Manzi MR, Sartori SG, da Graca Naclerio-Homem M, Sendyk WR. In vivo effectiveness of silicone gel sheets as barriers at the inner microgap between a prosthetic abutment and an external-hexagon implant platform. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29(1):121-6.

Potashnick SR. Soft tissue modeling for the esthetic single-tooth implant restoration. *J Esthet Dent*. 1998;10(3):121-31.

Proff P, Steinmetz I, Bayerlein T, Dietze S, Fanghanel J, Gedrange T. Bacterial colonisation of interior implant threads with and without sealing. *Folia Morphol (Warsz)*. 2006;65(1):75-7.

Prosper L, Redaelli S, Pasi M, Zarone F, Radaelli G, Gherlone EF. A randomized prospective multicenter trial evaluating the platform-switching technique for the prevention of postrestorative crestal bone loss. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24(2):299-308.

Quirynen M, Bollen CM, Eyssen H, van Steenberghe D. Microbial penetration along the implant components of the Branemark system. An in vitro study. *Clin Oral Implants Res*. 1994;5(4):239-44.

Quirynen M, van Steenberghe D. Bacterial colonization of the internal part of two-stage implants. An in vivo study. *Clin Oral Implants Res*. 1993;4(3):158-61.

Smith DE, Zarb GA. Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. *J Prosthet Dent*. 1989;62(5):567-72.

Tarnow DP, Magner AW, Fletcher P. The effect of the distance from the contact point to the crest of bone on the presence or absence of the interproximal dental papilla. *J Periodontol*. 1992;63(12):995-6.

Tesmer M, Wallet S, Koutouzis T, Lundgren T. Bacterial colonization of the dental implant fixture-abutment interface: an in vitro study. *J Periodontol*. 2009;80(12):1991-7.

APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do estudo: Acompanhamento radiográfico do osso peri-implantar de implantes tipo cone morse com vedação da interface componente protético-implante com dimetacrilato.

Pesquisador responsável: André Duarte de Azevedo Marques

Orientador: Pedro Tortamano Neto

Currículo Lattes: <http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4782864J6>

Instituição/Departamento: Faculdade de Odontologia da USP

Telefone para contato: (11) 3031-7371

Local da coleta de dados: FFO - Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico da Odontologia

Prezado(a) Senhor(a):

As informações abaixo são para esclarecer e pedir a sua participação voluntária neste estudo que tem por finalidade avaliar a melhora da conexão entre o implante instalado no osso e o dente confeccionado, com a adição de um produto específico.

Antes de concordar em participar desta pesquisa é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento.

O pesquisador responderá todas as suas dúvidas antes de você tomar a sua decisão em participar.

Este consentimento poderá ser retirado a qualquer momento, sem prejuízos à continuidade do tratamento.

Você tem a garantia de que receberá respostas a qualquer pergunta ou esclarecimento de qualquer dúvida quanto aos procedimentos, riscos benefícios e outros assuntos relacionados com pesquisa. Também os pesquisadores supracitados assumem o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a sua vontade em continuar participando.

Objetivo do estudo: Avaliar se haverá impedimento ou diminuição da entrada de bactérias para dentro do implante, por entre as duas partes – implante e coroa.

Procedimentos: Após o período de espera para a fixação do(s) seu(s) implante(s) no osso, será realizada a seleção de uma peça do tamanho adequado para o dente que será fabricado. Esta peça chamada pilar será esterilizada e conectada no implante em uma condição o mais livre possível de bactérias. Metade dos voluntários do estudo não receberá nenhum tratamento diferente do tradicional, e a outra metade receberá apenas uma pincelada de um adesivo no implante, antes de ser rosqueado o pilar no implante. Todos os incluídos no estudo ficarão por um período de três meses com um dente provisório cimentado. Passados os três meses, será feita uma coleta simples e rápida dentro do seu implante para detectar se houve ou não entrada de bactérias, e depois disso poderá ser colocado o dente definitivo.

Riscos: O procedimento apresenta os mesmos riscos que são próprios dos procedimentos clínicos convencionais de confecção das próteses. Eventuais danos serão resolvidos pelo pesquisador, usando técnicas clínicas disponíveis. Caso algum implante seja perdido, o mesmo será substituído por outro. Caso seja detectada a presença de bactérias no interior do implante, estará caracterizada uma situação convencional, que ocorre em todos os sistemas de implantes atualmente, e portanto não será realizado nenhum procedimento a mais. Esta infiltração ainda é considerada inerente, até que se consiga descobrir uma maneira de bloqueá-la.

Benefícios: Não haverá um benefício direto para você, mas a pesquisa pode melhorar a qualidade no tratamento protético envolvendo próteses com implantes. Este tratamento é de alta qualidade, ou seja, uma prótese de excelência será confeccionada com uma técnica altamente previsível.

Tempo: Não será aumentado o número de consultas em decorrência da participação neste estudo. Você ficará três meses com a coroa provisória antes de poder receber a prótese definitiva.

Custos: Não haverá custo adicional para você além daqueles já previstos no seu planejamento de tratamento.

Sigilo: As informações fornecidas serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. Você não será identificado em nenhum momento, mesmo quando os resultados desta pesquisa forem divulgados em qualquer forma.

Você tem o direito de desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhuma penalidade e sem perder os benefícios aos quais tenha direito.

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato no endereço Av. Professor Lineu Prestes, 2227, Cidade Universitária (São Paulo, SP).

Após a leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, com as minhas dúvidas suficientemente esclarecidas pelo pesquisador, concordo em participar de forma voluntária e confirmo que recebi cópia deste termo de consentimento. Autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo no meio científico.

São Paulo, __ de _____ de 20__.

Assinatura: _____

Nome do Voluntário: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ CEP: _____ Telefone para contato: (____) _____

Email: _____

_____
Pesquisadora – André Duarte de Azevedo Marques – CROSP 70461

_____
Orientador – Pedro Tortamano Neto – CROSP

ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética

Plataforma Brasil - Ministério da Saúde

Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

PROJETO DE PESQUISA

Título: Análise do efeito de produto de vedação contra a infiltração bacteriana pela interface componente protético/implante

Área Temática:**Pesquisador:** Pedro Tortamano Neto**Versão:** 2**Instituição:** Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo**CAAE:** 01658312.2.0000.0075**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****Número do Parecer:** 47826**Data da Relatoria:** 29/06/2012**Apresentação do Projeto:**

A longevidade dos implantes osseointegrados de Branemark tem sido demonstrada em estudos clínicos bem documentados, de acompanhamento a longo prazo de um grande número de pacientes tratados consecutivamente. Diversos autores desenvolveram estudos subsequentes, constatando perda óssea marginal em implantes osseointegrados e encontrando diversos tipos de microorganismos no interior de implantes. A colonização bacteriana no interior do implante e a penetração de bactérias, ou de seus produtos via microfenda na interface do pilar protético, com a plataforma do implante pode constituir um risco para a inflamação do tecido mole e perda de suporte ósseo. Implantes de dois estágios, inevitavelmente, resultam em lacunas e cavidades, entre o implante e o componente protético, podendo servir de nichos para a colonização bacteriana. Entretanto, a relevância clínica destas lacunas tem sido negligenciada pelos fabricantes e pelos clínicos. Fica claro, desta maneira, que existe uma necessidade de se aprimorar o selamento da interface de união do implante com o componente protético.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo, in vivo, será analisar, se o produto acrílico indicado para o travamento das superfícies roscaadas, será capaz de promover uma vedação completa da interface de união do pilar protético ao implante, através da determinação da presença ou ausência de bactérias, na porção interna do implante, após colocar-se a prótese em função

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A descrição dos riscos considerou que os riscos são aqueles mesmos próprios dos procedimentos clínicos convencionais da instalação das próteses sobre os implantes. Já que a instalação dos implantes não faz parte da pesquisa e mas sim a instalação das próteses. O pesquisador assumiu que eventuais danos serão resolvidos por ele usando técnicas clínicas disponíveis. Não se explicou o que será feito em caso da presença de bactérias sob as próteses instaladas. Quanto aos benefícios a redação foi re-adequada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Indicar o procedimento, em caso de presença de bactérias, bem como de insucesso do implante;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As documentações apresentadas estavam completas e adequadas

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto de pesquisa adequado para aprovação do CEP.

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Instituição co-participante

Segundo Carta Nº 0212/CONEP/CNS, de 21 de outubro de 2010, a INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE deve emitir declaração que concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, no caso o CEP-FOUSP, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 196/96. Declarar que está ciente de suas co-responsabilidades como Instituição co-participante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Junho de 2012

Assinado por:

Marcia Turola Wanderley

ANEXO B - Carta de Autorização – FFO FUNDECTO

**FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO
E TECNOLÓGICO DA ODONTOLOGIA**
**CONVÊNIO FIRMADO COM A
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

Diretoria

Diretor Presidente
Prof. Dr. João Batista de Paiva
Diretor Vice Presidente
Prof. Dr. Leonardo Eloy Rodrigues Filho
Diretora Secretária
Profa. Dra. Miriam Lacalle Turbino
Diretor Tesoureiro
Prof. Dr. Rodolfo Francisco H. Melani
Diretor Vogal
Prof. Dr. Atlas Edson Moleris Nakamae

Gerente Adm. Financeiro
Luiz Carlos Pinto Costa

Secretária
Lella Cristina Maria

Colaboradora
C. D. Letícia Mello Bezinelli

Comissão de Cursos

Presidente Comissão de Cursos
Prof. Dr. José Rino Neto

Membros:
Prof. Dr. João Gualberto de Cerqueira Luz
Prof. Dr. Edgard Crosato
Prof. Dr. Fernando Ricardo X. da Silveira
Prof. Dr. Glaucio Fioranelli Vieira
Profa. Dra. Regina Tamaki
Prof. Dr. Paulo Eduardo Capel Cardoso

Conselho Curador

Presidente Conselho Curador
Prof. Dr. Giorgio de Micheli

Membros:
Prof. Dr. Carlos Gil
Prof. Dr. Edgard Crosato
Prof. Dr. Igor Studart Medeiros
Prof. Dr. José Rino Neto
Prof. Dr. Manuel Eduardo de L. Machado
Prof. Dr. Michel Nicolau Youssef
Prof. Dr. Reinaldo Brito e Dias
Prof. Dr. Waldyr Antonio Jorge

Expediente Jornal
Diretor Responsável
Prof. Dr. Reinaldo Brito e Dias

Of. n°. 062

São Paulo, 16 de agosto de 2011.

Prezada Professora,

Reportando-nos a sua solicitação datada de 10/08/2011, através da qual nos é solicitada autorização para a aluna do Curso de Extensão Universitária em Implantes Orais como Ferramenta na Reabilitação Oral da FFO-Fundecto, Caroline Bosque Keedi, realizar a estudo clinico com pacientes voluntários, no projeto "Análise da infiltração bacteriana pela interface componente protético/implante", o mesmo foi aprovado, desde que aprovado pelo Comitê de Ética.

Atenciosamente

Prof. Dra. Miriam Lacalle Turbino
Diretor Secretário

Prof. Dr. João Batista de Paiva
Diretor Presidente

Ilmº. Sr.

Prof. Dr. Pedro Tortamano Neto

Coordenador do Curso em Implantes Orais como Ferramenta na
Reabilitação Oral