

Salomão José Coelho da Silva Rocha

Pilares protéticos de dimensão horizontal discrepante: biomecânica e desempenho clínico

Tese de Doutoramento em Ciências da Saúde, ramo de Medicina Dentária, especialidade de Prótese Dentária e Oclusão, apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra sob orientação do Prof. Doutor Fernando Alberto Deométrio Rodrigues Alves Guerra e do Prof. Doutor Pedro Miguel Gomes Nicolau

Agosto 2014



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra
para obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde,
ramo de Medicina Dentária, especialidade de Prótese Dentária e Oclusão.

A Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra não aceita qualquer responsabilidade em relação à doutrina e à forma desta dissertação (Regimento da Faculdade de Medicina de Coimbra, 1931, Art. 108, § único).

Orientadores

Prof. Doutor Fernando Alberto Deométrio Rodrigues Alves Guerra

Prof. Doutor Pedro Miguel Gomes Nicolau

A elaboração deste trabalho decorreu em colaboração com:

I. Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC):

a. Consulta de Medicina Dentária, Estomatologia e Cirurgia Maxilo-Facial.

II. Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC):

a. Área da Medicina Dentária.

III. Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra (FCTUC):

a. Departamento de Engenharia Mecânica.

Aos meus pais,
José Rocha e Ana Maria,
a quem devo tudo o que hoje sou.

Ao meu filho Gonçalo,
À minha Inês,
Que preenchem o meu coração.

Aos meus irmãos Moisés e Joel,
A todos os meus.

Aos meus amigos.

À Área da Medicina Dentária,
À Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

À nossa nobre profissão,
Pelo prazer que me proporciona.

A Coimbra...

Coimbra do choupal,
Ainda és capital
Do amor em Portugal,
Ainda

Coimbra onde uma vez,
Com lágrimas se fez
A história desta Inês
Tão linda!

Coimbra das canções
Tão meigas que nos pões
Os nossos corações
A nu.

Coimbra dos doutores
P`ra nós os teus cantores
A fonte dos amores
És tu.

Coimbra é uma lição
De sonho e tradição
O lente é uma canção
E a lua a faculdade

O livro é uma mulher
Só passa quem souber
E aprende-se a dizer
Saudade.

Raul Ferrão

Agradecimentos

Este trabalho representa o esforço de muitas pessoas e Departamentos da Universidade de Coimbra. A todos expresso o meu profundo reconhecimento pela vossa disponibilidade, dedicação e generosidade, mesmo que por lapso não venham a ser mencionados de seguida.

Ao Professor Doutor João Luís Maló de Abreu, pelo legado que nos deixou e por saber inculcar a responsabilidade e o orgulho em vestir a camisola desta nobre Escola. Mesmo longe está sempre presente.

Ao Prof. Doutor Fernando Alves Guerra, por todos os ensinamentos, dedicação, capacidade de liderança e orientação neste trabalho. É, sem dúvida, a minha maior referência profissional e o grande responsável pela paixão que nutro por esta profissão. Ao longo destes anos de trabalho em equipa construímos uma amizade sólida e profunda. Obrigado por tudo e pela confiança depositada em mim.

Ao Prof. Doutor Pedro Miguel Nicolau pelo entusiasmo, motivação e ajuda na elaboração e desenvolvimento deste projeto. Reconheço com gratidão os preciosos conhecimentos científicos que me transmitiu, a sua estima e amizade.

À Professora Doutora Maria Augusta Neto pelo tempo que nos dispensou e pelos ensinamentos sobre mecânica. A sua competência científica, a sua experiência no método de elementos finitos, assim como as suas críticas, correções e sugestões foram relevantes no acompanhamento deste trabalho.

Ao Professor Doutor Nuno Rilo, a título póstumo, por ter sido o percussor da introdução da biomecânica na vida quotidiana do nosso Departamento.

À Professora Doutora Marta Oliveira pela pronta disponibilidade, pelos ensinamentos e ajuda fundamental na parte do modelo de elementos finitos. Obrigado pela paciência, entusiasmo, incentivo e amizade.

Aos Prof. Dr. Dr. Jörg Wiltfang e Dr. Eleonore Behrens, da Universidade de Kiel, Alemanha, e aos Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner e Dr. Dr. Maximilian Morgel, da Universidade de Mainz, Alemanha, por todo o trabalho desenvolvido e contributo para o estudo multicêntrico no qual está integrado a estudo clínico apresentado nesta dissertação.

Ao Professor Dr. António Faria Gomes e ao Dr. Fernando Jorge Mendes, meus mestres e principais obreiros da disciplina de Prótese Fixa da nossa Faculdade. Sem dúvida influenciaram de forma inequívoca todo o meu trajeto académico.

Aos Drs. João Paulo Tondela e Ricardo Dias, pela amizade, dedicação e companheirismo, tanto no apoio a este estudo clínico como na partilha de tarefas relacionadas com a docência e com a parte clínica do nosso Departamento.

Aos Drs. Filipe Moreira, João Tomaz, Nuno Calha, Nuno Sampaio, Rita Reis pelo apoio inesgotável e imprescindível dado durante o estudo clínico.

À Dra. Françoise Peters e ao Dr. Peter Thommem pela rigorosa monitorização deste estudo clínico.

Ao Dr. Alex Schär e à Camlog Foundation pelo apoio financeiro a este estudo clínico.

À Dra. Ana Messias pela ajuda na análise estatística do estudo clínico. Obrigado pela paciência, entusiasmo e amizade.

Aos Drs. Cristiano Alves, Paulo Nunes, Rui Isidro e Rui Seoane, docentes de Prosthodontia Fixa, pela colaboração, espírito de camaradagem e paciência pela minha momentânea menor disponibilidade.

Aos meus amigos e colegas Alexandra Vinagre e Júlio Fonseca, pilares de um projeto que iniciámos juntos e que tem sido importante para o enriquecimento da nossa vida pessoal e profissional. Obrigado pela forma altruísta como contribuíram para a viabilidade e conclusão deste trabalho.

Aos Técnicos de Prótese Dentária Moisés Rocha e Avelino Santos, e aos respetivos laboratórios de prótese, Vectris e LTD. Obrigado pelo vosso empenho e rigor profissional depositado na parte laboratorial deste estudo.

Ao pessoal da enfermagem e auxiliares clínicas por todo o apoio na realização das cirurgias do estudo clínico.

Ao Dr. Bruno Freitas pela sua pronta disponibilidade na resolução dos aspetos burocráticos e administrativos com a Faculdade de Medicina.

Aos restantes funcionários do Departamento que sempre estiveram disponíveis para a resolução de questões relacionadas com a preparação desta dissertação.

Aos Professores Doutores João Carlos Ramos, Isabel Poiares Baptista, Sérgio Matos e João Miguel Santos, pela amizade, transmissão de conhecimento e estímulo. Apesar de não fazerem parte integrante desta dissertação, são para mim uma referência profissional nas respetivas áreas e gostaria de expressá-lo publicamente.

À Inês Costa pela paciência, motivação e apoio na elaboração das tabelas e compilação dos dados deste trabalho.

Ao Vitor Monteiro pela ajuda na organização do curriculum vitae.

Aos alunos e ex-alunos do Mestrado Integrado em Medicina Dentária da FMUC. São a razão da existência de tudo isto.

A todos os pacientes que compreenderam e viabilizaram a realização deste projeto.

Financiamento do projeto

- Fundação para a Ciência e Tecnologia via Projeto PTDC/SAL-BEB/108658/2008 e pela F.E.D.E.R. via “Programa Operacional Fatores e Competitividade” do QREN com a referência COMPETE: FCOMP-01-0124-F.E.D.E.R.-010961.

- Camlog Foundation.

Divulgação dos resultados

Os trabalhos de investigação desenvolvidos e apresentados nesta tese de doutoramento deram origem a diversa divulgação científica. Assim, indicamos os tipos e locais de apresentação dos resultados desta investigação:

I. Publicações

I.1. Publicação de artigos em revistas internacionais *peer-reviewed*

- “Platform switch versus platform match in the posterior mandible - 1-year results of a multicentre randomized clinical trial”.

Fernando Guerra, Wilfried Wagner, Jörg Wiltfang, **Salomão Rocha**, Maximilian Moergel, Eleonore Behrens, Pedro Nicolau.

Journal of Clinical Periodontology 41:521-529 (2014).

Relevante (Factor de Impacto – 3.61); Ranking 2013: 3/82 (Dentistry, Oral Surgery & Medicine)

- “Acrylic Customized X-Ray Positioning Stent for Prospective Bone Level Analysis in Long-Term Clinical Implant Studies”.

Ana Messias, **Salomão Rocha**, João Tondela, Rita Reis, Pedro Nicolau, Fernando Guerra.

Int Poster J Dent Oral Med 2014; Vol. 16: CAMLOG, poster 790.

- “Platform switching versus platform matching: two-years results from a prospective randomized-controlled multicenter study”.

Salomão Rocha, Wilfried Wagner, Jörg Wiltfang, Fernando Guerra, Maximilian Moergel, Eleonore Behrens, Pedro Nicolau.

Int Poster J Dent Oral Med 2014; Vol. 16: CAMLOG, poster 796.

- “A method for segmentation of dental implants and crestal bone”.

P. Cunha, M. Guevara, A. Messias, **S. Rocha**, R. Reis, P. Nicolau.

International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery

DOI: 10.1007/s11548-012-0802-6, (on-line) 2012 and (in print) Vol.8, Issue 5 pp. 711-721, 2013.

- "Acrylic Customized X-Ray Positioning Stent for Prospective Bone Level Analysis in Long-Term Clinical Implant Studies".

A. Messias, J. Tondela, **S. Rocha**, P. Nicolau, F. Guerra.

Open Journal of Radiology 3 (2013): 136-42.

I.2. Publicações de artigos em atas de congressos internacionais

- "New method and software prototype for automatized measuring of crestal bone levels around dental implants".

A. Messias, P. Cunha, **S. Rocha**, R. Reis, M. López, P. Nicolau.

Livro de proceedings do II Internacional Conference on Biodental Engineering. Editors: Jorge RN, Campos JR, Tavares JMR, Vaz MA, Santos SM. CRC Press 2013.

I.3. Publicações de resumos em atas de congressos internacionais

- "Platform switching versus platform matching: two-years results from a prospective randomized-controlled multicenter study".

S. Rocha, W. Wagner, J. Wiltfang, F. Guerra, M. Moergel, E. Behrens, P. Nicolau.

Clinical Oral Implants Research 24, Supplement 9: 98 (Abstract) 2013.

- "Performance of the CONELOG ®SCREW-LINE implant in the posterior mandible—preliminary 1 year results of a prospective two-center pilot study".

W. Wagner, M. Moergel, P. Nicolau, **S. Rocha**, F. Guerra.

Clinical Oral Implants Research - 24, Supplement 9: 152 (Abstract) 2013.

- "Platform switching versus platform match: interim results from a prospective multicenter randomized-controlled multicenter study".

S. Rocha, W. Wagner, J. Wiltfang, F. Guerra, M. Moergel, E. Behrens, P. Nicolau.

Clinical Oral Implants Research - 23, Supplement 7:40 (Abstract) 2012.

I.4. Publicações de artigos em atas de congressos nacionais

- "Dental Implants with standard and platform switching prosthetic components: finite element comparison".

P. Nicolau, **S. Rocha**, M. A. Neto, F. Guerra, R. Leal.

Livro de proceedings do 4º congresso nacional de biomecânica. Editors: L. Roseiro, M. Augusta et al (2011).

2. Reuniões e Congressos Científicos Internacionais

2.1. Conferências

- "Platform switching in clinical studies".

5th Internacional CAMLOG Congress. Valência, Espanha, 27 de junho de 2014.

- “Platform switching and standard platform procedures”.

4th International CAMLOG Congress. Lucerna, Suíça, 4 de maio de 2012.

- “Perspectivas actuais em Implantologia”.

Módulo Internacional do Curso Modular de Formação Em Implantologia, promovido pela Camlog, que decorreu no Departamento Medicina Dentária e Cirurgia Maxilo-Facial da Faculdade de Medicina de Coimbra, no dia 4 de novembro de 2011.

- “Platform Switching - conceptos, evidencia, manejo”.

Symposium Camlog. Madrid (Espanha) a 27 de maio de 2011.

- “Plataforma horizontal discrepante”.

Simposium conjunto entre o Mestrado de Periodontologia da Universidade de Sevilha e os alunos de Doutoramento de Periodontologia e Implantes da Área de Medicina Dentária de Coimbra. Coimbra, 1 de julho de 2011.

2.2. Comunicações Orais

- “Influence of platform switching abutment design on crestal bone levels of dental implants: first results of a prospective randomized multicenter study”.

P. Kämmerer, J. Wiltfang, E. Behrens, F. Guerra, P. Nicolau, **S. Rocha**, M. Moergel, W. Wagner.
28th Annual Meeting of the Academy of Osseointegration. Tampa, Florida, EUA, 7 a 9 de março de 2013.

- “Platform switching versus platform match: interim results from a prospective multicenter randomized-controlled multicenter study” (selecionado por Júri Internacional para apresentação como comunicação oral).

S. Rocha, W. Wagner, J. Wiltfang, F. Guerra, M. Moergel, E. Behrens, P. Nicolau.
20th Annual EAO Meeting. Copenhaga, Dinamarca, 13 de outubro de 2012.

- “New method and software prototype for automatized measuring of crestal bone levels around dental implants”.

A. Messias, P. Cunha, **S. Rocha**, R. Reis, M. López, P. Nicolau.
20th Annual EAO Meeting. Copenhaga, Dinamarca, 13 de outubro de 2012.

- “A FEA study on the influence of geometry Parameters for an Osseointegrated dental implant”.

S. Rocha, M. Oliveira, R. Padmanabhan, P. Nicolau, N. Rilo, F. Guerra.
I International Conference on Biodental Engineering, Porto, 26-27 de junho, 2009.

2.3. Pósteres

- “Platform switching versus platform matching: two-year results from a prospective randomized-controlled multicenter study”.

S. Rocha, W. Wagner, J. Wiltfang, F. Guerra, M. Moergel, E. Behrens, P. Nicolau.

5th International Camlog Congress. Valencia, 27 e 28 de junho de 2014.

- “Acrylic customized X-ray positioning stent for prospective bone level analysis in long-term clinical implant studies”.

A. Messias, **S. Rocha**, J. Tondela, R. Reis, P. Nicolau, F. Guerra.

5th International Camlog Congress. Valencia, 27 e 28 de junho de 2014.

- “Application of image segmentation for implant bone level measurement in periapical standardized radiographs”.

A. Messias, P. Cunha, **S. Rocha**, R. Reis, M. López, P. Nicolau.

5th International Camlog Congress. Valencia, 27 e 28 de junho de 2014.

- “Platform switching versus platform matching: two-years results from a prospective randomized-controlled multicenter study”.

S. Rocha, W. Wagner, J. Wiltfang, F. Guerra, M. Moergel, E. Behrens, P. Nicolau.

21st Annual EAO Meeting. Dublin, Irlanda, 17 a 19 de outubro de 2013.

- “Performance of the CONELOG ®SCREW-LINE implant in the posterior mandible—preliminary 1 year results of a prospective two-center pilot study”.

W. Wagner, M. Moergel, P. Nicolau, **S. Rocha**, F. Guerra.

21st Annual EAO Meeting. Dublin, Irlanda, 17 a 19 de outubro de 2013.

- “Influence of platform switching abutment design on crestal bone levels in the same implant system - first results of a prospective randomized multicenter study”.

P. Kämmerer, J. Wiltfang, E. Behrens, F. Guerra, P. Nicolau, **S. Rocha**, M. Moergel, W. Wagner.

28th Annual Meeting of the Academy of Osseointegration. Tampa, Florida, EUA, 7 a 9 de março de 2013.

- “New method and software prototype for automatized measuring of crestal bone levels around dental implants”.

A. Messias, P. Cunha, **S. Rocha**, R. Reis, M. López, P. Nicolau.

II Internacional Conference on Biodental Engineering. Porto, 7-8 de dezembro de 2012.

3. Reuniões e Congressos Científicos Nacionais

3.1. Conferências

- “Platform Switching”.

Instituto Conexão Saúde. Castelo Branco, 30 de maio de 2013.

- “Platform Switching”.

Instituto Conexão Saúde. Faro, 16 de maio de 2013.

- “Platform Switching”.

Instituto Conexão Saúde. Lisboa, 23 abril de 2013.

- “Platform Switching”.

5th Implantology Oral Rehabilitation Congress. Lisboa, 29 de março de 2013.

- “Plataforma discrepante - Qual a validade do conceito?”

XXI Reunião Anual de Medicina Dentária e Estomatologia. Coimbra, 26 de maio de 2012.

3.2. Comunicações orais

-“Dental implants with standard and platform switching prosthetic components: finite element comparison”.

P. Nicolau, **S. Rocha**, M. Neto, F. Guerra, R. Leal.

4º Congresso Nacional de Biomecânica. Coimbra, 4 e 5 de fevereiro de 2011.

3.3. Pósteres

- “Platform switching versus platform matching: estudo clínico multicêntrico prospetivo, controlado e randomizado”.

Salomão Rocha; R Dias, R Reis, N Sampaio, F Moreira, N Calha, P Nicolau, F Guerra.

XXII Congresso Anual da Ordem dos Médicos Dentistas. FIL, Lisboa, 21 a 23 de novembro de 2013.

- “Novo método de segmentação de imagem para medição de níveis ósseos peri-implantares”.

A. Messias, P. Cunha, **S. Rocha**, R. Reis, M. López, P. Nicolau.

XXXIII Congresso Anual da Sociedade Portuguesa de Estomatologia e Medicina Dentária. Porto, 11 e 12 de outubro de 2013.

- “Platform switching versus platform match: interim results from a prospective multicenter randomized-controlled study – Coimbra Center”.

Salomão Rocha, Ricardo Dias, Rita Reis, Nuno Sampaio, Filipe Moreira, Nuno Calha, Pedro Nicolau, Fernando Guerra.

I Simpósio Interuniversitário de Investigação em Medicina Dentária. Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Coimbra, 9 de março de 2013.

4. Prémios

Iº Lugar no Poster competition

5th International Camlog Congress - Valencia, 27 e 28 de junho de 2014.

Título do póster: "Platform switching versus platform matching: two-year results from a prospective randomized-controlled multicenter study".

I. Sumário

- I. Introdução
 1. Enquadramento do tema
 2. Espaço biológico peri-implantar
 3. Plataforma horizontal discrepante ou platform switching
 4. Objetivos da tese
- II. Estudo numérico pelo método dos elementos finitos para simular a reabsorção óssea peri-implantar utilizando o conceito de plataforma protética horizontal discrepante
 1. A análise pelo método dos elementos finitos
 2. Objetivos
 3. Contextualização do modelo
 4. Materiais e métodos
 5. Resultados
 6. Discussão
 7. Limitações e restrições do MEF
 8. Conclusões
- III. Estudo clínico controlado e randomizado comparativo entre implantes reabilitados com pilares de plataforma horizontal discrepante e plataforma coincidente
 1. Objetivos
 2. Materiais e métodos
 3. Resultados
 4. Discussão
 5. Conclusões
- IV. Considerações finais e perspetivas futuras
- V. Resumo
- VI. Abstract
- VII. Bibliografia
- VIII. Anexos
- IX. Listagem de figuras, tabelas e gráficos
- X. Índice

Capítulo I. Introdução

I. Enquadramento do tema

Os dentes são órgãos do sistema estomatognático que para além das funções mastigatória e estética desempenham também um papel importante na deglutição e fonação. Assim, a perda de um ou mais dentes conduz ao aparecimento de sequelas características das desdentações. As mais rapidamente percebidas pelo paciente são, como parece evidente, as perturbações estéticas e a redução ou perda da eficácia mastigatória. No entanto, podem concomitantemente ocorrer perturbações fonéticas, sobrecarga do suporte mucoso, inclinação e migração dentária, dificuldade na higiene oral, diminuição da dimensão vertical e da altura morfológica da face, extrusão dos dentes antagonistas, disfunção da articulação temporomandibular, atrição dentária, redução ou ausência da função articular, invasão dos espaços desdentados por estruturas anatómicas (língua e mucosa jugal) e reabsorção do osso alveolar. A última sequela referida, progressiva e mais severa no primeiro ano após a perda dentária, é a consequência mais grave da desdentação pois pode dificultar ou inviabilizar uma recuperação completa ou mesmo parcial da função do órgão dentário perdido através de uma reabilitação protética (Misch, 2006).

Segundo a Organização Mundial de Saúde, cerca de 69% dos adultos, com idades entre os 35 e os 44 anos, perderam pelo menos um dente por trauma, doença periodontal, fracasso de tratamento endodôntico ou por lesão de cárie, e aproximadamente 30% da população mundial acima dos 65 anos é desdentada total. Todavia, nas últimas décadas verificou-se uma redução significativa na prevalência dos desdentados totais e na incidência da perda de dentes nos países mais desenvolvidos (Mojon *et al.*, 2004; Muller *et al.*, 2007), fruto da implementação de políticas com vista à prevenção e tratamento das doenças orais. Em Portugal, no âmbito do Plano Nacional de Saúde (PNS) 2011-2016, o governo espera atingir uma meta ambiciosa e reduzir em 30% os desdentados totais na população idosa em 2016 (PNPSO, 2010). Esta alteração gradual na

condição dentária da população mais idosa associada ao aumento do número de idosos veio influenciar o tipo de reabilitação protética (Mojon *et al.*, 2004; Carlsson e Omar, 2006; Muller *et al.*, 2007). Em vez da prótese total, a reabilitação mais popular e mais utilizada nos pacientes idosos, a manutenção de alguns dentes naturais requer outro tipo de abordagem na reabilitação protética (Muller *et al.*, 2007).

A reabilitação do paciente parcialmente desdentado é feita com o recurso a próteses parciais removíveis ou fixas. As próteses parciais removíveis dento- e/ou muco-suportadas são o método tradicional para a reabilitação dos espaços desdentados, pois é um tratamento menos invasivo e com menor custo do que as próteses combinadas ou fixas (Koyama *et al.*, 2010). Contudo, esta abordagem recupera apenas uma percentagem parcial da função mastigatória perdida. Além desta diminuição, ocorrem outros problemas associados a este tipo de próteses tais como a degradação da aparência física e da autoestima (Budtz-Jorgensen, 1996; Morais *et al.*, 2003; Wostmann *et al.*, 2005; Koyama *et al.*, 2010). O prognóstico destas terapêuticas piora com a idade do paciente, onde a perda de outros dentes por cárie ou doença periodontal e a reabsorção do rebordo alveolar conduzem a uma diminuição da estabilidade e do conforto das próteses removíveis convencionais (Budtz-Jorgensen, 1996; Wostmann *et al.*, 2005; Ozan *et al.*, 2013). Sabendo que os dentes transmitem forças de compressão, tração e corte ao osso subjacente, a perda dos mesmos traduz-se na falta de estimulação do osso alveolar originando uma redução no número de trabéculas e da densidade óssea (Marks e Schroeder, 1996), com perda de cerca de 29-63% da largura e de 11-22% da altura do rebordo alveolar nos primeiros 6 meses após a extração, seguindo-se depois uma redução gradual das dimensões do rebordo com o tempo (Tan *et al.*, 2012). A reabilitação com uma prótese removível, total ou parcial, não vai estimular nem manter o osso alveolar, mas sim acelerar a sua reabsorção (Wyatt, 1998). Em geral, neste tipo de reabilitação a carga mastigatória é transmitida à mucosa e à porção mais coronal do rebordo alveolar, reduzindo o aporte sanguíneo a esse nível e, conseqüentemente, diminuindo o volume ósseo. Esta remodelação é mais acentuada nas próteses muco-suportadas e mal ajustadas, principalmente na região posterior mandibular (Crum e Rooney, 1978).

Outra alternativa para a reabilitação de espaços desdentados são as próteses parciais fixas, que podem ser dento- e/ou implanto-suportadas. Este tipo de reabilitação recupera praticamente a totalidade da capacidade mastigatória do dente perdido, com resultados estéticos potencialmente superiores à prótese removível convencional e associado a um menor número de complicações (Budtz-Jorgensen e Isidor, 1987; Budtz-Jorgensen e Isidor, 1990; Isidor e Budtz-Jorgensen, 1990).

A utilização de indicadores que medem o impacto da saúde oral na capacidade funcional do paciente (mastigação, fonação, deglutição), no seu estado psicológico (autoestima e aparência), no aspeto social e conforto, permitem avaliar a influência das reabilitações protéticas na qualidade de vida dos pacientes. O índice da qualidade de vida relacionada com a saúde oral (QVRSO), que pode ser definido como a parte da qualidade de vida que é afetada pela saúde oral do paciente, é um método abrangente e multidimensional. Strassburger *et al.* apresentaram em 2004 uma revisão sistemática da literatura com o propósito de investigar a influência das reabilitações protéticas na QVRSO e satisfação do paciente, baseada em 114 estudos clínicos, no período compreendido entre 1960 e 2003, englobando um universo total de 24863 pacientes. Os principais critérios avaliados pelos pacientes foram a capacidade mastigatória (86%), a estética (77%), o discurso (68%) e a satisfação geral (67%) com a reabilitação protética. Nesta revisão sistemática, 53% dos estudos incluíam reabilitações implanto suportadas. O resultado mais significativo foi o referente ao tipo de reabilitação, onde se observou um efeito positivo na QVRSO das sobredentaduras retidas por implantes bem como das próteses fixas quando em comparação com as próteses removíveis convencionais (Strassburger *et al.*, 2004; Strassburger *et al.*, 2006; Emami *et al.*, 2009).

As próteses parciais fixas (PPF) sobre dentes naturais permitem reabilitar desdentações unitárias e parciais, sendo uma solução bastante confortável para o paciente, com resultados funcionais e estéticos, na maioria das situações, superiores à prótese parcial removível. Apresentam taxas de sobrevivência acima de 85%, aos 10 anos (Creugers *et al.*, 1994; Scurria *et al.*, 1998; Tan *et al.*, 2004; Pjetursson e Lang, 2008). No entanto, aos 15 anos de seguimento, a sobrevivência destas reabilitações fixas varia entre os 69% e os 74% (Creugers *et al.*, 1994; Scurria *et al.*, 1998; Salinas *et al.*, 2004). O aumento dos fracassos com o tempo é devido a vários tipos de complicações que podem estar relacionadas com a própria restauração e, mais importante, com os dentes pilares. As complicações mais frequentes são a cárie, que pode afetar até 18% dos dentes pilares, e a perda de vitalidade pulpar em cerca de 11% dos dentes pilares. A perda de retenção (7%), as complicações periodontais (1 a 4%), o fracasso dos materiais restauradores (3%) e a fratura do dente pilar (2 a 3%) são outros fatores que podem contribuir para o fracasso das próteses parciais fixas (Goodacre *et al.*, 2003; Tan *et al.*, 2004). Ou seja, até aos 15 anos cerca de um terço das próteses parciais fixas terão fracassado e terão de ser substituídas (Scurria *et al.*, 1998). O fracasso das PPF não só inclui a necessidade de substituir a prótese fixa fracassada, como a perda de alguns dentes pilares e a necessidade de mais pânticos e preparação dentária de novos dentes para pilares de uma futura ponte fixa. Para além de todas estas complicações que podem ocorrer durante a vida de uma prótese parcial fixa, existe sempre o sacrifício irreversível da estrutura dentária dos dentes que irão servir de pilares, por vezes com o comprometimento da

vitalidade pulpar. Este é o principal motivo pelo qual se considera, em várias situações clínicas, a reabilitação com implantes endósseos como primeira opção (Salinas *et al.*, 2004; Bragger *et al.*, 2005).

A introdução dos implantes endósseos, de inserção vertical, e aparafusados de titânio para a reabilitação de pacientes desdentados totais ou parciais transformou radicalmente a Medicina Dentária. O fenómeno da osteointegração e o êxito inicial no suporte e retenção de próteses totais rapidamente se expandiu para a utilização dos implantes dentários na reabilitação com próteses parciais fixas e unitárias, oferecendo opções terapêuticas para qualquer tipo de desdentação.

Desde o conhecimento do processo responsável pela cicatrização e estabilidade a longo prazo dos implantes endósseos, designado por osteointegração (Branemark *et al.*, 1977), que as reabilitações protéticas suportadas por implantes são amplamente utilizadas em todo o mundo (Adell *et al.*, 1981; Adell *et al.*, 1990). Este tipo de reabilitações possui múltiplas vantagens quando comparado com as próteses fixas ou removíveis convencionais. Uma das mais importantes é a preservação do osso alveolar. De facto, com as forças transmitidas pelo implante ao osso circundante, existem estudos que apontam para um aumento do número de trabéculas e da densidade óssea, o que contribui para a preservação do volume (Frost, 1994; Frost, 2004).

Outras vantagens relacionadas com as próteses sobre implantes são a retenção, a estabilidade, a capacidade mastigatória e a estética, dando aos pacientes uma sensação de conforto e segurança que não existe com as próteses removíveis. As próteses fixas implanto-suportadas não implicam a preparação dentária e a consequente perda irreversível de estrutura dentária dos dentes pilares (Bragger *et al.*, 2005). No entanto, não estão isentas de complicações, que podem ser biológicas ou mecânicas, relacionadas quer com o implante quer com a prótese (Pjetursson e Lang, 2008, Aglietta *et al.*, 2009). As complicações biológicas estão essencialmente ligadas à inflamação e/ou infeção dos tecidos peri-implantares e à perda óssea marginal ao longo do tempo. As complicações técnicas mais frequentes são a fratura do material estético de recobrimento, o desaperto dos parafusos e a descimentação das restaurações. A fratura dos implantes ou das subestruturas são complicações raras (Kreissl *et al.*, 2007; Aglietta *et al.*, 2009; Jung *et al.*, 2012; Pjetursson *et al.*, 2012; Romeo e Storelli, 2012).

Desde os primórdios da implantologia que este tipo de reabilitação está associado a elevadas taxas de sucesso e sobrevivência. Adell *et al.* publicaram, em 1990, os resultados dos pacientes reabilitados pela equipa de Gotemburgo, pioneira da implantologia, entre 1 de julho de

1965 e 1 de julho de 1985. Neste estudo foram reabilitados 700 pacientes com próteses totais fixas implanto-suportadas, envolvendo 4636 implantes colocados em 759 arcadas desdentadas (277 maxilas e 482 mandíbulas). A taxa de sobrevivência para os implantes colocados no maxilar foi de 89% aos 5 anos e de 81% aos 10 anos. Para os implantes colocados na mandíbula as taxas de sobrevivência foram de 97% e 95%, aos 5 e 10 anos, respectivamente. Em relação às taxas de sobrevivência por prótese total implanto-suportada verificou-se que para o maxilar, 95% das próteses estavam presentes aos 5 e 10 anos após a colocação, e que na mandíbula 99% das próteses estavam estáveis aos 15 anos (Adell *et al.*, 1990). Estes resultados eram bastante otimistas, mas correspondiam apenas à reabilitação de arcadas totalmente desdentadas. Existem vários fatores que distinguem uma arcada total de outra parcialmente desdentada e que podem comprometer a sobrevivência do implante dentário, tais como, a microflora oral, a disponibilidade óssea e a distribuição das tensões no implante. Para colmatar esta lacuna, em 1998 foi publicada a primeira meta-análise de implantologia dentária, relativa a reabilitações parciais e unitárias, a qual englobava 19 estudos publicados entre 1980 e 1996 (Lindh *et al.*, 1998). Neste estudo foram analisados 2686 implantes, 570 com coroas unitárias e 2116 suportando próteses parciais fixas. Aos 5 anos de carga a taxa de sobrevivência era de 93.6% para os implantes reabilitados com PPF e de 97.5% para os implantes com coroas unitárias.

Durante as últimas décadas, têm vindo a ocorrer muitas transformações, tornando esta área bastante inovadora e aliciante quer para o clínico quer para o investigador, aportando alternativas na reabilitação protética dos pacientes outrora inimagináveis. Ao longo desta evolução, as variações na macro e microforma dos implantes, os diferentes tratamentos de superfície e os diferentes tipos de conexão protética são apresentados à comunidade científica sendo complementados com novos protocolos cirúrgicos e protéticos, desenvolvidos de acordo com a quantidade e qualidade de osso disponível, com a posição do dente na arcada e com o tipo de prótese, de forma a tornar a reabilitação protética sobre implantes ainda mais previsível (Albrektsson e Wennerberg, 2005).

Atualmente, a capacidade de osteointegração do implante já não é o foco de atenção da comunidade científica. Senão, vejam-se os diferentes critérios definidos para o sucesso de um implante, ao longo dos tempos. No longínquo ano de 1978, em Boston, numa conferência de consensos sobre implantes dentários, patrocinada pela NIH (*National Institutes of Health*), foram estabelecidos os primeiros critérios de sucesso, que incidiam sobre a mobilidade do implante, a avaliação radiográfica, a saúde dos tecidos gengivais e a profundidade de sondagem. A perda óssea marginal poderia ir até um terço do comprimento do implante. No entanto, os implantes mais

comuns naquela altura estavam divididos em quatro tipos: os subperiosteos, os transósseos, os em lâmina e os de carbono vítreo (Schnitman e Shulman, 1979). Ou seja, completamente diferentes dos implantes endósseos cilíndricos, de inserção vertical, desenvolvidos pela equipa liderada pelo professor Branemärk e que representam a base da implantologia atual. Portanto, houve uma necessidade de reformular aqueles critérios e, em 1986, são propostos novos critérios, por Albrektsson e colaboradores. Estes estabeleciam como sucesso uma perda óssea vertical anual até 0.2 mm após o primeiro ano do implante em função, bem como a ausência de radiotransparência peri-implantar; de dor persistente, de infeção, de parestesia ou neuropatias; a ausência de mobilidade quando testado clinicamente; e uma taxa de sucesso de 85% aos 5 anos e de 80% aos dez anos de observação (Albrektsson *et al.*, 1986). Estes mesmos autores reviram as taxas de sucesso distinguindo entre os implantes colocados na zona anterior, zona 1, e na zona posterior, zona 2. Sugeriram então que, na zona 1 a taxa de sucesso fosse alterada para os 90% aos 5 anos e 85% aos 10 anos, mantendo os 85% e 80% aos 5 e 10 anos, respetivamente, para a zona 2 (Albrektsson e Zarb, 1993). Apesar de serem os critérios de sucesso mais divulgados e mais amplamente usados no mundo da implantologia, estes são omissos quanto à perda óssea crestal verificada durante o primeiro ano. Mas os estudos de Adell e de Jemt, envolvendo os implantes do sistema Bränemark, reportam perdas ósseas verticais médias de 1.2 mm e 1.53 mm, respetivamente, desde a colocação do implante até um ano de carga (Adell *et al.*, 1981; Jemt *et al.*, 1990). Assim, e segundo estes critérios, após 5 anos em carga a perda óssea marginal superior a 2.0 mm seria considerada um sucesso. No ano de 1989, e também com a colaboração de George Zarb, houve necessidade de rever os critérios de sucesso, baseando-os na evidência científica. O objetivo seria ajudar o clínico e salvaguardar o paciente face à proliferação de sistemas de implantes que surgiram no mercado. No entanto, o único ponto que esta revisão aditou aos critérios de Albrektsson e Zarb, foi que um implante deveria permitir a colocação de uma coroa ou uma prótese que satisfizesse o paciente e o clínico (Smith e Zarb, 1989). Buser e colaboradores, em 1990, também definiram critérios de sucesso que não são mais do que uma compilação dos anteriormente publicados. Todavia, e pelo facto de serem muitas vezes referenciados na literatura, são incluídos nesta resenha: ausência de queixas subjetivas ou de dor ou disestesia; ausência de infeção peri-implantar recorrente, com supuração; ausência de mobilidade; ausência de radiotransparência contínua à volta do corpo do implante; e possibilidade de restauração. Contudo, não são definidos parâmetros para a remodelação óssea marginal (Buser *et al.*, 1990). Em 1994, num consenso obtido no decorrer do primeiro Workshop Europeu de Periodontologia, foi definido que uma perda óssea até 1.5 mm durante o primeiro ano após a colocação da prótese seguida de uma perda anual média inferior a 0.2 mm cumpria os requisitos

de sucesso ao nível da remodelação óssea marginal (Albrektsson e Isidor, 1994). Entre 1988 e 2003, os sistemas de implantes disponíveis no mercado quintuplicaram, passando de 45, em 1988, para 225, em 2003 (Jokstad *et al.*, 2003). A maioria destes sistemas utilizaram os critérios de Albrektsson para comprovarem cientificamente o seu sucesso (Needleman *et al.*, 2012). Em 2005, Schwartz-Arad *et al.* apontam a perda óssea marginal como sendo o fator mais relevante para o sucesso do implante a longo prazo. No entanto, apenas sugerem quatro tipos padrão para a remodelação óssea marginal ao longo da vida do implante. Desde o padrão tipo I, em que a perda óssea ocorre essencialmente durante o primeiro ano de carga do implante e depois estabiliza, até ao padrão tipo IV que consiste numa reabsorção constante do osso peri implantar e que conduz ao fracasso do implante. No padrão tipo II o osso marginal mantém-se estável nos primeiros anos de vida do implante, seguindo-se uma perda óssea significativa num período mais tardio. No tipo III, existe uma perda óssea inicial progressiva, que continua após a colocação em carga do implante, mas estabiliza após alguns anos. Apesar desta classificação da remodelação óssea marginal poder ser útil, principalmente quando se quer comparar diferentes configurações de implantes, diferentes superfícies e protocolos cirúrgicos, não quantifica a perda óssea nem estabelece balizas para a remodelação óssea peri-implantar. Finalmente, em 2007, no que ficou conhecido como a conferência do consenso de Pisa, foram revistos os critérios de sucesso e foi criada uma classificação constituída por quatro categorias para definir e clarificar o que é considerado sucesso, sobrevivência e fracasso na reabilitação com implantes (Misch *et al.*, 2008). Assim, um implante é considerado como um sucesso se respeitar todos os critérios definidos por Albrektsson e colaboradores, em 1986, e, relativamente à remodelação da crista peri-implantar, não deve ser observada radiologicamente uma perda óssea superior a 2.0 mm desde a colocação do implante. Se essa perda for superior a 2.0 mm, o implante é classificado como sobrevivente, e não como sucesso. Qualquer implante que apresente, pelo menos, uma das seguintes condições: dor à palpação; percussão ou função; mobilidade horizontal e/ou vertical; perda óssea superior a metade do comprimento do implante; supuração persistente e/ou inviável proteticamente, é considerado um fracasso e deve ser removido (Misch *et al.*, 2008).

Na área da reabilitação com implantes dentários, um dos parâmetros mais usados e mais importante para a avaliação do sucesso a longo prazo é a medição radiológica da remodelação da crista óssea peri-implantar. Em 1978, uma perda óssea marginal até um terço do comprimento do implante era aceitável. Atualmente, uma perda superior a 2.0 mm já compromete o resultado da reabilitação protética. Ao objetivo primário da reposição dentária que é o restabelecimento da função mastigatória, acrescentaram-se outros objetivos que incluem a valoração estética e a integridade da restauração protética.

Desde 1970 até ao presente, a implantologia não parou de crescer e de inovar. A indústria tenta responder à confiança depositada por todos os intervenientes neste tipo de tratamento e, em 2009, proliferavam no mercado mais de 600 diferentes sistemas de implantes produzidos por mais de 145 fabricantes (Jokstad, 2009).

Durante os primeiros anos, os implantes foram utilizados para reabilitar desdentados totais, utilizando a técnica submersa, e os estudos clínicos controlados e bem documentados estavam confinados aos sistemas Branemark (Nobelpharma AB, Göteborg, Suécia) e Straumann Dental Implant (Institute Straumann AG, Basel, Suíça) (Adell *et al.*, 1981; Lekholm *et al.*, 2006). Com o sucesso alcançado na reabilitação dos desdentados totais, a mesma técnica passou a ser realizada para reabilitar desdentados parciais (Eckert e Wollan, 1998; Naert *et al.*, 2002). Concomitantemente ocorreu o desenvolvimento de diferentes tratamentos de superfície, combinados com vários tipos de conexão e múltiplos protocolos, cirúrgicos e protéticos, que visam a redução do tempo de tratamento e a estabilização dos tecidos moles peri-implantares.

O desafio está agora centrado na manutenção dos tecidos peri-implantares, moles e duros, possibilitando aos pacientes reabilitações biomiméticas, em harmonia com os dentes naturais adjacentes. Idealmente, a estética dos tecidos peri-implantares deve estar em harmonia com os tecidos em torno dos dentes naturais adjacentes e a coroa dentária deve estar em harmonia com a dentição natural.

Para comprovar e reforçar bem esta realidade foi publicada uma meta-análise, em 2005, que compilou e comparou os dados relativos à remodelação óssea marginal peri-implantar obtidos de estudos prospetivos que tivessem documentado radiograficamente os níveis ósseos no dia da colocação da prótese e após 5 anos de função (Laurell e Lundgren, 2011). Foram incluídos os estudos publicados entre 1980 e 2007 desde que reportassem dados radiográficos na variação da crista óssea marginal entre o dia da colocação da prótese (*baseline*) e após 5 anos de seguimento. Os estudos prospetivos controlados e os estudos de série de casos, com um mínimo de 10 pacientes, eram incluídos desde que o sistema de implantes utilizado já tivesse sido publicado em pelo menos dois estudos independentes, em revistas com fator de impacto. Ficaram excluídos desta meta-análise os estudos que incluíam implantes imediatos, implantes com carga imediata ou precoce e implantes em rebordos alveolares regenerados. Foram considerados elegíveis 40 estudos, representando apenas 3 sistemas que cumpriam todos requisitos de inclusão: o sistema Branemark (Nobel Biocare AB, Göteborg, Suécia) com 3719 implantes em 1051 pacientes, o sistema Straumann (Institute Straumann AG, Basel, Suíça) com 1364 implantes em 614 pacientes e

o sistema da Astra Tech (Astra Tech AB, Mölndal, Suécia) com 1187 implantes em 324 pacientes. Ao todo foram incluídos nesta meta-análise 6270 implantes colocados em qualquer região dos maxilares, com qualquer tipo de prótese, removível ou fixa. A perda óssea marginal foi inferior a 1.0 mm para os 3 sistemas, após 5 anos em carga. Sendo que a maior remodelação óssea ocorreu durante o primeiro ano de função e depois praticamente estabilizou. O sistema de implantes da Astra foi o que apresentou melhores resultados, com uma perda óssea média de 0.27 mm, após 5 anos. Esta meta-análise concluiu que qualquer dos 3 sistemas estudados apresentaram uma perda óssea marginal, após 5 anos, muito menor do que a preconizada e aceite como sucesso. Contudo, não é fornecida qualquer informação sobre a remodelação óssea no período entre a colocação do implante e a colocação em carga. Mas, em 2013, Nicolau *et al.*, publicaram os resultados de um estudo multicêntrico prospetivo e randomizado para avaliar as alterações radiográficas na crista óssea entre o dia da cirurgia e os 3 anos com implantes Straumann de superfície SLActive® (Institute Straumann AG, Basel, Suíça) reabilitados com carga imediata ou precoce (Nicolau *et al.*, 2013). Neste estudo participaram 19 centros em 10 países e os implantes foram colocados na região posterior, maxilar ou mandibular, em rebordos alveolares cicatrizados e com adequado volume, sendo que a arcada oponente teria de ter dentes naturais ou prótese fixa. Os pacientes foram randomizados para o grupo da carga imediata ou para o grupo da carga precoce (28 a 34 dias após a cirurgia) e os implantes reabilitados com restaurações provisórias unitárias ou com PPF, de 2 a 4 elementos, de acordo com o grupo a que pertenciam, sem contactos oclusais. A reabilitação definitiva foi colocada entre as 20 a 23 semanas após a cirurgia. A referência da crista óssea peri-implantar é o dia da cirurgia. Participaram no estudo 265 pacientes, nos quais foram colocados 383 implantes, 193 e 186, no grupo da carga imediata e da carga precoce, respetivamente. 239 pacientes fizeram o controlo dos 3 anos, com uma taxa de sucesso dos implantes de 96.9% e de 96.7%, para o grupo da carga imediata e da carga precoce, respetivamente. A variação na crista óssea entre o dia da colocação e os 3 anos foi de 0.9 mm e 0.57 mm, para o grupo da carga imediata e da carga precoce, respetivamente. No entanto, a maior remodelação ocorreu nos primeiros 5 meses, com o grupo da carga imediata a perder, em média, 0.82 mm e o da carga precoce perdeu apenas 0.56 mm. Ou seja, entre os 5 meses (colocação da reabilitação definitiva) e os 3 anos houve uma remodelação mínima de 0.076 mm para o grupo da carga imediata e de 0.006 mm para o da carga precoce. A diferença nos primeiros 5 meses entre os dois grupos pode ser explicada pelo facto do implante utilizado possuir um colo maquinado de 2.8 mm e os implantes do grupo da carga imediata terem ficado, em média, 0.3 mm mais infraósseos que os da carga precoce. Também neste estudo a variação na remodelação óssea foi bastante mais favorável que o proposto como critério de sucesso no consenso de Pisa, mesmo

utilizando protocolos de carga imediata e precoce. Sabendo pela evidência científica que a maior parte da remodelação óssea peri-implantar ocorre durante a fase de cicatrização, o que sucederá nos implantes colocados em alvéolos pós-extração reabilitados com carga imediata? Em 2008, De Rouck *et al.* (2008), publicaram uma revisão sistemática para avaliar o resultado estético e biológico de implantes imediatos com carga imediata no setor anterior maxilar, em que foram incluídos 11 estudos, com um total de 281 implantes imediatos reabilitados com coroas provisórias sem contactos oclusais em cêntrica e durante os movimentos excursivos mandibulares. A perda óssea peri-implantar variou entre 0.2 mm a 0.5 mm após um ano de seguimento. Assim, esta revisão conclui que este protocolo de colocação imediata com restauração imediata é tão previsível na preservação da crista óssea como o protocolo convencional ou diferido. No ano de 2013, foi publicada uma revisão sistemática que avalia a influência de diferentes protocolos de carga na remodelação óssea marginal (Suarez *et al.*, 2013). Os artigos com menos de 10 implantes, com menos de um ano de seguimento, com implantes colocados juntamente com enxertos ósseos e os implantes reabilitados com sobredentaduras foram excluídos desta revisão. Os artigos incluídos foram subdivididos em 4 grupos, baseados nos protocolos de colocação e de carga: Grupo 1 - carga imediata *versus* carga convencional em implantes colocados em alvéolos cicatrizados; Grupo 2 - carga imediata *versus* carga precoce em implantes colocados em alvéolos cicatrizados; Grupo 3 - carga precoce *versus* carga convencional em implantes colocados em alvéolos cicatrizados; e Grupo 4: carga imediata *versus* carga convencional em implantes imediatos. Para o Grupo 1 foi possível efetuar uma meta-análise que demonstrou não haver diferença significativa entre os dois protocolos de carga. O mesmo se verificou para os restantes grupos, onde o protocolo de carga seguido não teve influência na remodelação óssea marginal. Esta revisão também constatou que a maior remodelação óssea ocorre no primeiro ano de função do implante sendo desprezível nos anos seguintes.

Os implantes colocados em rebordos alveolares modificados ficaram excluídos propositadamente desta avaliação sobre o paradigma atual da remodelação óssea marginal ao longo do tempo, dada a multiplicidade de situações clínicas, a variedade de materiais utilizados e as diferentes técnicas regenerativas que podem influenciar a perda óssea peri-implantar.

Assim, com este inegável êxito da implantologia oral, o aumento das indicações terapêuticas é acompanhado por um aumento das expectativas e exigências com as reabilitações protéticas. Os critérios de sucesso inicialmente descritos por Albrektsson e seus colaboradores tiveram de ser atualizados com a incorporação de critérios estéticos valorizando tanto a restauração protética propriamente dita como os tecidos moles peri-implantares. De uma prótese sobre um implante

osteointegrado não se espera unicamente que cumpra os seus objetivos funcionais mas que também satisfaça as exigências estéticas dos pacientes. Isso veio introduzir novos desafios na reabilitação com implantes.

As modificações na morfologia macroscópica e microscópica do implante, o tipo e localização da conexão implante-pilar, os substituintes ósseos, os enxertos de tecido duro e mole, as membranas e a utilização de próteses provisórias são fatores que adquiriram relevância, pois condicionam a obtenção e a manutenção de uma estética adequada. Os conceitos cirúrgicos e restauradores relacionados com a implantologia alteraram-se significativamente nos últimos anos e continuam em franca evolução. Alcançar a osteointegração deixou de ser o único objetivo a perseguir sendo a demanda funcional e estética nas restaurações implanto-suportadas cada vez maior. Dentro do contexto atual é necessário considerar um fator chave para a manutenção dos tecidos moles peri implantares e, conseqüentemente, da integridade da reabilitação ao longo do tempo, que é a preservação da altura óssea peri-implantar.

Antes de abordar os fatores que podem influenciar a remodelação óssea peri-implantar achamos pertinente fazer uma análise da região onde ela ocorre, designada por espaço biológico.

2. Espaço biológico peri-implantar

Na cavidade oral o osso é revestido por perióstio, tecido conjuntivo e tecido epitelial, os quais podem variar em espessura. A escola de Viena, no início do século XX, formulou os conceitos histopatológicos básicos nos quais se fundamenta a periodontologia moderna. O principal representante deste grupo foi Gottlieb, que descreveu a adesão do epitélio gengival ao dente, a biologia do cimento e a histopatologia da doença periodontal. Poucos anos mais tarde, Orban e Kohler, descreveram o complexo dentogengival em estudos microscópicos sobre a histologia dos tecidos periodontais (Carranza, 1997). Em 1959, Sicher estabeleceu o conceito de união dento-gengival como uma unidade funcional constituída por uma inserção epitelial e por uma inserção conjuntiva, as quais conferiam uma proteção biológica à inserção do dente no osso alveolar (Sicher, 1959).

Outros trabalhos estudaram as dimensões e a morfologia dos tecidos periodontais. Em 1961, Gargiulo e colaboradores descobriram que a dimensão vertical da junção dento-gengival, constituída pelo sulco gengival, pelo epitélio juncional e tecido conjuntivo, é uma dimensão fisiologicamente estável e dependente da localização da crista do osso alveolar (Gargiulo, 1961). De acordo com essas medições, feitas em 287 dentes a partir de 30 autópsias em cadáveres

humanos, a distância média entre a margem gengival e a crista alveolar era de 2.73 mm, dos quais 0.69 mm correspondem à profundidade do sulco gengival, 0.97 mm ao epitélio juncional e 1.07 mm de inserção do tecido conjuntivo. Um ano mais tarde, em 1962, e baseando-se nas medições de Gargiulo, Cohen introduziu o conceito de espaço biológico para designar a distância entre a porção coronal do epitélio juncional e a crista óssea alveolar (Ingber *et al.*, 1977). A este espaço foi atribuído a função fisiológica de barreira protetora ao ligamento periodontal subjacente e ao osso alveolar. Desde então as dimensões e a estabilidade da junção dento-gengival bem como a influência de diferentes procedimentos cirúrgicos e restauradores sobre o espaço biológico têm sido amplamente investigadas (Dragoo e Williams, 1981; Bragger *et al.*, 1992; Gunay *et al.*, 2000; Schatzle *et al.*, 2001; Lanning *et al.*, 2003). Numa revisão sistemática publicada em 2013, Schmidt *et al.*, avaliaram as dimensões do espaço biológico e de cada compartimento que o constitui, em pacientes com e sem história de doença periodontal. Nesta publicação foram incluídos 14 estudos publicados entre 1924 e 2012, e as dimensões médias do espaço biológico, sem a inclusão da profundidade do sulco gengival, variavam desde 1.5 mm a 2.7 mm, para indivíduos sem doença periodontal, e entre 1.25 mm a 3.95 mm, em indivíduos com doença periodontal. A identificação de alguns fatores que podem afetar a altura desta união dento-gengival tais como, a localização do dente na arcada, a face do dente, a presença de restaurações, o tempo de cicatrização após a cirurgia de alongamento coronário, a doença periodontal, a profundidade de sondagem e a perda de inserção, impediram chegar a um número mágico para a dimensão deste espaço, bem como para as dimensões dos 2 compartimentos que o constituem. Em regra, a dimensão do complexo dento-gengival é maior nas faces proximais e, em relação à posição do dente, nos dentes posteriores (Schmidt *et al.*, 2013). Apesar desta grande variabilidade é aceite que a distância entre a crista óssea e a margem gengival no dente natural é, em média, 3 mm para face vestibular e palatina ou lingual, e 4.5 mm para as faces proximais (Gargiulo, 1961; Ingber *et al.*, 1977; Bragger *et al.*, 1992; Vacek *et al.*, 1994; Kois, 1996).

Posteriormente, e uma vez compreendida a morfologia da união dento-gengival o mesmo interesse foi despertado para os tecidos moles peri-implantares quando investigadores descobriram que o epitélio oral era capaz de regenerar as estruturas epiteliais, com formação de um sulco peri-implantar e epitélio juncional semelhantes aos encontrados nos dentes naturais (Schroeder *et al.*, 1981). Buser e colaboradores (1992) descreveram histologicamente esta união utilizando implantes com diferentes tipos de rugosidade na região do colo e colocados pela técnica não submersa, num modelo animal. Estes investigadores demonstraram a existência de um sulco epitelial não queratinizado peri-implantar e de um epitélio juncional. Na região supracrestal, foi observada uma banda densa de fibras circulares adjacentes à superfície do implante, com 50 a

100 μm de largura. Esta zona não continha vasos sanguíneos e era semelhante a um tecido cicatricial sem células inflamatórias. A rodar esta zona, existia um tecido conjuntivo pouco firme, com uma malha tridimensional de fibras de colagénio orientadas em diferentes direções, e rico em vasos sanguíneos (figura I). Estes achados foram ratificados pela microscopia eletrónica (Listgarten *et al.*, 1992).

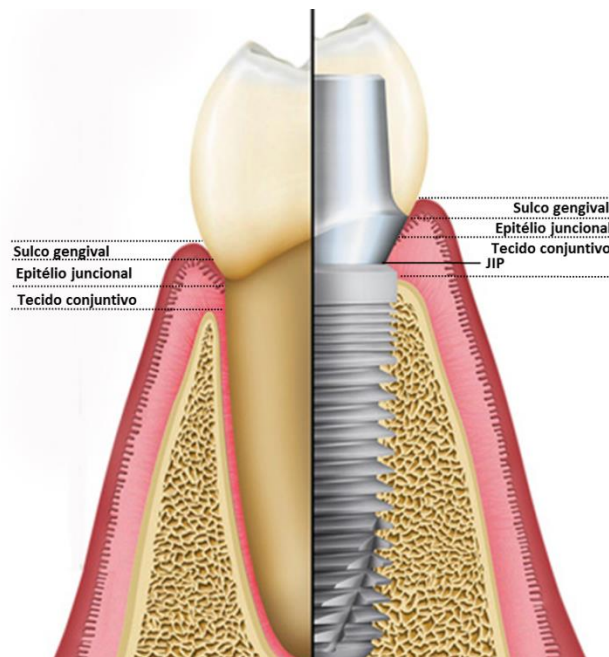


Figura I. Esquema do espaço biológico no dente natural e no implante. Sulco gengival não queratinizado; epitélio juncional; tecido conjuntivo; JIP - junção entre implante e pilar (adaptado de <http://www.glidewell dental.com/images/dentist/education/implant-considerations.jpg>).

Num estudo publicado em 1991, Berglundh e colaboradores compararam a estrutura e a composição da gengiva que rodeia os dentes naturais com a mucosa que rodeia os implantes (Berglundh *et al.*, 1991). Foi um estudo realizado em cães da raça beagle, em que cada animal recebeu 3 implantes na região pré-molar mandibular direita (teste) enquanto a região homóloga esquerda serviu como controlo. Os investigadores constataram que estes tecidos tinham várias características comuns. Assim, ambos os complexos tecidulares estavam revestidos por epitélio oral bem queratinizado que terminava na crista da margem gengival e que continuava com um epitélio juncional com cerca de 2 mm de extensão. O epitélio estava separado do osso alveolar por uma zona de tecido conjuntivo com 1 - 1.5 mm de altura. A análise histológica da gengiva e da mucosa peri-implantar demonstrou que existiam diferenças marcadas no que respeita à orientação das fibras de colagénio. Enquanto nos dentes os feixes de fibras de colagénio poderiam ter origem no cimento radicular, prolongando-se em forma de leque em direção lateral, coronal

ou apical, ou então apresentavam-se em feixes circulares sem tocar a superfície dentária. Na mucosa peri-implantar, a maioria dos feixes aparentavam começar na crista alveolar e tinham uma orientação paralela à superfície do implante. O facto do epitélio juncional nunca chegar à crista óssea, após a segunda cirurgia para exposição dos implantes, ficando constantemente a cerca de 1 mm de distância indicava que durante a cicatrização da ferida cirúrgica se iniciava e mantinha uma interação entre a superfície do implante e a porção apical de tecido conjuntivo supraóssea. Estes autores sugeriram que teria de haver uma ligação entre o tecido conjuntivo e a camada de óxido de titânio do implante, à qual chamaram “*connective tissue integration*” e que poderia ser a responsável pelo estabelecimento de uma importante barreira biológica para assegurar o sucesso do implante.

Um dos requisitos recomendados por Branemark *et al.* (1969) para o êxito dos implantes osteointegrados era o recobrimento do implante com os tecidos moles durante a fase de osteointegração. A utilização de implantes de peça única, bem como a colocação de implantes de duas peças num só tempo cirúrgico, levou a comunidade científica a investigar se a cicatrização dos implantes expostos ao ambiente contaminado da cavidade oral conduziram a alterações no complexo peri-implantar (Buser *et al.*, 1990; Ruggeri *et al.*, 1994). Abrahamsson *et al.* (1996) estudaram num modelo animal a resposta dos tecidos peri-implantares, duros e moles, a diferentes sistemas de implantes. Neste estudo foram extraídos todos os pré-molares mandibulares a cinco cães da raça beagle e, após 3 meses de cicatrização, foram colocados em cada hemiarcada 3 implantes de 3 sistemas diferentes, distribuídos aleatoriamente. Os implantes Astra® (Astra Tech AB, Mölndal, Suécia) e os implantes Branemark® (Nobelpharma AB, Göteborg, Suécia) foram colocados justa-ósseos. Os implantes Bonelit® (Straumann, Waldenburg, Suíça) foram colocados numa só fase cirúrgica, ficando com a transição entre a parte rugosa e a superfície maquinada ao nível da crista óssea. Após 3 meses foi efetuada a segunda cirurgia para colocação dos pilares nos sistemas de implantes Astra® e Branemark®. Nos implantes Bonelit® foram substituídos os pilares por forma a uniformizar a altura supragengival entre os 3 sistemas. Após 6 meses, os animais foram sacrificados e a análise histológica revelou que a barreira mucosa peri-implantar para os 3 sistemas de implantes está revestida por epitélio queratinizado, que depois se une ao pilar ou à superfície maquinada do implante por um epitélio juncional com cerca de 2 mm de extensão. Entre a porção apical deste e a crista óssea existia uma banda de tecido conjuntivo com menos de 1.5 mm de espessura. A composição destes tecidos é semelhante para os 3 sistemas de implantes e confirma os achados de Berglundh, em 1991, e Buser, em 1992. Os autores concluíram que a cicatrização dos tecidos moles e duros em torno do implante era independente da colocação em uma ou duas fases cirúrgicas. Nesta experiência importa salientar

que nos implantes Bonelit® a interface implante/pilar ficou a 2.8 mm da crista óssea, ou seja, estes implantes funcionavam como implantes de peça única ao nível da região peri-implantar, sem a influência da interface na remodelação do espaço biológico. Ericsson *et al.*, no mesmo ano de 1996 publicaram um estudo animal, desta feita utilizaram 5 cães da raça labrador aos quais extraíram os primeiros molares, os quartos e terceiros pré-molares mandibulares (Ericsson *et al.*, 1996). Após 3 meses de cicatrização foram colocados em cada hemiarcada 3 implantes Branemark® (Nobelpharma AB, Göteborg, Suécia). Todos os implantes foram colocados ao nível da crista óssea e equidistantes em relação aos dentes e implantes adjacentes. Seguindo o protocolo de estudo da boca dividida, ou *split-mouth*, nos implantes do quarto quadrante, após 3 meses de cicatrização submersa, foram colocados os pilares convencionais de 5.5 mm de altura. Os implantes do terceiro quadrante foram colocados pela técnica de uma só fase cirúrgica, ou seja, os pilares convencionais de 5.5 mm de altura foram inseridos na mesma sessão. Foram efetuadas radiografias padronizadas no dia da colocação dos implantes, aos 3 meses (colocação dos pilares para os implantes com duas fases cirúrgicas) e no final do estudo, aos 6 meses. A análise radiológica demonstrou que, aos 3 meses, os implantes colocados numa só fase cirúrgica perderam, em média, bastante mais osso nas faces proximais ($2.4 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$) que os implantes colocados em duas fases ($1.3 \text{ mm} \pm 0.7 \text{ mm}$), com $p < 0.05$. Após os 6 meses, a perda óssea proximal foi de $2.6 \text{ mm} \pm 0.3 \text{ mm}$, para os implantes de uma fase, e de $2.1 \text{ mm} \pm 0.6 \text{ mm}$, para os implantes de duas fases, ou seja, houve uma maior remodelação óssea nestes últimos (colocação dos pilares convencionais) durante o segundo período. As dimensões dos tecidos moles peri-implantares foram semelhantes para os dois grupos e estão em consonância com os resultados de Berglundh, em 1991, e Buser, em 1992. A interface implante/pilar ficou localizada infragengival, a cerca de 2.5 mm da margem, independentemente da técnica utilizada. Os implantes colocados numa só fase perderam, em média, mais 0.5 mm de osso marginal que os implantes com fase submersa. A presença de um infiltrado de células inflamatórias na interface implante/pilar foi detetada apenas nos implantes colocados numa só fase cirúrgica. Esta presença, segundo os investigadores, poderia dever-se à colonização de microrganismos no microespaço entre o pilar e o implante, resultando numa maior perda óssea durante a fase de cicatrização. O infiltrado estendia-se cerca de 0.5 mm para coronal e para apical da junção do pilar com o implante. Neste grupo o infiltrado de células inflamatórias associado à placa bacteriana (que está presente nos dois grupos) estava separado do infiltrado inflamatório da interface por uma banda com cerca de 0.8 mm de altura de tecido conjuntivo morfológicamente normal. Os autores concluíram que a colocação de implantes Branemark® num ou em dois tempos cirúrgicos resultavam numa adaptação similar dos tecidos moles, sem prejuízo da osteointegração. A colonização da interface

entre o pilar e o implante já tinha sido descrita por Quirynen *et al.* (1994) utilizando o mesmo sistema de implantes. A exposição desta interface ao meio oral durante a fase de cicatrização resulta na colonização bacteriana e conseqüente formação de um infiltrado de células inflamatórias. A extensão deste infiltrado vai influenciar o nível ósseo peri-implantar. Na experiência de Ericsson, este infiltrado estendia-se cerca de 0.5 mm para coronal e para apical deste *gap*. Os implantes utilizados foram colocados com a união implante/ pilar justa-óssea (Ericsson *et al.*, 1996). Em teoria, para que não ocorresse perda óssea relacionada com a contaminação bacteriana proveniente do meio oral durante a fase de cicatrização nos implantes colocados numa só fase, teria de haver um pequeno desfaseamento entre a crista óssea e a interface com o pilar. Seguindo um protocolo semelhante ao descrito por Ericsson, Abrahamsson e colaboradores (1999) avaliaram os tecidos peri-implantares após a colocação de implantes Astra Tech TiOblast™ (Astra Tech AB, Mölndal, Suécia) numa ou em duas fases cirúrgicas. Estes implantes possuíam um bisel polido com 0.3 mm de altura no topo da parte cilíndrica, o que fazia com que a interface implante/pilar ficasse 0.3 mm acima da crista óssea, aquando da colocação cirúrgica. Após 6 meses, a remodelação óssea era praticamente igual para as duas técnicas utilizadas, com uma perda óssea proximal média de 0.3 mm e 0.33 mm, para os implantes colocados numa ou em duas fases cirúrgicas, respetivamente. A análise histométrica revelou que a altura da mucosa peri-implantar (3.15 mm, em média), o comprimento do epitélio juncional (1.9 mm, em média) e a espessura de tecido conjuntivo (1.17 mm, em média) eram similares independentemente da técnica utilizada. Hermann e colaboradores (2001) analisaram a influência do *microgap* entre o pilar e o implante bem como a influência da técnica cirúrgica (submersa *versus* não submersa) nas dimensões do espaço biológico, num estudo bastante interessante em cães. Os investigadores concluíram que os implantes de peça única colocados num só tempo cirúrgico foram os que apresentaram uma margem gengival mais coronal e um espaço biológico com dimensões mais aproximadas aos dentes naturais quando comparados com os implantes colocados em dois tempos cirúrgicos ou com os implantes colocados numa só fase mas com duas peças. Esposito e colaboradores, em 2009, publicaram uma revisão sistemática para avaliar se existiam diferenças clinicamente significativas em implantes colocados numa só fase cirúrgica relativamente aos implantes submersos durante a cicatrização (Esposito *et al.*, 2009). Foram incluídos nesta revisão todos os estudos clínicos controlados e randomizados que comparavam implantes colocados em uma fase *versus* em duas fases, com pelo menos 6 meses de seguimento, publicados até janeiro de 2009. Em cada estudo, o mesmo tipo de implante teria de ser usado para ambos os grupos. Os autores não encontraram diferenças significativas entre os dois procedimentos. No entanto, nos desdentados totais ocorreram menos fracassos quando o

implante foi colocado em duas fases. O mais importante a reter de todos estes ensaios é que a colocação do implante numa só fase cirúrgica não vai influenciar a composição nem as dimensões dos tecidos peri-implantares, moles e duro. No entanto, existem outros fatores tais como, a existência de uma microfenda entre o pilar e o implante, a posição da interface implante/pilar relativamente à crista óssea ou a superfície do implante e do pilar, que podem influenciar a remodelação da crista óssea marginal e as dimensões da mucosa peri-implantar (Ericsson *et al.*, 1996; Abrahamsson *et al.*, 1999; Hermann *et al.*, 2001). Atualmente, a colocação numa só fase cirúrgica é uma técnica amplamente usada e com evidência científica obtida a partir de estudos clínicos longitudinais (Buser *et al.*, 1990; Cordaro *et al.*, 2009; Cochran *et al.*, 2011; Nicolau *et al.*, 2013).

No estudo de Hermann e colaboradores (2001), um dos parâmetros analisados foi a influência da interface implante/pilar na formação do espaço biológico. Nos implantes de duas peças, os pilares eram desapertados e imediatamente apertados às 4, 8 e 10 semanas após a cirurgia, de forma a simular as etapas da substituição do pilar, da toma da impressão e da colocação da prótese definitiva. Nestes implantes a inserção do tecido conjuntivo ficou sempre para apical da junção do pilar com o implante. A influência da microfenda na localização mais apical da crista óssea é independente do facto dos implantes serem colocados numa ou em duas fases cirúrgicas. Quando comparados com os implantes de uma só peça, a altura da margem gengival ficou significativamente mais para coronal nestes últimos, devido à menor reabsorção da crista óssea. Este trabalho veio contrariar os resultados de vários estudos experimentais publicados durante a década de 90 (Berglundh *et al.*, 1991; Abrahamsson *et al.*, 1996; Berglundh e Lindhe, 1996; Abrahamsson *et al.*, 1999), em que diferentes sistemas de implantes de duas peças, deixados submersos durante a fase de cicatrização, não experienciaram a mesma reabsorção óssea cristal e a migração apical da margem gengival. No entanto, em nenhum destes quatro estudos mencionados os pilares foram desapertados após a sua colocação. Abrahamsson e colaboradores (1997) repetiram a experiência que tinham feito em 1996, mas desta feita incluíram no protocolo o desaperto, remoção e aperto dos pilares. Nos implantes em que foram removidos os pilares por 5 vezes, o espaço biológico possuía, em média, 2.5 mm de altura enquanto nos implantes cujos pilares não foram removidos durante toda a experiência, a altura desde a margem gengival à crista óssea era de 3.32 mm. Também se verificou uma localização mais apical da margem óssea nos implantes sujeitos à remoção dos pilares, resultante do deslocamento da parte apical do epitélio juncional para junto da interface implante/ pilar e do estabelecimento da zona de tecido conjuntivo entre este e a crista óssea. Rodríguez *et al.* (2013), num outro estudo animal, relataram uma relação positiva entre a reabsorção óssea marginal medida radiograficamente e o

número de manipulações dos pilares. Num estudo clínico, Canullo *et al.*, compararam a variação da crista óssea interproximal desde a cirurgia até aos 3 anos em implantes colocados em alvéolos pós-extração de pré-molares maxilares. Os pacientes foram divididos aleatoriamente em 2 grupos e reabilitados imediatamente com coroas provisórias sendo que no grupo de controlo (PA) foram utilizados pilares provisórios, e no grupo de teste (DA), pilares definitivos (Canullo *et al.*, 2010a). Tanto os pilares provisórios como os definitivos eram de titânio e possuíam uma plataforma mais estreita que a plataforma do implante. No grupo PA, os pilares foram desapertados e apertados várias vezes e substituídos pelos pilares definitivos, aos 3 meses. Após 3 anos, o grupo DA, que seguiu o protocolo conhecido como “one abutment – one time”, apresentou significativamente menor perda óssea marginal. Em 2012, Grandi e colaboradores, num estudo multicêntrico controlado e randomizado, também compararam a reabsorção óssea peri-implantar em implantes submetidos a carga imediata, utilizando coroas provisórias cimentadas sobre pilares provisórios ou sobre pilares definitivos, ambos de titânio (Grandi *et al.*, 2012). Neste estudo, os implantes foram colocados em osso cicatrizado e sem descolamento de retalho, ou seja, pela técnica *flapless*. Após um ano obtiveram-se diferenças estatísticas significativas na reabsorção do osso peri-implantar entre os dois grupos, sendo maior no grupo com pilares provisórios. Num estudo feito em cães da raça beagle, Abrahamsson e colaboradores (2003), estudaram o efeito de apenas uma troca de pilares na remodelação óssea marginal. Foram utilizados implantes Astra Tech (TiOblast™, Astra Tech AB, Mölndal, Suécia) colocados justa-ósseos e em duas fases cirúrgicas. Após a segunda cirurgia, em cada hemiarcada, a um dos implantes (controlo) era apertado um pilar definitivo e os outros dois recebiam pilares de cicatrização. Após duas semanas, os dois pilares de cicatrização eram removidos e substituídos por um pilar definitivo e por um pilar definitivo previamente preparado em laboratório, limpo em banho ultrassónico e esterilizado em autoclave. Os autores concluíram que a troca única de um pilar de cicatrização para um pilar definitivo resultou num restabelecimento da união da mucosa peri-implantar similar à colocação imediata de um pilar definitivo, sem prejuízo na remodelação óssea marginal nem nas dimensões do espaço biológico. A maior remodelação óssea ocorreu nos primeiros 3 meses após a colocação dos implantes, ou seja, antes de serem expostos à cavidade oral. Além do efeito negativo nas dimensões da mucosa peri-implantar provocado pela remoção repetida ou substituição de pilares protéticos durante a fase de reabilitação protética, também é importante o material de que são feitos estes pilares.

Cochran e colaboradores, em 1994, analisaram *in vitro* o efeito da rugosidade da superfície do titânio na adesão e crescimento de células periodontais. Utilizaram três tipos de superfícies de titânio: polidas, rugosas e extremamente rugosas, e um grupo controlo. As células do tecido

epitelial uniam-se à superfície de titânio através da lâmina basal e de hemidesmossomas, tal como acontece nos dentes. No entanto a percentagem de ligação destas células às diferentes superfícies de titânio estudadas era bastante inferior à dos fibroblastos. Em contraste com os fibroblastos do ligamento periodontal, os fibroblastos gengivais aderiram e proliferaram bem sobre todas as superfícies. Ambos os tipos de fibroblastos aderiram melhor às superfícies lisas do que às rugosas. No entanto, e uma vez aderidos, cresceram bem em qualquer das superfícies. A adesão das células epiteliais não ocorreu nas superfícies rugosas. Este estudo demonstrou que a união e proliferação das células epiteliais e dos fibroblastos foram afetadas pelas características da superfície do titânio (Cochran *et al.*, 1994). Abrahamsson e colaboradores (1998a) também demonstraram que o material utilizado no pilar teve influência na localização da inserção do tecido conjuntivo peri-implantar. Os pilares de alumina sinterizada permitiram o estabelecimento de uma inserção mucosa semelhante à que ocorreu nos de titânio. No entanto, quando foram utilizados pilares feitos por uma liga de ouro ou de porcelana, não houve adesão do tecido conjuntivo a estes materiais. Assim, após a colocação destes pilares, ocorreu uma reabsorção óssea marginal, permitindo a exposição de uma parte do implante, essencial para a inserção do tecido conjuntivo.

Histologicamente, o espaço biológico implantar é constituído por uma mucosa revestida por epitélio oral queratinizado até à margem do implante, que continua com o sulco epitelial não queratinizado, com cerca de 0.5 mm de profundidade. O epitélio juncional, que começa na base do sulco peri-implantar, estabelece uma união com a superfície do implante ou do pilar através da lâmina basal e de hemidesmossomas das células epiteliais e funciona como uma barreira protetora dos tecidos peri-implantares impedindo o contacto com o ambiente microbiológico da cavidade oral (Lindhe, 2009). A extensão apical do epitélio juncional, apesar de ser variável, tem em média cerca de 2 mm (Berglundh *et al.*, 1991). Entre este e a crista óssea está o tecido conjuntivo da mucosa peri-implantar que contém substancialmente mais colagénio (85% em vez dos 70%), menos fibroblastos (1-3% em vez de 5-15%) e menos estruturas vasculares que a região correspondente na gengiva. O que confere a esta porção supracrestal da mucosa peri-implantar, na interface entre o tecido conjuntivo e o titânio, as características de um tecido cicatricial, rico em colagénio e com poucas células (Lindhe, 2009). A porção do tecido conjuntivo imediatamente adjacente à superfície do implante é caracterizada pela ausência de vasos sanguíneos e maior quantidade de fibroblastos, cujo longo eixo está orientado paralelamente às fibras de colagénio e à superfície do implante. As fibras de colagénio estendem-se verticalmente desde o perióstio da crista alveolar em direção ao epitélio oral da mucosa peri-implantar. Não existem fibras de colagénio a contactar perpendicularmente a superfície do implante, ao contrário do que sucede

com o cimento radicular (fibras de Sharpey). Lateralmente a esta zona, ou seja, mais afastado da superfície do implante, o tecido conjuntivo possui uma menor quantidade de fibroblastos, mais fibras de colagénio dispostas em diferentes direções e alguns vasos sanguíneos (Moon *et al.*, 1999). A dimensão do tecido conjuntivo entre a base do epitélio juncional e a crista óssea tem, em média, 1 a 1.5 mm de extensão (Lindhe, 2009). A ausência de inserção de fibras de colagénio na superfície do implante ou do pilar revela que o tecido conjuntivo desempenha um papel menos importante na proteção do osso do implante osteointegrado. Assim, o selamento propiciado pelo epitélio da mucosa peri-implantar é a principal barreira contra a agressão externa. Uma das funções do tecido conjuntivo é suportar o tecido epitelial e limitar a sua migração apical.

Existem duas fontes para o aporte vascular da gengiva, uma são os vasos sanguíneos supraperiósteos, que se ramificam para formar os capilares das papilas do tecido conjuntivo sob o epitélio oral e o plexo vascular lateral ao epitélio juncional, a segunda é o plexo vascular do ligamento periodontal, de onde se prolongam ramos em direção coronária, que passam a crista óssea alveolar e terminam na porção supra-alveolar da gengiva livre. O tecido conjuntivo supracrestal, lateral ao cimento radicular, é irrigado maioritariamente pelo plexo do ligamento periodontal. O implante, pela ausência do ligamento periodontal, não possui a irrigação do plexo periodontal (Lindhe, 2009). Berglundh e colaboradores (1994) observaram que o sistema vascular da mucosa peri-implantar tem origem unicamente nos vasos sanguíneos supraperiósteos, sobre o rebordo alveolar. Os ramos terminais destes vasos formam um plexo de capilares e vénulas sob o epitélio oral e juncional. Isto significa que os sistemas vasculares por baixo do epitélio da gengiva e da mucosa peri-implantar têm uma origem comum. No entanto, segundo o mesmo autor, parece não haver nenhum plexo vascular próximo do implante que possa compensar a falta de um plexo do ligamento periodontal (Berglundh *et al.*, 1994). Como consequência, o compartimento do tecido conjuntivo supra-alveolar apical ao epitélio juncional da mucosa peri-implantar carece de aporte vascular. Sendo assim, pode afirmar-se que a gengiva dos dentes e da mucosa dos implantes têm algumas características em comum, mas diferenciam-se na composição do tecido conjuntivo, no alinhamento dos feixes de fibras de colagénio e na distribuição das estruturas vasculares no compartimento apical ao epitélio juncional.

A função dos tecidos moles peri-implantares é manter a homeostasia da região osteointegrada em resposta aos desafios do ambiente externo. Vários estudos demonstraram um aumento da migração de células inflamatórias através do epitélio juncional em resposta à presença de bactérias (Sanz *et al.*, 1991; Bullon *et al.*, 2004). Estes achados suportam a teoria de que o epitélio juncional do espaço biológico funciona como um mecanismo de defesa contra a invasão

bacteriana. Lindhe e colaboradores (1992), utilizando um modelo animal, colocaram ligaduras de algodão infragengivalmente ao redor de implantes para romper a união do epitélio juncional e expor os tecidos peri-implantares mais profundos à placa bacteriana. Após 6 semanas de utilização das ligaduras perderam-se cerca de 3 mm de altura óssea peri-implantar. Marinello *et al.* (1995), num estudo similar em cães reportaram a perda de 25% da altura óssea original. A indução de peri-implantite nestes modelos animais demonstra que o epitélio juncional exerce uma ação protetora ao osso subjacente. A ruptura do epitélio juncional através da colocação de ligaduras submucosas resultou na perda das suas capacidades de proteção e, conseqüentemente, numa reabsorção constante do osso peri-implantar (Schou *et al.*, 1993a; Schou *et al.*, 1993b). Em contraste, Berglundh *et al.* (1992) promoveram a formação de placa bacteriana durante 3 semanas, sem ruptura do epitélio juncional, e observaram uma inflamação dos tecidos moles, mas sem perda óssea. Também Ericsson *et al.* (1992) inspecionaram os tecidos peri-implantares após 3 meses de acumulação de placa, Abrahamsson *et al.* (1998b) após 5 meses e Ericsson *et al.* (1995) após 9 meses. Num estudo experimental em babuínos, Watzak e colaboradores (2006), sujeitaram os implantes a um ano e meio de acumulação de placa bacteriana, sem qualquer controlo da higiene oral. A análise histológica não demonstrou um aumento da reabsorção óssea à volta dos implantes contaminados com placa. As conclusões destes estudos mostraram que a acumulação de placa bacteriana causou inflamação dos tecidos moles peri-implantares, mas não provocou reabsorção óssea. Ou seja, o nível ósseo peri-implantar pode ser mantido estável mesmo com a indução da acumulação de placa bacteriana, desde que os compartimentos do espaço biológico não sejam mecanicamente afetados (Zitzmann *et al.*, 2004).

Relativamente à espessura da mucosa e à sua influência na formação do espaço biológico, Abrahamsson e colaboradores (1996) descobriram, na análise histológica dos tecidos peri-implantares, que a crista óssea apresentava frequentemente com um padrão plano ou angulado. Nos locais com um padrão ósseo plano, a mucosa adjacente era consistentemente espessa, enquanto nos sítios com defeitos ósseos angulares, a mucosa era fina. No entanto, mesmo quando a mucosa era fina, o espaço biológico peri-implantar formado pelo epitélio e pelo tecido conjuntivo possuía dimensões semelhantes ao da mucosa espessa. Portanto, isso implicava que a espessura da mucosa era um requisito para a formação da união implanto-gengival. Caso essa espessura não fosse suficiente, iria ocorrer reabsorção óssea peri-implantar até que as dimensões para o espaço biológico ficassem estabelecidas. Este achado foi corroborado por Berglundh e Lindhe (1996) ao estudarem a influência da espessura inicial da mucosa na formação deste espaço. Numa experiência com cães da raça beagle, estes investigadores analisaram a união entre a mucosa e os implantes tipo Bränemark System®. Após um período de 6 meses em função, a

mucosa peri-implantar apresentava um epitélio juncional de 2 mm de extensão e zona de tecido conjuntivo com cerca de 1 mm de altura, entre a crista óssea e o epitélio juncional. No grupo teste, ou seja, nas regiões onde antes da colocação dos pilares se procedeu à redução da espessura da mucosa, através da remoção de uma cunha de tecido conjuntivo, após 6 meses esta recuperou a sua altura de 3 mm às custas de uma reabsorção óssea, criando um defeito angular peri-implantar. Os autores concluíram que uma dimensão mínima para a mucosa peri-implantar era requerida, a qual compreendia cerca de 2 mm de altura para o epitélio juncional e uma zona de tecido conjuntivo ≥ 1 mm. Também Piatelli *et al.* (2003) constataram que a existência de uma certa disponibilidade (altura e espessura) de mucosa peri-implantar é necessária para permitir a formação de um tecido epitélio-conjuntivo apropriado em torno do implante. Se esta não existir, irá ocorrer reabsorção óssea marginal de forma a assegurar disponibilidade de tecido mole para a formação e maturação do espaço biológico.

Cochran e colaboradores (1997) estudaram o efeito da carga ao longo do tempo na variação das dimensões do espaço biológico peri-implantar em implantes não submersos. Neste estudo em cães foram utilizados implantes com um colo maquinado de 3 mm de altura. Os cães foram distribuídos aleatoriamente em 3 grupos. Os do grupo A foram sacrificados 3 meses após a colocação dos implantes, sem carga. Os cães pertencentes aos grupos B e C foram reabilitados proteticamente 3 meses após a colocação dos implantes e sacrificados aos 6 e 15 meses, respetivamente. Os autores concluíram que a dimensão do espaço biológico peri-implantar, em torno dos implantes não submersos, é estável ao longo do tempo e não é afetado pela colocação do implante em carga. Ou seja, o espaço biológico vai existir em qualquer implante, quer este seja ou não submetido a cargas, basta para tanto que esteja exposto à cavidade oral. Num outro estudo feito em cães, Berglundh e colaboradores (2005) não encontraram diferenças no nível ósseo peri-implantar entre os implantes sujeitos a 10 meses de carga funcional e os implantes não sujeitos a carga. A análise histológica revelou que os implantes submetidos a carga obtiveram uma maior percentagem de contacto entre o osso e o implante, levando os autores a sugerirem que a carga funcional pode melhorar a osteointegração. A análise radiográfica revelou que a maior remodelação óssea ocorreu após a colocação do implante e antes da exposição à cavidade oral, facto que veio confirmar o estudo de Abrahamsson em 2003.

Em síntese, pode ser afirmado que os complexos dentogengival e peri-implantar são semelhantes no tipo de compartimentos que os constituem e na função protetora que desempenham. Ambos são constituídos pelo sulco gengival, pelo epitélio juncional não-queratinizado e pelo tecido conjuntivo (Berglundh *et al.*, 1991; Buser *et al.*, 1992; Abrahamsson *et*

al., 1996; Berglundh e Lindhe, 1996; Weber *et al.*, 1996; Cochran *et al.*, 1997; Abrahamsson *et al.*, 1999; Hermann *et al.*, 2000). A ausência de inserção direta das fibras de colagénio na superfície do implante e a sua orientação paralela ao longo eixo do implante pode ser a razão da menor resistência à sondagem quando comparado com a dentição natural, resultando em valores de profundidade de sondagem mais elevados nos implantes (Schou *et al.*, 2002).

Os estudos histológicos em humanos estão em concordância com os resultados obtidos das experiências em animais. Tal como acontece com a dentição natural, as dimensões do tecido mucoso peri-implantar também variam em diferentes sítios para o mesmo implante. Kan e colaboradores (2003) estudaram as dimensões da mucosa peri-implantar em 45 implantes unitários colocados na região anterior maxilar e que estavam em função, em média, aos 33 meses. A sondagem à crista óssea efetuada na face vestibular dos implantes apresentou uma altura da mucosa de 3 a 4 mm para a maioria dos casos. A altura da mucosa inferior a 3 mm foi encontrada apenas em 9% dos implantes e foi intimamente associada a um biótipo periodontal fino, a uma colocação vestibularizada do implante e/ou a coroas com sobrecontorno vestibular. Nas faces proximais, a altura do espaço biológico foi, em média, de 6 mm. Neste estudo foi observado uma relação positiva entre os pacientes com biótipo periodontal grosso e a altura da mucosa peri-implantar. Também está descrito na literatura que a altura da papila em implantes unitários está intimamente relacionada com a distância entre a crista óssea saudável do dente adjacente e o ponto de contacto entre a coroa do implante e do dente natural (Grunder, 2000; Choquet *et al.*, 2001). Mas, numa situação clínica em que dois dentes adjacentes são extraídos, a papila interdentária entre eles será perdida. Assim, com a substituição destes dentes por coroas implanto-suportadas, a topografia da crista óssea e a espessura dos tecidos mucosos supracrestais são fatores determinantes na posição da papila do implante. Tarnow e colaboradores estudaram a altura do tecido mucoso interimplantar através da sondagem transmucosa à crista óssea em 33 pacientes reabilitados com coroas implanto-suportadas adjacentes (Tarnow *et al.*, 2003). No total das 136 papilas interimplantes examinadas, a distância média entre a crista óssea e o vértice da papila foi de 3.4 mm, com 90% das medições entre 2 e 4 mm de altura. Também Tarnow *et al.* avaliaram a relação entre a distância entre dois implantes e o nível da crista óssea e demonstraram que, quando a distância interimplantar era inferior a 3 mm, havia uma tendência para o aumento da reabsorção óssea, comprometendo as dimensões da papila. Em média, nos implantes adjacentes colocados até 3 mm de distância a perda óssea vertical era de 1.04 mm, enquanto nos implantes separados por mais de 3 mm essa perda era de 0.45 mm (Tarnow *et al.*, 2000). Os autores atribuíram a perda vertical como uma consequência da reabsorção horizontal, com cerca de 1 a 1.5 mm, que vai ocorrer em cada implante aquando da formação do espaço

biológico, sugerindo que a utilização de implantes de menor diâmetro ao nível da interface implante-pilar pode ser benéfico para a preservação da crista óssea peri-implantar na zona estética. Estes pressupostos foram corroborados por outro estudo conduzido por Gastaldo e colaboradores (2004), que avaliaram o efeito da distância vertical e horizontal entre implantes adjacentes e a sua repercussão na papila interproximal em 96 regiões interimplantares de 48 pacientes. Os autores concluíram que quando a distância interimplantar era igual ou inferior a 2.5 mm a papila estava ausente em 100% dos casos. Mas, para distâncias iguais ou superiores a 3 mm entre implantes e quando a distância entre a base do ponto de contacto e a crista óssea é cerca de 3 mm verificou-se a presença de papila na maioria das situações.

Além da importante componente estética aportada pelos tecidos moles peri-implantares, o espaço biológico propicia um selamento biológico contra agentes nocivos externos, sendo o seu desenvolvimento e estabelecimento a principal causa de reabsorção óssea peri-implantar após a exposição do implante à cavidade oral (Berglundh e Lindhe, 1996; Weber *et al.*, 1996; Hermann *et al.*, 2000; Linkevicius e Apse, 2008).

O mecanismo de reabsorção e aposição óssea em redor dos implantes dentários continua a ser tema de muitas experiências e investigação, resultando em muitas teorias que tentam explicar as alterações na crista óssea após a reabilitação protética do implante (Lazzara e Porter, 2006).

O estabelecimento do espaço biológico (Berglundh e Lindhe, 1996; Cochran *et al.*, 1997; Abrahamsson *et al.*, 1999; Hermann *et al.*, 2007), a localização do infiltrado de células inflamatórias (Abrahamsson *et al.*, 1998b; Lazzara e Porter, 2006), a distância da interface implante/pilar e a crista óssea (Cochran *et al.*, 1997; Hermann *et al.*, 2001; Chou *et al.*, 2004), o biótipo gengival (Evans e Chen, 2008), a carga oclusal (Pilliar *et al.*, 1991; Adell, 1983; Wiskott e Belser, 1999; Duyck *et al.*, 2000; Gotfredsen *et al.*, 2001; Misch *et al.*, 2001), a remoção repetida dos pilares protéticos (Abrahamsson *et al.*, 1997; Rompen, 2012; Rodriguez *et al.*, 2013), são algumas das hipóteses apontadas como responsáveis pela remodelação da crista óssea (Hermann *et al.*, 2007).

Um achado ocasional e que tem vindo a ser comprovado cientificamente foi a diminuição da reabsorção óssea peri-implantar quando um implante é reabilitado com um pilar protético de diâmetro inferior à plataforma do implante. Esta modificação na interface do implante com o pilar introduziu um novo conceito conhecido por *platform switching*, *switched platform* ou plataforma horizontal discrepante.

3. Plataforma horizontal discrepante ou platform switching

“Dois corpos distintos não podem ocupar o mesmo lugar no espaço ao mesmo tempo”

Este princípio da física, conhecido como a lei da impenetrabilidade, aplica-se ao conceito que vai ser dissecado de seguida.

3.1. Conceito

É consensual que após a colocação da reabilitação protética sobre o implante ocorre uma reabsorção da crista óssea, mais acentuada no primeiro ano de função. Considera-se que um implante com sucesso pode perder em média 1.5 mm de osso marginal durante o primeiro ano em função e até 0.2 mm anualmente nos anos subsequentes (Albrektsson e Isidor, 1994).

Nos implantes de duas peças também está documentado e é aceite que o primeiro contacto osso-implante está situado entre 1.5 a 2.0 mm para apical da microfenda existente na junção implante/pilar (JIP), quando o implante é colocado justa ou infraósseo (Hermann *et al.*, 1997). No entanto, a reabsorção óssea marginal é clinicamente relevante pois além de reduzir o suporte biomecânico é acompanhada de recessão dos tecidos moles, a qual pode comprometer os resultados estéticos a longo prazo em restaurações anteriores (Kois, 2004). A razão desta perda óssea marginal permanece controversa e muitas teorias tentam explicar as alterações observadas após a colocação da restauração protética no implante. A sobrecarga na região coronal do implante (Pilliar *et al.*, 1991) e a inflamação localizada ao nível da interface implante/pilar (Ericsson *et al.*, 1995; Abrahamsson *et al.*, 1997; Abrahamsson *et al.*, 1998b) são as causas mais associadas à reabsorção óssea peri-implantar. Esta remodelação óssea não ocorre apenas em altura. Tarnow *et al.* referem uma componente horizontal que resulta na perda óssea de 1.3 mm a 1.4 mm desde a interface implante/pilar ao osso, em direção horizontal, sendo esta a razão para a manutenção de uma distância mínima interimplantar de 3 mm e de 1.5 mm entre dente e implante (Tarnow *et al.*, 2000). Esta reabsorção horizontal pode afetar quer a altura da tábua vestibular quer da crista óssea proximal, comprometendo a posição da margem gengival e da papila interimplantar adjacente (Tarnow *et al.*, 2003).

Berlglundh e Lindhe (1996) demonstraram que após a exposição do implante à cavidade oral, uma espessura mínima de 3 mm de mucosa peri-implantar era um requisito para a formação de um espaço biológico peri-implantar e que ocorrera reabsorção da crista óssea para permitir a

acomodação deste selamento biológico. Esta remodelação não ocorre enquanto o implante permanecer completamente submerso mas desenvolve-se após a colocação de um pilar, na segunda fase cirúrgica, ou quando um implante de duas peças é colocado numa só fase cirúrgica ou após a exposição prematura do implante ao meio oral (Lazzara e Porter, 2006).

A primeira referência bibliográfica que inclui o termo “*platform switching*” (PS) foi publicada em 2005 por Gardner, onde apresenta o *follow-up* de 1 ano de um incisivo central superior reabilitado com um implante imediato de 5.0 mm de diâmetro restaurado com um pilar protético de 4.1 mm, evidenciando a manutenção da altura da crista óssea durante o primeiro ano de função (Gardner, 2005). Mas o conceito de plataforma discrepante ou *platform switching* foi teorizado por Lazzara e Porter em 2006, sendo definido como o deslocamento horizontal da interface implante/pilar para uma posição mais medial, através da utilização de pilares de cicatrização ou componentes protéticos de diâmetro inferior ao da plataforma do implante (figura 2). Pode afirmar-se que este conceito surgiu acidentalmente através de um achado radiográfico pois, em 1991, a Implant Innovations (BIOMET 3i, 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, FL 33410) introduziu no mercado implantes com diâmetro de 5.0 e 6.0 mm indicados para zonas posteriores e para áreas com osso tipo IV. No entanto, não foram disponibilizadas naquela época os componentes protéticos de tamanho adequado para estas novas plataformas e portanto, os implantes tiveram de ser reabilitados com os pilares convencionais de 4.1 mm de diâmetro. Como consequência verificou-se uma discrepância horizontal circunferencial de 0.45 mm e 0.95 mm, para os implantes de diâmetro de 5.0 e 6.0 mm, respetivamente. Neste estudo os autores analisaram as radiografias com 5 a 13 anos de seguimento e nos implantes reabilitados com componentes protéticos de menor diâmetro verificaram que a perda óssea marginal expectável após a colocação da restauração não ocorreu ou foi muito inferior à tipicamente observada nos implantes de duas peças reabilitados com pilares coincidentes (Lazzara e Porter, 2006).



Figura 2. Discrepância entre a plataforma do implante e o pilar protético ao nível da união implante/pilar.

Apesar de Lazzara e Porter terem dado nome a este conceito já em 1987, o sistema de implantes Ankylos (Friadent GmbH, Mannheim, Alemanha) desenvolvido por Nentwig e Moser, continha esta particularidade combinada com uma proclamada ausência de *microgap* entre o pilar e o implante devido à conexão interna tipo cone morse (Nentwig, 2004). Também nos anos 80 os implantes Brånemark (Nobelpharma AB, Göteborg, Suécia) de 5.0 mm de diâmetro foram comercializados sem os correspondentes pilares protéticos de 5.0 mm, tendo sido reabilitados com os pilares convencionais utilizados nas plataformas de 3.75/4.0 mm de diâmetro.

Os efeitos da plataforma discrepante podem também ser clinicamente importantes em algumas situações. Quando as estruturas anatómicas como o seio maxilar ou o nervo alveolar inferior condicionam a altura de osso residual, a utilização de pilares mais estreitos que a plataforma do implante pode minimizar a reabsorção óssea marginal, preservando o já parco suporte biomecânico disponível para o implante (Baumgarten *et al.*, 2005). Outra indicação clínica onde este tipo de plataforma pode desempenhar um papel importante é na zona estética, ao nível dos tecidos moles peri-implantares. Tarnow e colaboradores mostraram que a presença da papila é influenciada pela distância entre os implantes (Tarnow *et al.*, 2000; Tarnow *et al.*, 2003). Quando dois implantes são colocados a distância inferior a 3 mm a reabsorção vertical e horizontal que ocorre em torno de cada implante pode comprometer a presença da papila interimplantar. A utilização de pilares de plataforma discrepante com um diâmetro inferior à plataforma do implante reduz esta reabsorção fisiológica, afastando a microfenda entre o pilar e o implante do osso interimplantar que suporta a papila.

3.2. Teorias

A reabilitação sobre implantes seguindo o protocolo da plataforma horizontal discrepante ou *platform switching* tem vindo a ser amplamente utilizada na atualidade e a sua justificação baseia-se em fundamentos que originaram teorias biomecânicas e biológicas.

3.2.1. Teoria biomecânica

A teoria biomecânica preconiza que a colocação de um pilar de diâmetro inferior ao do implante pode limitar a reabsorção óssea deslocando a área sujeita a maiores níveis de tensão para o eixo do implante (Maeda *et al.*, 2007). O método dos elementos finitos tem utilizado em vários trabalhos para estudar a distribuição de tensões no implante e osso circundante utilizando este conceito. Maeda *et al.* (2007) com testaram se existiriam vantagens biomecânicas na utilização de pilares de plataforma discrepante com o auxílio de um modelo tridimensional de elementos

finitos. No modelo normal o implante de 4.0 mm de diâmetro estava unido a um pilar de cicatrização também de 4.0 mm de diâmetro, enquanto no modelo PLS o diâmetro do pilar era de 3.25 mm. Assumiu-se que o pilar e o implante eram uma peça única. Os resultados mostraram que a concentração de tensões no osso marginal era consideravelmente menor quando o pilar de plataforma discrepante era ligado ao implante, levando os autores a concluir que a utilização de um pilar mais estreito que a plataforma do implante possui a vantagem biomecânica de afastar a concentração de tensões da margem cervical do implante para uma posição mais medial e afastada do osso circundante (figura 3).

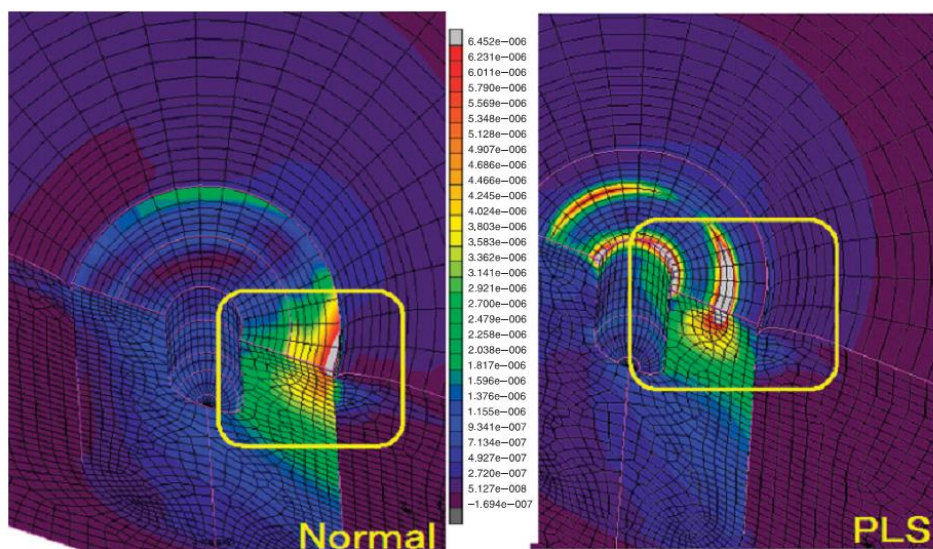


Figura 3. Distribuição das tensões no implante no modelo normal e no modelo com plataforma discrepante - PLS (adaptado de Maeda *et al.* 2007).

Baggi e colaboradores (2008) analisaram também pelo método de elementos finitos a distribuição e a magnitude das tensões no osso peri-implantar de 4 sistemas de implantes disponíveis no mercado: ITI Standard (Instituto Straumann AG, Basel, Suíça); NobelDirect e Bränemark System (Nobel Biocare AB, Göteborg, Suécia); Ankylos (Dentsply Friadent, Mannheim, Alemanha). Foram criados modelos numéricos representativos da região molar maxilar e mandibular a partir de imagens de tomografia computadorizada. Os tecidos moles não foram considerados nos modelos e o osso foi modelado com dois volumes: um mais exterior com uma espessura de cerca de 2 mm, representando o osso cortical, e uma região central representativa do osso esponjoso. Foram escolhidas as propriedades mecânicas de um osso tipo II e consideraram uma osteointegração completa entre os implantes e o osso circundante. Os autores concluíram que os implantes Ankylos (Dentsply Friadent, Mannheim, Alemanha), colocados infraósseos e com uma conexão protética baseada no conceito de plataforma discrepante,

apresentavam uma melhor distribuição das tensões e um menor risco de sobrecarga do osso marginal que os outros implantes estudados.

Um estudo numérico bidimensional, publicado por Schrottenboer *et al.* (2008), sugere que as microespiras ao nível do colo do implante aumentam as tensões no osso peri-implantar em cerca de 29%, quando aplicada uma carga vertical ou oblíqua de 100N, embora dentro de valores não prejudiciais (9.31 a 31.61 MPa) para o osso. Contudo, quando os componentes protéticos têm um diâmetro 10% ou 20% inferior à plataforma do implante, a tensão transferida para a crista óssea é menor, independentemente do tipo de colo (microespira ou liso) ou da direção da carga (vertical ou oblíqua).

Tabata e colaboradores (2011) avaliaram a distribuição das tensões no osso peri-implantar, no implante e nos componentes protéticos de coroas unitárias implanto-suportadas utilizando um modelo isotrópico tridimensional de elementos finitos representativo da região posterior mandibular. Foram modelados implantes de hexágono externo com 10 mm de comprimento e 4.1 mm de diâmetro para a plataforma regular e 5.0 mm para a plataforma larga. Os componentes protéticos regulares, de 4.1 mm de diâmetro na união com o implante, foram utilizados para reabilitar os implantes de plataforma regular (grupo RP) e os implantes de plataforma larga (grupo PS). Os implantes de 5.0 mm também foram reabilitados com componentes do mesmo diâmetro (grupo WP). A distribuição de tensões no osso peri-implantar está essencialmente concentrada no osso cortical para qualquer dos grupos, tendo os implantes de 5.0 mm apresentado menor concentração de tensões sendo o valor mais baixo verificado no grupo PS. Os valores de tensão mais elevados foram encontrados nos parafusos protéticos para qualquer um dos grupos. A distribuição de tensões no osso peri-implantar foi mais influenciada pelo diâmetro dos implantes que pela utilização do conceito da plataforma discrepante, provavelmente como resultado de uma maior superfície de contacto entre o implante e o osso. No grupo PS a maior concentração de tensões verificou-se nos componentes protéticos, coroa e parafuso.

A menor concentração de tensões no osso peri-implantar em implantes reabilitados com pilares de plataforma discrepante pode explicar porque do conceito PS parecer reduzir ou eliminar a remodelação esperada da crista óssea após a reabilitação protética observada nos estudos clínicos.

3.2.2. Teoria do espaço biológico

Outra teoria para explicar o fenómeno da plataforma discrepante tem a ver com a espessura aproximada de 3 mm de tecidos moles necessários para a formação do espaço biológico peri-implantar. Segundo os apologistas desta teoria a deslocação da interface implante/pilar para uma posição mais interior vai libertar uma determinada área da plataforma do implante a qual vai servir de inserção ao tecido mole peri-implantar e assim diminuir a reabsorção óssea (Lazzara e Porter, 2006).

Vários estudos mostraram que nos implantes de peça única (*soft tissue level*) a altura da crista óssea estabilizou na transição entre a superfície polida e a superfície tratada do implante (Buser *et al.*, 1999; Hermann *et al.*, 1997; Hermann *et al.*, 2001). Mas quando implantes de duas peças eram colocados ao nível ou abaixo da crista óssea, quer numa ou em duas fases cirúrgicas, ocorreu consistentemente uma reabsorção óssea entre 1.5 a 2.0 mm para apical da interface implante/pilar, após a exposição do implante à cavidade oral (Cochran *et al.*, 1997; Hermann *et al.*, 2001; Todescan *et al.*, 2002; Piattelli *et al.*, 2003). Segundo Hermann e colaboradores (2001), esta reabsorção marginal poderia estar relacionada com a colonização da microfenda entre o pilar e o implante por bactérias aquando da remoção ou substituição dos pilares. Consequentemente ocorreria uma migração apical do epitélio juncional até à JIP com o objetivo de tentar proteger a região peri-implantar e, assim, a uma inevitável localização mais apical da crista óssea, por forma a permitir a inserção do tecido conjuntivo supracrestal (figuras 4 e 5). Quando não existe rutura da barreira mucosa por remoção repetida dos pilares protéticos, o epitélio juncional não se estende para apical da JIP e a inserção de tecido conjuntivo é que se torna mais longa (Pontes *et al.*, 2008).

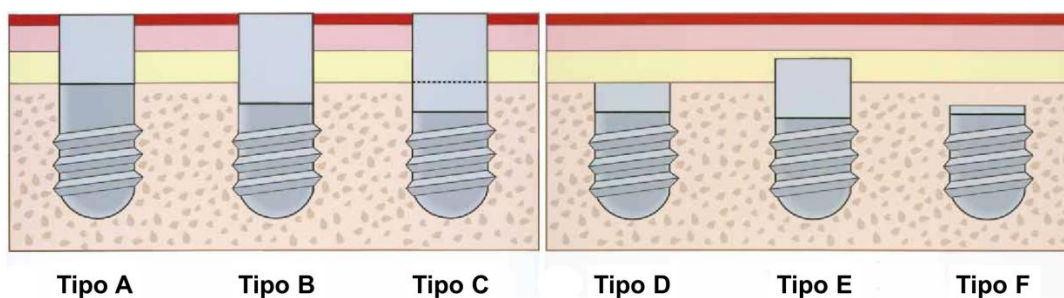


Figura 4. Os diferentes compartimentos do espaço biológico estão representados segundo as dimensões médias descritas a literatura (Cochran *et al.*, 1997). O sulco está representado a vermelho, o epitélio juncional a cor-de-rosa e o tecido conjuntivo a amarelo. Situação inicial relativamente à crista óssea. Implantes tipo A, B e C colocados numa só fase cirúrgica; Implantes tipo C, D, E, F são implantes de duas peças, em que o traçado representa a JIP. A porção cinzenta escura representa a superfície tratada dos implantes e a porção cinzenta clara corresponde à parte polida (adaptado de Hermann *et al.* 2001).

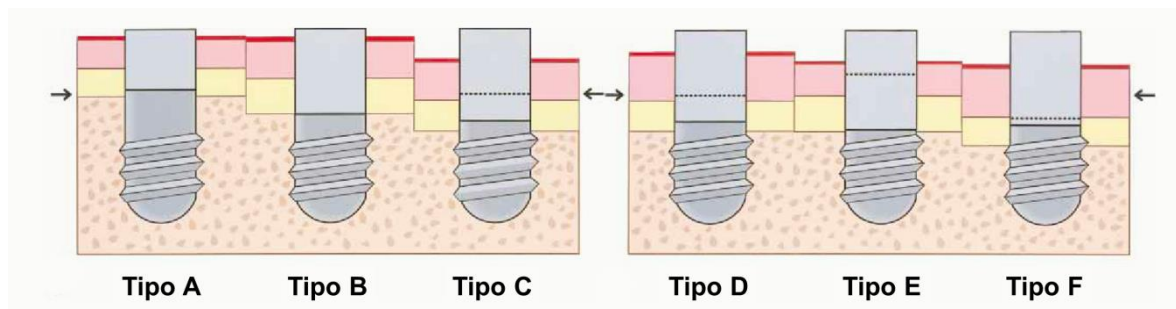


Figura 5. Situação final relativamente à crista óssea e distribuição dos diferentes compartimentos do espaço biológico. Nos implantes monopeça a crista ficou na transição entre a parte polida e a parte rugosa. Nos implantes colocados justa ou infraósseos o epitélio juncional estendeu-se até à JIP e a existência desta interface influenciou a posição da crista óssea. As setas representam a altura da crista óssea inicial (adaptado de Hermann *et al.* 2001).

Estes estudos em animais demonstraram que ocorre sempre uma reabsorção da crista óssea marginal para apical da JIP, mesmo em implantes com superfície tratada até ao topo. No entanto, a distância entre o primeiro contacto osso/implante e a JIP não excede os 2.0 mm e diminui à medida que a plataforma do implante é colocada numa posição mais apical (Hermann *et al.*, 2001; Todescan *et al.*, 2002; Pontes *et al.*, 2008).

Num estudo recente Bressan (2013) utilizou protótipos de implantes troncocónicos que possuíam um colo polido de 3 mm de altura e uma superfície tratada com 10 mm para reabilitar alvéolos pós-extração de pré-molares e molares em cães da raça labrador. No grupo teste os implantes possuíam, na porção coronal da superfície tratada, uma constrição entre o colo polido e as espiras com 3 mm de altura e com uma discrepância circunferencial de 0.4 mm e de 0.65 mm, para os diâmetros 3.4 mm e 5 mm, utilizados na região dos pré-molares e molares respetivamente. No grupo controlo a região correspondente era cilíndrica e tinha o mesmo diâmetro do implante. Com estes protótipos, tipo implantes de peça única, os investigadores eliminaram o efeito da interface implante/pilar na remodelação da crista óssea peri-implantar. Observou-se que nos implantes do grupo teste o topo da crista óssea vestibular e o primeiro contacto ósseo com o implante ficaram localizados mais para coronal que nos implantes do grupo controlo e que essa diferença foi maior na região molar, onde a discrepância horizontal era de 0.65 mm, validando assim o conceito da plataforma discrepante. Para os autores este resultado deveu-se à maior distância entre a superfície do implante e a tábua óssea vestibular nos implantes com PS. Num estudo em *minipigs*, em 2012, Farronato *et al.* (2012) avaliaram o efeito do conceito da plataforma discrepante na preservação do osso peri-implantar e no espaço biológico. Os implantes com pilares com uma discrepância circunferencial de 0.25 mm em relação ao diâmetro

do implante perderam, em média, menos 0.5 mm de osso marginal do que os implantes com pilares convencionais. O espaço biológico também foi menor nos implantes com PS, devido à menor altura, em média, do epitélio juncional. Estes resultados foram corroborados pelo trabalho apresentado por Cochran e colaboradores em 2013. Estes investigadores utilizaram cães de caça para estudar as dimensões do espaço biológico em implantes reabilitados com pilares de plataforma discrepante colocados a diferentes níveis em relação à crista óssea (1 mm acima, ao nível e 1 mm abaixo), pela técnica submersa e não submersa (Cochran *et al.*, 2009a; Cochran *et al.*, 2013). A remodelação óssea peri-implantar média foi inferior a 0.4 mm para todos os grupos. As dimensões do tecido conjuntivo foram semelhantes independentemente da altura a que o implante foi colocado relativamente à crista. O espaço biológico foi maior nos implantes colocados 1 mm abaixo da crista, devido a um epitélio juncional mais longo. O achado mais importante deste estudo foi que o tecido conjuntivo cobre a interface implante/pilar, ao contrário do que sucedeu nos estudos animais utilizando pilares com plataforma correspondente (Weber *et al.*, 1996; Cochran *et al.*, 1997; Hermann *et al.*, 1997; Hermann *et al.*, 2001; Broggini *et al.*, 2006).

A colocação dos implantes pela técnica submersa ou não submersa não influenciou a remodelação óssea peri-implantar nem as dimensões do espaço biológico quer em implantes reabilitados com pilares de diâmetro similar quer seguindo o conceito da plataforma discrepante (Hermann *et al.*, 2001; Cochran *et al.*, 2009a).

3.2.3. Teoria do infiltrado inflamatório

A teoria do infiltrado inflamatório vem complementar a teoria do espaço biológico e assenta nos trabalhos de Lindhe e Ericsson que demonstraram a presença de um infiltrado inflamatório com cerca de 1.5 mm de espessura associado à contaminação da interface entre o implante e o pilar, e que a crista óssea estava separada deste infiltrado por uma banda de 1 mm de tecido conjuntivo são, como observado na figura 6 (Lindhe *et al.*, 1992; Ericsson *et al.*, 1995). Ericsson (1995) sugeriu que a presença deste infiltrado seria uma reação do hospedeiro à contaminação bacteriana dos componentes protéticos e que não estava relacionado com o infiltrado inflamatório associado à placa bacteriana, localizado lateralmente ao sulco peri-implantar e epitélio juncional. Estudos *in vitro* mostraram haver uma contaminação microbiológica da interface implante/pilar em vários sistemas de implantes (Quirynen *et al.*, 1994; Jansen *et al.*, 1997; Gross *et al.*, 1999).



Figura 7. Quantidade de exposição do infiltrado de células inflamatórias ICT ao osso circundante e tecidos moles quando posicionado no limite externo do implante (esquerda). Em contraste, o reposicionamento horizontal do ICT (direita) afasta-o do osso crista e numa área mais confinada (adaptado de Lazzara *et al.* 2006).

Para beneficiar da preservação óssea segundo o conceito da plataforma discrepante a utilização de componentes de menor diâmetro deve começar no momento da exposição do implante à cavidade oral, com o pilar de cicatrização ou pilar protético, já que é a partir desse momento que se começa a formar o espaço biológico peri-implantar (Lazzara e Porter, 2006).

Luongo e colaboradores (2008) examinaram histologicamente uma biopsia humana de um implante com plataforma discrepante que teve de ser removido 2 meses após a sua colocação por ser inviável a sua reabilitação protética e especularam que a deslocação do infiltrado inflamatório detetado ao nível da JIP para o interior da plataforma do implante poderia ser a razão da preservação do osso peri-implantar nos implantes reabilitados com este conceito. Enquanto nos estudos de Ericsson o infiltrado inflamatório presente na JIP se estendia até 0.75 mm para coronal e para apical desta interface, no trabalho apresentado por Luongo o infiltrado associado ao pilar apenas se estendia 0.35 mm para coronal e horizontalmente não excedia a distância até margem da plataforma do implante. Conclusões similares foram publicadas por Degidi *et al.* (2008) num relato de caso sobre um exame histológico de um implante removido por razões psicológicas do paciente, que estava à 1 mês em carga e não apresentava sinais de reabsorção óssea marginal.

3.3. Estudos em animais

Os estudos histológicos em animais fornecem resultados contraditórios entre a preservação do osso peri-implantar e a utilização de pilares protéticos com plataforma horizontal discrepante ou *platform switching*.

Num estudo publicado em 2007, Becker e colaboradores utilizaram 9 cães da raça beagle para avaliar histomorfometricamente a influência da plataforma discrepante na remodelação da crista óssea em implantes colocados numa fase cirúrgica. Cada cão recebeu 3 implantes por hemimandíbula, aos quais foram conectados pilares de cicatrização de diâmetro correspondente ou de diâmetro inferior à plataforma, seguindo o protocolo da boca dividida. Foram efetuadas análises histológicas aos 7, 14 e 28 dias após a colocação dos implantes. Os resultados demonstraram que a discrepância circunferencial de 0.5 mm nos implantes com plataforma discrepante foi suficiente para prevenir a migração apical do epitélio juncional. No entanto, não houve diferenças entre os grupos relativamente à perda óssea marginal (Becker *et al.*, 2007). Em 2009, Becker *et al.* fizeram outro estudo com 12 cães de caça para avaliar as alterações da crista óssea ao longo de 6 meses em implantes Camlog® Screw-Line, Promote® Plus (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) com um diâmetro de 3.8 mm e 11 mm de comprimento. Os implantes foram colocados numa só fase cirúrgica e reabilitados com pilares de cicatrização com diâmetro de 3.8 mm (CAM) ou de 3.2 mm (CPS), distribuídos por cada hemimandíbula seguindo o protocolo da boca dividida (Becker *et al.*, 2009). A plataforma ficou colocada 0.4 mm acima da crista óssea vestibular, ou seja, a porção polida do colo polido ficou acima do osso (figura 8). Os animais foram sacrificados às 4, 8, 12 e 24 semanas e a análise histológica foi feita em secções obtidas a partir de cortes vestibulo-linguais. A presença de uma discrepância circunferencial de 0.3mm na união entre o pilar de cicatrização e o implante resultou numa diminuição da altura do epitélio juncional, ficando a porção mais apical localizada sobre a plataforma do implante. Após 6 meses, a reabsorção óssea marginal foi de 0.8 mm nos implantes CAM e 0.5 mm nos implantes CPS, ou seja, esta diferença não foi significativa, levando os autores a concluir que o conceito de PS pode não ser crucial para a preservação do osso alveolar. No entanto, neste estudo os implantes não foram submetidos a carga nem à remoção e colocação de pilares protéticos, o que poderia ter influenciado os resultados.

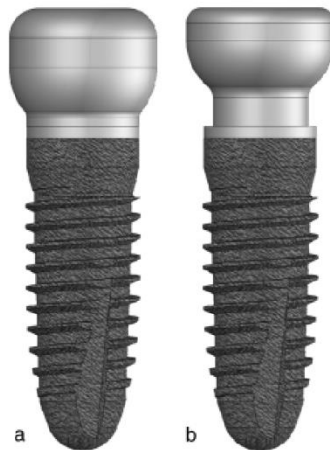


Figura 8. Implante com 3.8 mm de diâmetro e 11 mm de comprimento unido a um pilar de cicatrização coincidente, CAM (a), e a um pilar de cicatrização discrepante, CPS (b). A utilização de pilares de cicatrização não coincidentes resultou numa discrepância circunferencial de 0.3 mm (adaptado de Becker *et al.* 2009).

Baffone *et al.* (2011) também não encontraram diferenças significativas na variação das dimensões dos tecidos duros e moles peri-implantares na presença de uma discrepância circunferencial de 0.25 mm entre o pilar de cicatrização e a plataforma do implante após 4 meses. Contudo, convém referir que os implantes reabilitados com pilares convencionais possuíam um colo polido de 0.8 mm de altura que ficou localizado acima da crista óssea vestibular. Os implantes com plataforma discrepante foram colocados justa-ósseos, ou seja, com a interface implante/ pilar a 0.25 mm da crista óssea. Neste estudo, tal como no de Becker de 2009, os implantes não foram colocados em carga, não houve remoção dos pilares de cicatrização e a análise histológica foi feita no sentido vestibulo-palatino, ao contrário dos estudos em humanos em que é a crista óssea interproximal que serve de referência para a avaliação da remodelação óssea. O mesmo autor, Baffone, publicou um outro estudo em 2012, tendo utilizado implantes de 5.5 mm de diâmetro colocados justa-ósseos aos quais foram apertados pilares de cicatrização com um diâmetro de 5.5 mm (grupo controlo) ou de 3.8 mm (grupo teste), ou seja, com uma discrepância circunferencial de 0.85 mm (Baffone *et al.*, 2012). Após 4 meses, a preservação dos tecidos peri-implantares foi significativamente superior nos implantes reabilitados com pilares discrepantes. A perda óssea marginal foi, em média, de 0.67 mm para o grupo teste e de 1.51 mm para o grupo controlo. Os autores concluíram que uma discrepância de 0.85 mm conduziu a uma posição mais coronal da união osso-implante e a uma menor altura do espaço biológico.

Num estudo publicado em 2012, Becker *et al.* avaliaram o efeito do desaperto e aperto dos pilares de cicatrização nos tecidos moles e duros em implantes com o conceito de plataforma discrepante incorporado e concluíram que a manipulação repetida dos pilares conduziu a um aumento das dimensões de todos os compartimentos do espaço biológico e que a utilização do conceito de *platform switching* impediu a deslocação apical do epitélio juncional para além da plataforma do implante (Becker *et al.*, 2012).

Jung e colaboradores (2008) avaliaram radiograficamente a remodelação óssea em torno de implantes colocados justa-ósseos, 1 mm acima ou 1 mm abaixo da crista alveolar e reabilitados com pilares protéticos PS. A maior remodelação óssea ocorreu entre a colocação dos implantes e a colocação em carga, para todos os grupos. Após 6 meses em função a perda óssea média foi de 0.43 mm para os implantes que ficaram submersos e de 0.69 mm para os implantes colocados numa só fase cirúrgica. Para os autores, estes valores são bastante inferiores comparativamente a outros estudos em animais que utilizaram pilares de diâmetro correspondente com a plataforma do implante e que reportaram uma perda óssea marginal média de 1.5 a 2 mm (Ericsson *et al.*, 1996; Hermann *et al.*, 1997). Contudo, convém realçar que neste trabalho de Jung não foi incluído um grupo controlo de implantes com pilares protéticos de diâmetro correspondente. A análise histológica desta experiência foi publicada por Cochran, em 2009, e revelou uma perda óssea mínima de 0.34 e 0.38 mm para os implantes colocados justa-ósseos, pela técnica submersa e não submersa, respetivamente (Cochran *et al.*, 2009a). Estes resultados estão em concordância com um outro estudo conduzido em cães da raça beagle, em que cada animal recebeu 4 implantes Astra Tech Implants® Dental System (Astra Tech AB, Mölndal, Suécia), cuja conexão protética segue o conceito da plataforma discrepante, num dos lados da mandíbula e 4 implantes Branemark System® (Nobel Biocare AB, Göteborg, Suécia), reabilitados com pilares coincidentes, no quadrante oposto (Berglundh *et al.*, 2005). Neste estudo a maior remodelação óssea também ocorreu entre a colocação dos implantes e a colocação dos pilares protéticos. Nos implantes com pilares de diâmetro inferior à plataforma do implante a crista óssea marginal estava localizada 0.37 mm para apical da interface implante/pilar, enquanto nos implantes com pilares coincidentes essa distância era de 0.74 mm. Outro autor realizou um modelo experimental, feito em 8 cães, onde se colocaram 2 implantes de hexágono externo de um lado e 2 implantes com conexão interna protética tipo cone morse na outra hemiarcada (Weng *et al.*, 2011). Em cada lado, um dos implantes estava alinhado com a crista óssea e o segundo implante foi colocado 1.5 mm infraósseo. Após 3 meses foi efetuada a segunda cirurgia e colocados os pilares de cicatrização, deixando os implantes sem carga. A análise radiográfica após 6 meses revelou uma perda óssea média de 0.68 mm e 1.32 mm para os implantes colocados justa-ósseos com conexão interna e

com hexágono externo, respetivamente. Nos implantes colocados 1.5 mm abaixo da crista óssea a diferença foi ainda maior entre os 2 grupos, com uma reabsorção óssea marginal de 0.76 mm, no grupo de conexão interna, e de 1.88 mm, para os implantes com hexágono externo. Weng *et al.* concluíram que diferentes configurações da interface implante/pilar poderiam causar diferentes quantidades de perda óssea, mesmo antes da carga protética. Heitz-Mayfield e colaboradores (2013) compararam a remodelação óssea que ocorreu em 3 sistemas de implantes, designados quanto à posição da plataforma com a crista alveolar como sendo do tipo “bone level”: Astra Tech Osseospeed™ (AOI); Straumann® bone level (SBLI); e Nobel Replace™ Tapered Groovy (NBRI). Os implantes foram colocados ao nível (grupo 0) e 1 mm acima (grupo +1) da crista óssea. Após 3 meses, no grupo +1 não existiram diferenças significativas na remodelação óssea peri-implantar entre os diferentes sistemas mas, para o grupo 0, os implantes AOI e SBLI preservaram mais osso que os NBRI. Apesar das diferenças de desenho e de tratamento de superfície entre estes sistemas de implantes, a preservação óssea observada poderia estar relacionada com as conexões protéticas cónicas internas, com o conceito de plataforma discrepante incorporado, presente nos implantes AOI e SBLI, em comparação com o tipo de conexão plana e de paredes internas paralelas, com ausência de plataforma reduzida, existente nos implantes NBRI.

Num estudo piloto feito em cães da raça beagle, Xavier Rodríguez e colaboradores (2012) descreveram a orientação das fibras de colagénio do tecido conjuntivo em torno de implantes com pilares *platform switching* (PS) e convencionais (NPS). Os implantes foram colocados 1 mm infraósseos e a discrepância era de 0.3 mm para os implantes PS. O protocolo incluía a remoção e recolocação dos pilares de cicatrização às 8, 10, 12 e 14 semanas após a colocação dos implantes. A remodelação óssea média foi de 0.32 mm e 1.81 mm para os implantes PS e NPS, respetivamente, ou seja, estatisticamente significativa entre os dois grupos. A análise histológica permitiu demonstrar que todos os espécimes apresentavam fibras de colagénio dispostas paralelamente à superfície do implante numa direção apico-coronal e que, junto da interface do osso com o implante, se convertiam em feixes densos com uma orientação circular em torno do implante. Nos implantes PS estas fibras circulares estavam localizadas sobre a plataforma do implante enquanto nos implantes NPS se encontravam ao nível da primeira espira (figura 9). Este estudo está em concordância com o conceito de ligamento circular peri-implantar proposto por Ruggeri (1992 e 1994) e confirmado por Piattelli (1997) e Schierano (2002). Os autores concluíram que a discrepância entre o pilar e a plataforma do implante estabilizou as fibras circulares de colagénio numa posição mais coronal, prevenindo a reabsorção óssea (Rodríguez *et al.*, 2012).

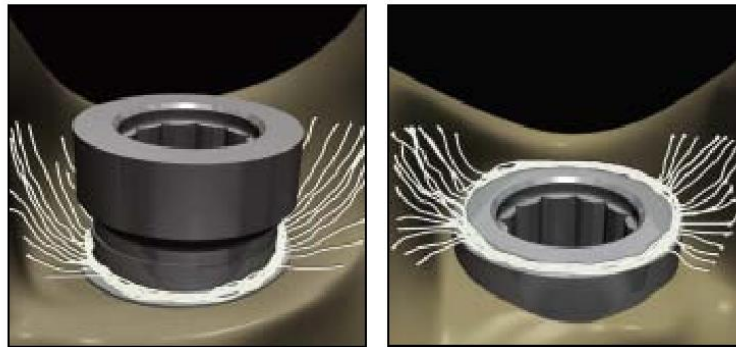


Figura 9. Representação esquemática da orientação das fibras de colagénio em torno de implantes NPS e PS. Nos implantes NPS (esq.), a primeira espira é a melhor hipótese para a acomodação das fibras circulares. Nos implantes PS (dir.) estas fibras localizam-se ao nível da plataforma (adaptado de Rodriguez *et al.* 2012).

Apesar de ser um conceito amplamente difundido e com resultados promissores na preservação da crista óssea peri-implantar em estudos clínicos realizados em humanos, os estudos em animais não validam de forma consolidada o benefício da utilização de pilares de plataforma discrepante. A escassez da amostra, a falta de um grupo controlo, a ausência de carga sobre os implantes e a não remoção repetida dos pilares protéticos são alguns dos fatores que podem estar relacionados com essa falta de evidência científica nos estudos animais.

3.4. Estudos em humanos

A medicina dentária baseada na evidência é a utilização consciente, explícita e prudente da melhor evidência clínica disponível para tomar decisões sobre o tratamento individual dos pacientes. Em função do rigor científico do desenho dos estudos, podem construir-se escalas de classificação hierárquica da evidência, a partir das quais se estabelecerão recomendações para um determinado procedimento ou intervenção (Harbour e Miller, 2001). A maior evidência científica, segundo o *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011*, é fornecida pelas revisões sistemáticas e meta-análises de ensaios clínicos aleatórios controlados (Guyatt *et al.*, 2008).

Em relação ao conceito *platform switching* foi necessário aguardar algum tempo para chegar ao nível superior de evidência. De facto, encontra-se uma primeira revisão da literatura publicada em 2009, que é uma revisão narrativa dos artigos publicados, entre janeiro de 2000 e agosto de 2008, sobre implantes com plataforma discrepante, a fim de avaliar as taxas de sobrevivência, esclarecer a influência na perda óssea marginal peri-implantar e o impacto no resultado estético (Lopez-Mari *et al.*, 2009). Como resultado da pesquisa bibliográfica efetuada na PubMed e GallileUM, obtiveram 9 estudos conduzidos em seres humanos e 3 em modelos animais. Os

autores concluíram que o conceito da plataforma discrepante contribuiu para a manutenção da largura e altura da crista óssea peri-implantar e potencializou os resultados estéticos.

Numa outra revisão da literatura sobre o uso da plataforma discrepante em ensaios clínicos, estudos experimentais e não experimentais e revisões bibliográficas, Serrano-Sanchez *et al.*, concluíram que todos os artigos escritos, por diferentes investigadores, demonstraram uma melhor preservação do osso marginal e uma reposição controlada do espaço biológico (Serrano-Sanchez *et al.*, 2011).

Assim com o intuito de evidenciar se a utilização do conceito da plataforma discrepante tem influência na manutenção dos tecidos moles e duros peri-implantares foi finalmente publicada, em 2010, a primeira revisão sistemática com meta-análise (Atieh *et al.*, 2010), a que se seguiram outras quatro revisões sistemáticas (Bateli *et al.*, 2011; Annibali *et al.*, 2012; Al-Nsour *et al.*, 2012; Strietzel *et al.*, 2014).

Atieh e colaboradores (2010) publicaram uma revisão sistemática com meta-análise que, pela sua relevância merece ser descrita minuciosamente. A questão PICOT (População Intervenção Comparação, *Outcome* ou resultado e duração Temporal) formulada foi: “Em pacientes com implantes a utilização do conceito de plataforma discrepante comparada com os implantes com plataforma correspondente resultou numa manutenção mais favorável do osso marginal após 12 meses?”. A pesquisa inicial feita nas bases de dados eletrónicas identificou 146 títulos, dos quais apenas 10 cumpriam os critérios de inclusão definidos pelos autores, ou seja, teriam que ser: publicações em Inglês; estudos em humanos; ensaios clínicos aleatórios e controlados ou ensaios clínicos controlados com dois grupos de tratamento, em que um dos grupos seguia o conceito de *platform switching* e o outro utilizava pilares de plataforma correspondente ou *platform matching* (PM); estudos com 10 ou mais implantes no grupo PS; com um seguimento médio mínimo de 12 meses. Os 10 estudos representaram 1239 implantes e correspondiam a sete estudos randomizados (Hurzeler *et al.*, 2007; Prosper *et al.*, 2009; Trammell *et al.*, 2009; Kielbassa *et al.*, 2009; Canullo *et al.*, 2009a; Canullo *et al.*, 2010b; Enkling *et al.*, 2011b) e a 3 ensaios clínicos controlados (Cappiello *et al.*, 2008; Crespi *et al.*, 2009; Vigolo e Givani, 2009). A perda óssea marginal analisada radiograficamente variou entre 0.055 a 0.99 mm no grupo teste (PS) e 0.19 a 1.67 mm no grupo controlo, sendo a diferença entre os grupos estatisticamente significativa a favor do grupo PS em 7 estudos (Hurzeler *et al.*, 2007; Cappiello *et al.*, 2008; Prosper *et al.*, 2009; Trammell *et al.*, 2009; Vigolo e Givani, 2009; Canullo *et al.*, 2009a; Canullo *et al.*, 2010b). Relativamente à taxa de fracasso dos implantes não houve diferenças

significativas entre os grupos. Os resultados da meta-análise demonstraram que os implantes do grupo com plataforma discrepante perderam, em média, menos 0.37 mm de osso marginal que os implantes com plataforma correspondente, tanto nos ensaios clínicos randomizados como nos controlados. Quando o tamanho da amostra foi levado em consideração, a diferença na remodelação óssea apenas foi significativa nos estudos em que a amostra era inferior a 60 implantes por grupo. No que respeita à discrepância circunferencial entre o pilar protético e a plataforma do implante, os autores concluíram que nos estudos com uma discrepância igual ou superior a 0.4 mm os implantes perdiam, em média, menos 0.5 mm de osso que os implantes com pilares coincidentes mas, quando a discrepância era inferior a 0.4 mm essa diferença deixou de ser significativa, com os implantes reabilitados com PS a perderem, em média, apenas 0.1 mm a menos que os implantes PM. Outro aspeto relevante analisado foi o período de seguimento, que demonstrou que nos implantes com mais de 12 meses em função os do grupo PS perderam, em média, menos 0.48 mm que os implantes PM, enquanto aos 12 meses essa diferença era de apenas 0.19 mm a favor dos implantes PS. Assim, os autores concluíram que a plataforma discrepante pode diminuir a reabsorção horizontal e preservar a altura do osso peri-implantar e os tecidos moles. As limitações desta revisão sistemática com meta-análise, para além de restringir a inclusão a publicações em Inglês, são inerentes aos próprios estudos, pois a utilização de radiografias peri-apicais ou panorâmicas apenas permitiram avaliar a remodelação óssea em proximal dos implantes, e na sua componente vertical, isto é, os valores reportaram a distância entre a plataforma do implante e o primeiro contacto ósseo. Outras limitações foram a falta de uniformidade entre os estudos na distância da plataforma do implante à crista óssea aquando da colocação e a utilização de diferentes protocolos cirúrgicos e de carga.

Em 2011, Bateli *et al.* publicaram uma revisão sistemática para avaliar o impacto de diferentes configurações do colo dos implantes na preservação da crista óssea marginal (Bateli *et al.*, 2011). Os autores não encontraram evidência na literatura que sustente o conceito da plataforma discrepante na preservação óssea, devido à falta de estudos com um período de observação de 5 anos, considerado um critério fundamental para a inclusão dos estudos nesta revisão. Assim, apenas o ensaio clínico de Vigolo e Givani (2009) foi analisado.

Annibali e colaboradores (2012) publicaram uma revisão sistemática com meta-análise para responder à pergunta PICO: “Em pacientes reabilitados com implantes a utilização do conceito de plataforma discrepante comparada com a reabilitação com plataforma correspondente influenciou a perda óssea marginal e a sobrevivência dos implantes?”. Apenas foram incluídos nesta revisão ensaios clínicos controlados e randomizados em humanos, com um mínimo de 10 implantes e um

seguimento superior a 12 meses, comparando implantes reabilitados com *platform switching* versus com pilares coincidentes. Assim, foram incluídos nesta revisão sistemática 10 estudos publicados entre 2007 e 2011, envolvendo 435 indivíduos e 993 implantes (Hurzeler *et al.*, 2007; Trammell *et al.*, 2009; Canullo *et al.*, 2009b; Crespi *et al.*, 2009; Kielbassa *et al.*, 2009; Prosper *et al.*, 2009; Canullo *et al.*, 2010b; Enkling *et al.*, 2011b; Pieri *et al.*, 2011; Canullo *et al.*, 2011a), ou seja, entre a revisão sistemática de Atieh e esta de Annibali apenas foram acrescentados os estudos de Pieri e Canullo, ambos de 2011. Seis estudos identificaram uma diferença estatisticamente significativa na perda óssea marginal entre os grupos PS e PM (*platform matching*) (Hurzeler *et al.*, 2007; Canullo *et al.*, 2009b; Prosper *et al.*, 2009; Trammell *et al.*, 2009; Canullo *et al.*, 2010b; Pieri *et al.*, 2011). Apesar da taxa de sobrevivência ser semelhante ao longo do tempo, a diferença entre os grupos relativamente à perda óssea marginal aumenta com o tempo de seguimento, sendo de 0.19 mm aos 12 a 15 meses e 0.45 mm para períodos de 24 a 39 meses, sempre favorável ao grupo da plataforma discrepante. Relativamente ao momento da colocação dos implantes, o grupo PS mostrou resultados clínicos significativamente superiores quando colocados em alvéolos cicatrizados, com uma perda óssea média 0.47 mm menor que os implantes reabilitados com pilares coincidentes. Nos implantes imediatos essa diferença foi ligeiramente menor, sendo de 0.41 mm. No que respeita à discrepância circunferencial entre o pilar protético e a plataforma do implante, os autores concluíram que nos estudos com uma discrepância igual ou superior a 0.45 mm os implantes perdiam, em média, menos 0.9 mm de osso que os implantes com pilares coincidentes mas, quando a discrepância era inferior a 0.45 mm essa diferença deixava de ser significativa, com os implantes reabilitados com PS a perderem, em média, apenas 0.17 mm a menos que os implantes PM. A principal conclusão dos autores é que o conceito de plataforma reduzida parece ajudar a limitar a perda óssea marginal.

Al-Nsour *et al.*, em 2012, numa revisão sistemática resumiram a evidência atual em relação à eficácia da plataforma reduzida na manutenção de osso marginal em torno dos implantes. Seis ensaios clínicos controlados e randomizados (Crespi *et al.*, 2009; Kielbassa *et al.*, 2009; Prosper *et al.*, 2009; Trammell *et al.*, 2009; Canullo *et al.*, 2009a; Canullo *et al.*, 2010b) e 3 estudos clínicos prospetivos controlados (Prosper *et al.*, 2009; Vigolo e Givani, 2009; Fickl *et al.*, 2010) cumpriram os critérios de inclusão estabelecidos, ou seja, comparavam radiograficamente a perda óssea marginal entre implantes reabilitados com PS e convencionalmente, com uma amostra com mais de 10 pacientes e um mínimo de 10 implantes por grupo, com um seguimento de, pelo menos, um ano. Dos 9 artigos selecionados, 7 concluíram que a plataforma discrepante era benéfica na redução da perda óssea marginal e 2 estudos não encontraram diferenças significativas na utilização do PS sobre os pilares convencionais. Vários fatores, como por exemplo, diferentes

protocolos cirúrgicos e de carga, a microtextura do implante, a quantidade de discrepância entre o pilar e a plataforma do implante e a confiabilidade dos métodos de avaliação, poderão ter influenciado na interpretação dos dados investigados.

Em 2014 foi publicada por Strietzel e colaboradores a mais recente revisão sistemática e meta-análise sobre o impacto da plataforma discrepante na variação do osso peri-implantar (Strietzel *et al.*, 2014). Foram incluídos nesta revisão sistemática 15 estudos clínicos controlados randomizados (Hurzeler *et al.*, 2007; Crespi *et al.*, 2009; Prosper *et al.*, 2009; Trammell *et al.*, 2009; Kielbassa *et al.*, 2009; Canullo *et al.*, 2009a; Canullo *et al.*, 2010b; Pieri *et al.*, 2011; Enkling *et al.*, 2011b; Canullo *et al.*, 2012b; Penarrocha-Diago *et al.*, 2012; Fernandez-Formoso *et al.*, 2012; Telleman *et al.*, 2012; Gultekin *et al.*, 2013; Telleman *et al.*, 2014) e 7 estudos clínicos prospectivos controlados (Cappiello *et al.*, 2008; Vigolo e Givani, 2009; Fickl *et al.*, 2010; Linkevicius *et al.*, 2010; Veis *et al.*, 2010; de Almeida *et al.*, 2011; Dursun *et al.*, 2012) que compararam radiograficamente a variação do osso marginal em implantes com plataforma discrepante com os implantes reabilitados com pilares protéticos correspondentes, após um período de seguimento mínimo de 12 meses. Os resultados desta revisão sistemática e meta-análise confirmaram uma diferença significativa na variação do nível ósseo marginal entre os implantes reabilitados com o conceito de plataforma discrepante e os implantes com pilares convencionais, com uma diferença média na perda óssea proximal de 0.49 mm a favor dos implantes com PS.

Após esta abordagem das revisões sistemáticas publicadas parece-nos importante salientar alguns aspetos dos estudos mais relevantes.

Assim, Hürzeler e colaboradores publicaram, em 2007, um estudo onde avaliaram as alterações radiográficas no nível ósseo peri-implantar em 22 implantes colocados justa-ósseos em pacientes desdentados parciais. Foram criados dois grupos: o grupo 1 ou teste, com implantes de plataforma larga (5 mm) reabilitados com pilares protéticos regulares (4.1 mm); e o grupo 2 ou controlo, com implantes de plataforma regular (4.1 mm) reabilitados com pilares de diâmetro regular. Entre o dia da colocação da reabilitação protética (*baseline*) e após um ano em função os implantes perderam, em média, 0.12 mm e 0.29 mm, para o grupo teste e controlo, respetivamente. No entanto, entre a colocação dos implantes e o primeiro ano de carga, os implantes com PS perderam apenas 0.22 mm e os implantes com pilares coincidentes perderam 2.02 mm, em média. Portanto, no grupo controlo a maior remodelação ocorreu entre a colocação do implante e a colocação da reabilitação protética (-1.73 mm \pm 0.46 mm). Os autores concluíram que a plataforma discrepante pode reduzir a perda óssea peri-implantar, mas ressaltaram a necessidade de mais estudos com uma amostra mais ampla.

Capiello *et al.* (2008) num estudo clínico prospetivo controlado avaliaram as alterações nos tecidos peri-implantares de 75 implantes com plataforma discrepante e 56 implantes com plataforma convencional, colocados infraósseos e numa só fase cirúrgica. Após a colocação todos os implantes receberam um pilar de cicatrização com 4 mm de altura e 4 mm de diâmetro, resultando numa discrepância circunferencial de 0.4 mm para os implantes do grupo PS, cuja plataforma tinha um diâmetro de 4.8 mm. Após um ano em função, a análise radiográfica revelou que a perda óssea marginal nos implantes com plataforma discrepante variava entre 0.6 e 1.2 mm (0.95 ± 0.32 mm), enquanto no grupo controlo essa perda estava entre 1.3 e 2.1 mm (1.67 ± 0.37 mm). A diferença entre os dois grupos foi considerada estatisticamente significativa.

Em 2009, Prosper *et al.* efetuaram um ensaio clínico multicêntrico prospetivo randomizado onde compararam dois grupos de implantes, cilíndricos (grupo controlo) e cilíndricos de plataforma larga (grupo teste), os quais foram colocados utilizando três protocolos cirúrgicos diferentes: submersos, não submersos e submersos com pilar PS (Prosper *et al.*, 2009). Os implantes submersos possuíam um colo polido com 0.3 mm de altura enquanto nos não submersos esse colo tinha 1.3 mm. Os implantes foram colocados no setor posterior e cada paciente recebia 6 implantes, 3 de cada grupo, colocados de acordo com os 3 protocolos descritos. 60 pacientes com 360 implantes completaram os 2 anos de seguimento tendo os implantes do grupo teste apresentado uma variação óssea significativamente inferior aos implantes do grupo controlo. No grupo controlo, a reabsorção óssea marginal foi significativamente menor no subgrupo dos implantes submersos com pilares discrepantes, aos 12 e aos 24 meses. Assim, os autores concluíram que o conceito da plataforma discrepante e a utilização de implantes com plataforma larga podem resultar numa melhor preservação do osso marginal, quando comparados com implantes convencionais cilíndricos reabilitados com pilares coincidentes, numa ou em duas fases cirúrgicas.

Também em 2009, Trammel e colaboradores levaram a cabo um ensaio clínico randomizado, no qual foram colocados 25 implantes na mandíbula de dez pacientes para avaliar a perda óssea marginal nos implantes com plataforma discrepante e plataforma convencional (Trammell *et al.*, 2009). Cada paciente recebeu os dois tipos de plataformas distribuídas de forma aleatória. Após 2 anos nenhum dos implantes fracassou e os implantes com plataforma discrepante mostraram uma perda óssea marginal significativamente menor que os implantes com plataforma convencional (0.99 ± 0.53 mm vs 1.19 ± 0.58 mm). No entanto, a discrepância entre os pilares protéticos e a plataforma dos implantes, no grupo PS, era de 0.45 mm, ou seja, superior à diferença média de 0.2 mm na remodelação óssea entre os dois grupos. Os autores também

fizeram medições radiográficas lineares desde a interface implante/pilar até ao primeiro contacto ósseo e não encontraram diferenças significativas entre os dois grupos.

Vigolo e Givani (2009) avaliaram as alterações no nível ósseo em torno de 182 implantes com hexágono externo colocados na região molar para reabilitar desdentações unitárias. Destes, 97 implantes foram reabilitados com componentes protéticos com uma discrepância circunferencial de 0.45 mm em relação à plataforma do implante (grupo teste) e 85 foram restaurados com pilares coincidentes (grupo controlo). Os implantes foram seguidos durante 5 anos após a colocação das coroas e as alterações ósseas foram analisadas através de radiografias normalizadas. Após um ano de carga, constatou-se uma diferença significativa entre o grupo teste e o grupo controlo, sendo a reabsorção óssea proximal de 0.6 ± 0.2 mm e 0.9 ± 0.3 mm, respetivamente. Ao fim de cinco anos a margem óssea nos implantes com plataforma discrepante manteve-se constante (0.6 ± 0.2 mm) enquanto nos implantes com pilares coincidentes a remodelação óssea progrediu embora lentamente (1.1 ± 0.3 mm).

Luigi Canullo, um dos investigadores que tem mais publicações sobre o conceito *platform switching*, divulgou, em 2009, um estudo clínico aleatório em que mediu a quantidade de perda óssea marginal e índices periodontais em 22 implantes imediatos colocados no maxilar e reabilitados com plataforma convencional (controlo) ou plataforma discrepante (teste) (Canullo et al., 2009a). Todos os implantes tinham o mesmo diâmetro de 5.5 mm e os pilares discrepantes tinham um diâmetro de 3.8 mm, ou seja, possuíam uma discrepância circunferencial de 0.85 mm. Após a colocação dos implantes, estes eram divididos aleatoriamente para receberem pilares provisórios convencionais ou discrepantes e imediatamente reabilitados com coroas provisórias. Observou-se uma diferença radiográfica significativa nos níveis ósseos marginais entre o grupo teste e o grupo controlo, após 24 meses de seguimento. No grupo controlo a perda óssea foi de 1.19 ± 0.35 mm e no grupo teste a redução foi de 0.30 ± 0.16 mm. De salientar que, após os primeiros 6 meses depois da colocação das coroas definitivas, a remodelação óssea foi insignificante em ambos os grupos. Em relação aos parâmetros periodontais não houve diferenças entre os 2 grupos. O mesmo autor publicou outro estudo, em 2010, para avaliar radiologicamente o efeito de diferentes discrepâncias entre o pilar e o implante na remodelação óssea marginal de 80 implantes colocados em rebordos alveolares cicatrizados no setor posterior maxilar de 31 pacientes (Canullo et al., 2010b). Cada sítio a ser reabilitado com implante foi randomizado para receber um implante com um diâmetro de 3.8, 4.3, 4.8 ou 5.5 mm. Todos os implantes foram colocados em duas fases cirúrgicas e reabilitados com pilares de 3.8 mm de diâmetro, desde a tampa de cicatrização ao pilar protético definitivo, colocado 3 meses após a cirurgia inicial. Deste

modo, os implantes foram divididos em 4 grupos baseados na discrepância entre os diâmetros dos implantes e dos pilares: grupo controlo, com o pilar de diâmetro correspondente com a plataforma; grupo teste 1, com uma discrepância de 0.25 mm entre pilar e plataforma do implante; grupo teste 2, com uma discrepância de 0.5 mm; grupo teste 3, com uma discrepância de 0.85 mm (figura 10). Após 30 meses de seguimento, a média da perda óssea proximal, medida em radiografias efetuadas com posicionador intraoral, para o grupo teste 1 foi de 0.99 ± 0.42 mm, para o grupo teste 2 foi de 0.87 ± 0.43 mm e para o grupo teste 3 foi de 0.64 ± 0.32 mm. O grupo controlo apresentou uma perda significativamente superior a qualquer dos grupos teste e foi de 1.48 ± 0.42 mm. Os autores concluíram que o deslocamento medial da interface implante/pilar é inversamente proporcional à quantidade de reabsorção óssea peri-implantar.

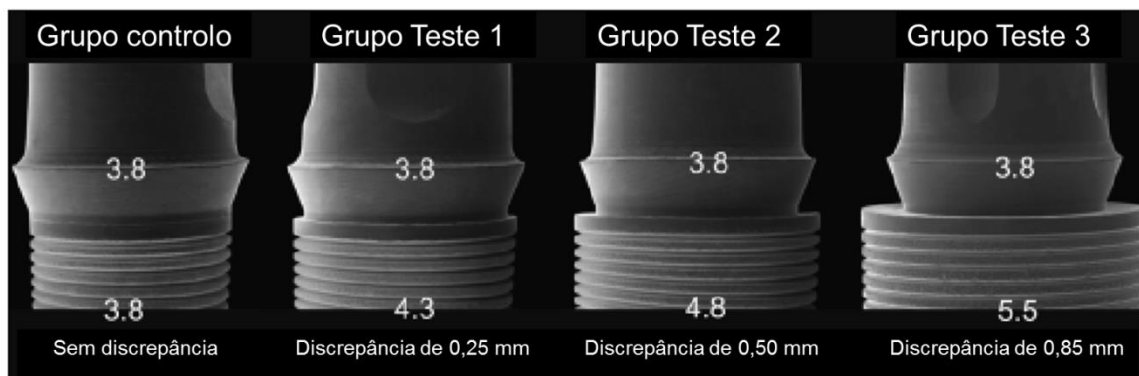


Figura 10. Imagem de microscopia eletrônica de varrimento do grupo controlo e dos 3 grupos de teste. De acordo com o diâmetro da plataforma do implante foram criados 4 grupos: 3.8 (grupo de controlo) sem discordância; 4.3 (grupo de teste 1) com discordância de 0.25 mm; 4.8 (grupo de teste 2) com discordância de 0.5 mm, 5.5 (grupo de teste 3) com discordância de 0.85 mm. O diâmetro do pilar era de 3.8 mm para todos os grupos (adaptado de Canullo *et al.* 2010).

Também neste estudo a maior remodelação óssea ocorreu nos primeiros 9 meses após a colocação dos implantes. Apesar das diferenças significativas ao nível da remodelação óssea marginal entre o grupo controlo e os grupos teste, a análise histológica feita aos 4 anos de seguimento não revelou diferenças aparentes relativamente à concentração e distribuição do infiltrado de células inflamatórias, à densidade microvascular e ao conteúdo de fibras de colagénio entre os 4 grupos (Canullo *et al.*, 2011b). Estes achados reforçam a teoria de que o efeito positivo do conceito *platform switching* na perda óssea é consequência da deslocação do infiltrado de células inflamatórias para uma zona afastada do osso, mais do que uma redução do efeito inflamatório na interface implante/pilar. Assim, a teoria de que a plataforma discrepante conduz ao estabelecimento de uma área de tecido conjuntivo mais espessa e resistente ao nível da

plataforma do implante parece ser descartada (Canullo *et al.*, 2011b). Num outro estudo Canullo quis avaliar radiologicamente a reabsorção óssea marginal em implantes com diferentes diâmetros restaurados com o conceito de plataforma discrepante, mas mantendo sempre o mesmo *mismatch* de 0.25 mm em qualquer das plataformas (Canullo *et al.*, 2012a). No final do estudo, após 18 meses, não houve diferenças significativas entre os dois grupos, concluindo assim que fatores biológicos e microbiológicos (restabelecimento do espaço biológico) são prevalentes na remodelação do osso marginal peri-implantar quando comparados com fatores biomecânicos.

Fickl e colaboradores, em 2010, publicaram um estudo prospectivo em que 75 implantes de plataforma larga foram reabilitados com pilares regulares (grupo teste) e 14 implantes de diâmetro regular foram reabilitados com pilares coincidentes (grupo controlo) (Fickl *et al.*, 2010). Foi utilizada uma técnica submersa para ambos os grupos e 3 a 6 meses após a colocação dos implantes, dependendo da arcada (mandíbula/maxilar), foi efetuada a segunda cirurgia com colocação de próteses provisórias. Após 3 meses, as próteses provisórias foram substituídas pelas definitivas e os valores médios de perda óssea eram de 0.30 ± 0.07 mm para os implantes com pilares discrepantes e de 0.68 ± 0.17 mm para os implantes reabilitados de forma convencional. Um ano depois da colocação das próteses definitivas, a média da perda óssea marginal foi de 0.39 ± 0.07 mm para o grupo teste e de 1.00 ± 0.22 mm para o grupo controlo. Ou seja, a quantidade média de reabsorção óssea no primeiro ano de seguimento foi de 0.1 ± 0.05 mm e de 0.23 ± 0.18 mm nos implantes com plataforma discrepante e correspondente, respetivamente. Estas diferenças não foram estatisticamente significativas, porém, é preciso destacar que os implantes reabilitados com pilares PS foram colocados infraósseos e os implantes de plataforma regular justa-ósseos, o que pode ter influenciado os resultados obtidos.

Veis *et al.* (2010) compararam a perda óssea marginal em implantes colocados supra, justa e infraósseos e reabilitados com pilares convencionais ou discrepantes. A diferença na remodelação óssea marginal entre os grupos apenas foi significativa para os implantes colocados 1 a 2 mm infraósseos e a favor do grupo com pilares discrepantes. Os implantes colocados justa-ósseos foram os que exibiram maior perda óssea, em ambos os grupos.

Num ensaio clínico controlado e randomizado publicado em 2011, Pieri e colaboradores analisaram a influência da interface implante/pilar nos níveis dos tecidos moles e duros em implantes unitários imediatos com provisionalização imediata (Pieri *et al.*, 2011). Para isso utilizaram implantes com conexão tipo cone morse, com o conceito de plataforma discrepante incorporado, no grupo de teste (n=18) e implantes com conexão interna convencional e

plataforma regular no grupo controlo (n=19). Neste ensaio não foram observadas diferenças significativas relativamente aos parâmetros periodontais, níveis de tecidos moles ou altura da papila entre os dois grupos, após 12 meses de carga. Quanto à reabsorção óssea marginal, houve uma diferença estatisticamente significativa com os implantes do grupo controlo a perderem, em média, mais 0.3 mm que os implantes com o conceito *platform switching* incorporado.

Num ensaio clínico prospetivo controlado e aleatório com 92 pacientes e 149 implantes, Telleman e colaboradores (2013) demonstraram que, após 1 ano em função, implantes curtos com 8.5 mm de comprimento colocados no setor posterior e reabilitados com pilares convencionais e com pilares discrepantes, obtiveram uma perda óssea radiográfica significativamente diferente. Os implantes com PS perderam 0.5 ± 0.53 mm enquanto os implantes restaurados convencionalmente perderam 0.74 ± 0.6 . A maior remodelação óssea ocorreu entre a colocação dos implantes e a colocação das coroas para ambos os grupos. Relativamente à taxa de sobrevivência, parâmetros clínicos e satisfação do paciente não houve diferenças entre os grupos. Os mesmos autores publicaram outro estudo, utilizando o mesmo sistema de implantes, com os mesmos critérios de inclusão e com o mesmo protocolo cirúrgico, mas desta feita seguido um desenho de boca dividida ou *split-mouth*, obtendo resultados muito semelhantes ao primeiro estudo (Telleman *et al.*, 2014).

Num estudo clínico prospetivo, controlado e randomizado, Fernández-Formoso *et al.*, em 2012, obtiveram diferenças significativas na remodelação óssea marginal em implantes colocados no setor posterior maxilar e mandibular, numa só fase cirúrgica, reabilitados com coroas unitárias (Fernandez-Formoso *et al.*, 2012). O grupo controlo correspondia a 56 implantes Straumann® Standard Plus (Institut Straumann AG, Waldenburg/BL, Suíça) com colo polido de 1.8 mm colocados *tissue level*, ou seja, com a transição entre o colo polido e a superfície tratada ao nível da crista óssea, sendo reabilitados com pilares convencionais. O grupo teste era composto por 58 implantes Straumann® Bone Level (Institut Straumann AG, Waldenburg/BL, Suíça) colocados justa-ósseos e reabilitados com pilares de plataforma discrepante. No dia da colocação das coroas, a distância entre a plataforma e o primeiro contacto ósseo era, em média, 1.81 mm para o grupo controlo, ou seja, o correspondente à altura do colo polido, e após um ano em função era de 2.23mm. No grupo teste, a distância entre a plataforma e o osso variou, em média, de 0.72 mm para 0.68 mm, entre a colocação das coroas e o primeiro ano em carga. Assim, após um ano em função, os implantes com plataforma correspondente perderam, em média, mais 0.45 mm de osso marginal que o grupo teste.

Para avaliar a influência do desenho do colo dos implantes e o tipo de conexão na perda óssea peri-implantar, Peñarrocha-Diago (2012) efetuou um estudo radiológico prospetivo em que analisou a remodelação óssea marginal desde a colocação do implante, na colocação da prótese, aos 6 meses e aos 12 meses após carga, em desdentados totais. Os doentes foram divididos em 2 grupos, em que um recebeu implantes de conexão externa com plataforma correspondente, sem microespiras e com o colo polido de 1 mm e 1.5 mm de espiras maquinadas (grupo A) enquanto o outro grupo recebeu implantes com conexão interna tipo cone morse com PS incorporado (grupo B), com tratamento da superfície e com microespiras nos 3.3 mm coronais do corpo do implante (figura 11). A perda óssea após 12 meses foi significativamente maior no grupo de conexão externa sem plataforma discrepante (0.38 ± 0.51 mm) do que no grupo B (0.12 ± 0.17 mm). Independentemente da heterogeneidade dos dois grupos (diferentes colos, microespiras e textura da superfície) a conexão parece ser um fator significativo para a manutenção dos níveis ósseos peri-implantares.

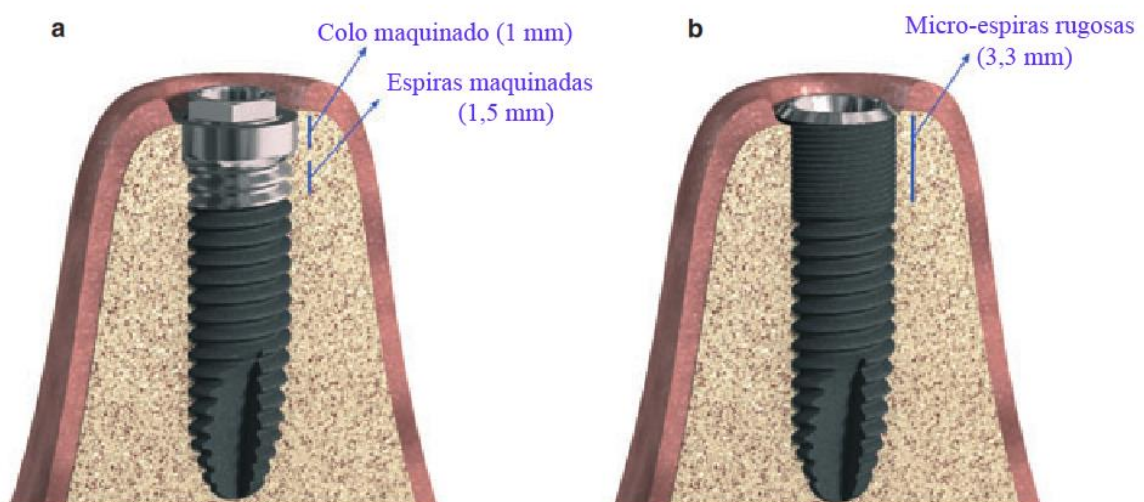


Figura 11. Colocação ao nível da crista dos implantes do (a) grupo A e do (b) grupo B (adaptado de Penarrocha-Diago *et al.* 2012).

Em fevereiro de 2014, Fernando Guerra, Salomão Rocha e Pedro Nicolau da Universidade de Coimbra, publicaram um estudo clínico prospetivo multicêntrico, controlado e aleatório, com um ano de seguimento, para avaliar radiograficamente a variação óssea marginal em implantes colocados no setor posterior mandibular e reabilitados com coroas unitárias seguindo o conceito *platform switching* ou plataforma correspondente (Guerra *et al.*, 2014). Foram incluídos no estudo 68 pacientes distribuídos por dois centros na Alemanha (Mainz e Kiel) e por um em Portugal (Coimbra), correspondendo a 74 implantes (34 pacientes) pertencentes ao grupo da plataforma discrepante (grupo PS) e 72 implantes (33 pacientes) pertencentes ao grupo da plataforma

correspondente (grupo PM). Dois implantes foram perdidos antes da carga no grupo PS. Cada paciente recebeu entre 2 a 4 implantes Camlog® Screw-Line com superfície Promote® plus (CAMLOG Biotechnologies AG, Basel, Suíça) adjacentes colocados na região pré-molar e molar mandibular, seguindo um protocolo de uma fase cirúrgica. No grupo PS a discrepância circunferencial era de 0.3 mm para os implantes de diâmetro 3.8 e 4.3 mm e de 0.35 para os implantes com 5 mm de diâmetro. Entre a cirurgia e os 12 meses em função, os implantes do grupo PM perderam 0.69 ± 0.68 mm enquanto os do grupo PS perderam 0.4 ± 0.46 mm, sendo esta diferença significativa. Os resultados aos 2 anos do Centro de Coimbra serão apresentados e discutidos no âmbito do projeto de investigação desta tese de doutoramento.

No entanto não há total unanimidade quanto aos benefícios do conceito da plataforma discrepante nos tecidos peri-implantares. Num estudo clínico para avaliar os níveis ósseos em implantes imediatos reabilitados com plataforma convencional ou com plataforma discrepante, usando um protocolo de carga imediata, Crespi *et al.* concluíram que não havia diferenças significativas entre os dois grupos, sendo os valores médios de perda óssea após 24 meses de 0.78 mm e de 0.73 mm para os grupos de plataforma convencional e discrepante, respetivamente (Crespi *et al.*, 2009). Neste estudo os implantes foram colocados 1 mm abaixo da crista óssea. Para os autores, a utilização de um protocolo cirúrgico atraumático pode ter sido a razão para a preservação dos níveis ósseos peri-implantares, minimizando as diferenças entre os dois grupos. Também Kielbassa e colaboradores (2009) publicaram um estudo clínico multicêntrico prospetivo, controlado e aleatório, com o objetivo principal de avaliar radiograficamente o nível ósseo em diferentes sistemas de implantes: NobelActive™ (Nobel Biocare AB) e NobelReplace® Tapered Groovy (Nobel Biocare AB). Os implantes NobelActive™ (NA) possuíam uma conexão cônica interna com o conceito de PS incorporado, resultando uma discrepância circunferencial de 0.25 mm entre o diâmetro do pilar e da plataforma do implante. Os implantes NobelReplace® Tapered Groovy (NR) eram reabilitados com pilares protéticos correspondentes ao diâmetro da plataforma e possuíam uma conexão protética plana com um tri-lóbulo interno. Nos 12 centros incluídos neste estudo foram colocados 243 implantes (117 implantes NA e 126 implantes NR), de diâmetros 3.5 ou 4.3 mm, em rebordos alveolares cicatrizados e imediatamente reabilitados com coroas provisórias. A análise radiográfica da remodelação óssea média entre a colocação do implante e os 12 meses não revelou diferenças significativas entre os dois grupos, sendo de 0.95 mm para os implantes NA e de 0.63 mm para os implantes NR. Em 2012, Arnhart *et al.* publicaram os resultados a 3 anos deste estudo multicêntrico apresentando uma taxa de sucesso de 93.6% para os implantes NA e de 95.2% para os NR (Arnhart *et al.*, 2012). A remodelação óssea média entre o dia da colocação e o controlo aos 3 anos revelou uma perda de 0.89 mm e

0.85 mm para os implantes NA e NR, respetivamente, ou seja, sem diferença significativa entre os grupos. Entre o primeiro e o terceiro ano a remodelação óssea foi mínima (0.06 mm para o grupo NA e 0.08 mm para o grupo NR). No entanto convém referir que neste estudo multicêntrico as radiografias intraorais que serviram de base para a medição do nível ósseo peri-implantar não foram efetuadas com um posicionador intraoral e poderiam ser digitais ou em película, dependendo do centro. Outro dado importante a analisar é a distância radiográfica entre a plataforma dos implantes e a crista óssea interproximal no dia da colocação, a qual foi de 0.6 mm para os implantes NA e de 0.84 mm para os implantes NR. Estando os implantes NA indicados para uma colocação justa ou ligeiramente infraóssea, esta posição inicial média a 0.6 mm supracrestal poderá ter influenciado a remodelação óssea durante o primeiro ano. Por último, e de acordo com os autores, o facto destes implantes NobelActive™ (Nobel Biocare AB) serem novidade e terem um protocolo específico para a sua colocação poderia ter enviesado os resultados do estudo, uma vez que a maioria dos operadores não tinha qualquer experiência clínica com este sistema. Mas, em 2013, Gultekin e colaboradores publicaram um estudo clínico aleatório e controlado utilizando e comparando os mesmos sistemas de implantes que Kielbassa tinha usado em 2009 (Gultekin *et al.*, 2013). Foram incluídos 25 pacientes com 43 implantes do grupo NA (teste) e 50 implantes do grupo NR (controlo) colocados de forma submersa em alvéolos cicatrizados. A medição da variação da crista óssea peri-implantar foi feita tridimensionalmente através de exame tomográfico volumétrico efetuado após a colocação dos implantes, aos 3 meses (data da exposição dos implantes) e após um ano em carga. Após os 3 meses de cicatrização submersa, a perda óssea marginal média foi de 0.22 mm e 0.24 mm para os grupos NA e NR, respetivamente. No entanto, após um ano em função, apesar de ambos os grupos perderam osso, essa perda foi significativamente superior no grupo NR, com 0.83 ± 0.16 mm, comparativamente com a perda óssea de 0.35 ± 0.13 mm verificada no grupo NA. Em ambos os grupos, a face lingual foi a que menos osso perdeu e a face vestibular a que mais reabsorveu, após um ano em função.

Num outro estudo clínico controlado e randomizado para comprovar o impacto positivo da plataforma discrepante no osso peri-implantar, Enkling e colaboradores (2011b) selecionaram 25 pacientes nos quais foram colocados 2 implantes adjacentes no setor posterior mandibular restaurados aleatoriamente com (grupo teste) ou sem (grupo controlo) o conceito de plataforma discrepante. Os implantes de ambos os grupos tinham o mesmo diâmetro, 4 mm, e o mesmo comprimento, 9.5 mm, e foram deixados submersos durante 3 meses, sendo o dia da sua colocação o *baseline* do estudo. Os autores esperavam uma diferença na perda óssea marginal entre os dois grupos de, no mínimo, 0.35 mm, ou seja, o correspondente à discrepância

circunferencial entre o pilar protético e a plataforma do implante no grupo teste. Também foram recolhidas amostras microbiológicas do interior dos implantes em diferentes tempos, desde o dia da colocação até aos 12 meses, as quais foram sempre semelhantes entre os 2 grupos, evidenciando uma diminuição da concentração bacteriana com o tempo. A medição da perda óssea peri-implantar, quer vertical quer horizontal, foi feita sobre radiografias panorâmicas e não revelaram diferenças significativas entre os dois tipos de plataformas. Assim, após 3 anos, a perda óssea marginal foi de 0.69 ± 0.43 mm para o grupo PS e de 0.74 ± 0.57 mm para o grupo convencional, ou seja, uma diferença intraindividual entre os 2 tipos de plataforma de 0.05 ± 0.58 mm (Enkling *et al.*, 2013). A maior remodelação óssea ocorreu nos primeiros 4 meses, ou seja, antes da colocação dos implantes em carga. Caso o *baseline* do estudo fosse o dia da carga a perda óssea marginal média, após 3 anos, seria de 0.31 mm e 0.27 mm para o grupo teste e controlo, respetivamente (figura 12). Os autores concluíram que pelo facto da remodelação óssea marginal ser semelhante entre os dois grupos, a opção pela utilização ou não do conceito de plataforma discrepante será uma preferência pessoal do clínico (Enkling *et al.*, 2011b; Enkling *et al.*, 2013).

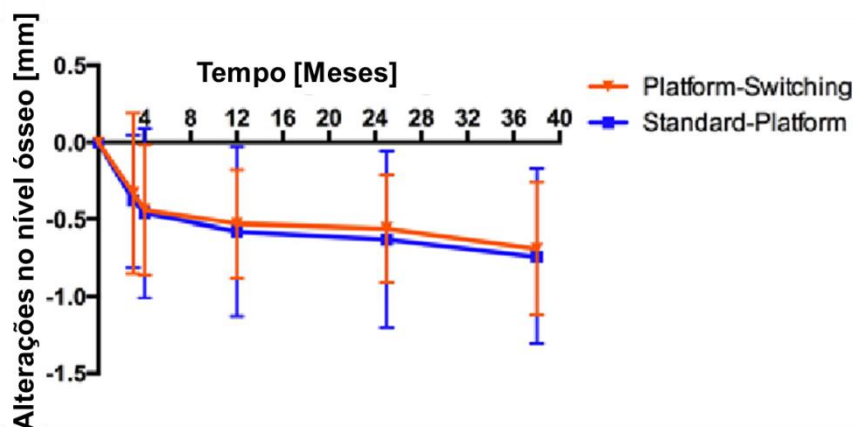


Figura 12. Média com desvio padrão da variação vertical do nível ósseo implantar no grupo com platform switching e no grupo com plataforma convencional. Mês 0 – colocação dos implantes; mês 4 – colocação das coroas (adaptado de Enkling *et al.* 2013).

Dursun *et al.* (2012) avaliaram a influência da plataforma discrepante no nível ósseo marginal, na estabilidade e na mobilidade dos implantes colocados numa só fase cirúrgica. A estabilidade dos implantes foi medida com o Osstell™ (Osstell AB, Göteborg, Suécia) e a mobilidade com o Periotest® M (Gulden-Medizintechnik, Bensheim der Bergstrabe, Alemanha). Dezasseis implantes com PS e 16 implantes com pilares convencionais foram colocados justasósseos na região molar e pré-molar mandibular. Após um ano da colocação dos implantes, os

autores não encontraram diferenças significativas no nível ósseo marginal, nem na estabilidade e mobilidade dos implantes dos dois grupos, sendo que a maior perda óssea ocorreu nos primeiros 3 meses de carga (Dursun *et al.*, 2013).

Para avaliar o efeito da espessura da mucosa na estabilidade do osso marginal em torno de implantes com plataforma discrepante, Linkevicius *et al.* (2010) efetuaram um estudo em que colocaram 6 implantes com plataforma regular (controlo) e 6 implantes com *platform switching* (teste) em 4 pacientes com uma mucosa de espessura igual ou inferior a 2 mm. A perda óssea marginal nos implantes do grupo teste foi de 1.81 ± 0.39 mm em mesial e 1.70 ± 0.35 mm em distal, enquanto no grupo controlo foi de 1.60 ± 0.46 mm e 1.76 ± 0.45 mm em mesial e distal, respetivamente. Ou seja, não se encontraram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. Os autores concluíram que os implantes com plataforma discrepante não preservaram o osso marginal melhor que os com pilares convencionais quando a espessura da mucosa era fina, sugerindo que para a formação de um espaço biológico com uma espessura média de 4 mm teria de ocorrer uma reabsorção óssea. Uma limitação deste estudo é o tamanho da amostra.

Na literatura encontramos outros trabalhos relacionados com a utilização do conceito da plataforma discrepante e a preservação óssea peri-implantar mas que não foram incluídos nas revisões sistemáticas por diferentes razões, tais como:

- falta de um grupo controlo (Canullo e Rasperini, 2007; Calvo Guirado *et al.*, 2008; Calvo-Guirado *et al.*, 2009; Donovan *et al.*, 2010; Wagenberg e Froum, 2010; Cocchetto *et al.*, 2010; Calvo-Guirado *et al.*, 2011; Romanos *et al.*, 2013; Koutouzis *et al.*, 2013);
- tempo de seguimento inferior a 6 meses (Vela-Nebot *et al.*, 2006);
- estudos retrospectivos (Bilhan *et al.*, 2010; Danza *et al.*, 2010).

No setor anterior a colocação do implante no mesmo tempo cirúrgico que a extração do dente e a colocação de uma restauração provisória imediata, apesar de ser um protocolo amplamente adotado, tem sempre alguns riscos associados (den Hartog *et al.*, 2008). Canullo, em 2007, e Calvo-Guirado, em 2011, publicaram os resultados de estudos clínicos prospetivos com implantes imediatos e restauração imediata não funcional, na região anterior e pré-molar maxilar (Canullo e Rasperini, 2007; Calvo-Guirado *et al.*, 2009; Calvo-Guirado *et al.*, 2011). O estudo de Canullo e Rasperini (2007) incluiu uma série de casos clínicos com um total de 10 implantes imediatos, com uma discrepância circunferencial de 1 mm entre o pilar protético e a plataforma do implante, e que resultou numa preservação dos tecidos duros e moles peri-implantares, com uma reabsorção óssea média de 0.78 mm após 18 a 36 meses de seguimento. No estudo de

Calvo-Guirado e colaboradores (2011) foram incluídos 64 pacientes nos quais foram colocados 86 implantes com PS e uma discrepância horizontal de 0.35 e 0.4 mm. A reabsorção óssea proximal média desde a colocação dos implantes, medida radiograficamente, foi 0.76 mm aos 12 meses e de 0.97 mm após 5 anos de seguimento. Num outro estudo de série de casos publicado por Calvo-Guirado *et al.* (2008) foram colocados 105 implantes com plataforma discrepante para reabilitar com carga precoce (uma semana após a colocação dos implantes) arcadas desdentadas em 18 pacientes, observando-se uma perda óssea marginal média de 0.6 mm aos 16 meses. Romanos *et al.*, também utilizaram carga imediata em desdentados totais mandibulares num ensaio clínico prospetivo randomizado, com desenho de boca dividida, para comparar dois sistemas de implantes que incorporavam o conceito da plataforma discrepante. O rebordo ósseo era aplanado com broca em peça-de-mão até se obter uma largura mínima de 8 mm no sentido vestibulo-lingual e seguidamente um dos hemiquadrantes era selecionado aleatoriamente para receber 3 implantes (A) ANKYLUS Plus (Degussa, Hanau, Alemanha) com 3.5 mm de diâmetro ou 3 implantes (B) Certain PREVAIL (Biomet 3i, Palm Beach Gardens, FL, EUA) com 4.8/4 mm de diâmetro na plataforma/corpo. O lado contralateral recebeu 3 implantes do sistema não selecionado. Após a colocação dos implantes ao nível da crista óssea, uma prótese fixa provisória era cimentada ferulizando os seis implantes. Após 2 anos, os implantes do grupo A praticamente não perderam osso enquanto os implantes do grupo B perderam, em média, 1.5 mm com 70% dos implantes desse grupo a perderem mais de 2 mm. Para os autores, a plataforma mais larga nos implantes do grupo B foi a responsável pela maior remodelação óssea. De referir ainda que a discrepância entre o pilar protético e a plataforma era de 0.5 mm e 0.35 mm para os implantes A e B, respetivamente (Romanos *et al.*, 2013). Outro estudo em desdentados totais, retrospectivo, publicado por Bilhan *et al.*, para avaliar a perda óssea marginal em torno de implantes, com e sem plataforma discrepante, que suportavam próteses totais removíveis, e também concluíram que os implantes com *platform switching* apresentavam significativamente menor perda óssea que os com plataforma convencional, ao fim de 36 meses (Bilhan *et al.*, 2010).

A utilização de implantes de duas peças no setor anterior conduz, em muitas situações, a uma colocação infraóssea da sua plataforma com o intuito de obter um correto perfil de emergência para otimizar o resultado estético. Num estudo retrospectivo Donovan e colaboradores registaram uma perda óssea marginal de 0.11 ± 0.3 mm quando implantes com plataforma discrepante foram colocados, em média, 1.3 mm infraósseo, num protocolo não submerso com 69 implantes em 50 pacientes desdentados parciais (Donovan *et al.*, 2010). Após um ano, 61 dos 69 implantes continuavam com a plataforma infraóssea. Koutouzis *et al.*, num estudo clínico prospetivo, controlado e randomizado avaliaram radiograficamente a remodelação

óssea peri-implantar em implantes com o conceito PS incorporado e colocados com a plataforma ao nível (grupo 0), 1 mm abaixo (grupo 1) e 2 mm abaixo (grupo 2) da tábua óssea vestibular, em rebordos alveolares unitários e cicatrizados. Um ano após a colocação dos implantes, a perda óssea marginal média foi de 0.64 mm, 0.81 mm e 1.21 mm para os grupos 0, 1 e 2, respetivamente. Nenhum dos implantes dos grupos 1 e 2 apresentava radiograficamente o primeiro contacto osso/implante para apical da plataforma e 90% exibiam osso sobre o ombro do implante. De referir que os implantes utilizados neste estudo possuíam um tratamento da superfície que se estendia até à plataforma e foram reabilitados com pilares protéticos definitivos no dia da colocação, os quais não foram mais removidos (Koutouzis *et al.*, 2013). Num estudo retrospectivo utilizando implantes Frialit 2 (Dentsply, Friadent GmbH, Mannheim, Alemanha) em alvéolos cicatrizados e em duas fases cirúrgicas, 15 foram reabilitados seguindo o protocolo original (grupo de controlo) e 27 utilizando pilares mais estreitos (grupo de estudo), com uma discrepância circunferencial de 0.85 mm e 1 mm (de Almeida *et al.*, 2011). O grupo controlo teve uma colocação infracrestal média de 0.7 mm e apresentou uma perda óssea média de 2.3 mm, após um seguimento médio de 39 meses. O grupo de estudo teve uma colocação infracrestal média de 1.76 mm e apresentou uma perda óssea média de 0.27 mm, após um período de seguimento médio de 30.3 meses. Com estes dados conclui-se que mesmo sendo colocados numa posição mais infraóssea as reabilitações feitas com o conceito de plataforma discrepante apresentaram uma menor perda óssea marginal.

A discrepância entre o diâmetro do pilar e a plataforma do implante é outro fator que parece influenciar diretamente a remodelação óssea marginal. Em 2010, Cocchetto *et al.* contribuíram para a validação deste pressuposto com a publicação de um trabalho onde avaliaram o impacto do aumento da discrepância entre os componentes protéticos e a plataforma dos implantes na reabsorção óssea marginal ao reabilitarem 15 implantes de plataforma larga, com um diâmetro de 5.8 mm, com pilares protéticos regulares de 4.1 mm (em vez dos pilares com 5 mm de diâmetro comercializados para estes implantes), resultando uma discrepância circunferencial de 0.85 mm (Cocchetto *et al.*, 2010). Após 18 meses em função a perda óssea marginal média foi de 0.20 mm. Quando foram utilizados os mesmos componentes protéticos sobre os implantes de plataforma regular (4.8 mm), ou seja, com uma discrepância de 0.35 mm entre o pilar protético e a plataforma do implante, a reabsorção óssea média foi de 0.95 mm após 12 meses em função, como observado na figura 13 (Cappiello *et al.*, 2008). Estes resultados corroboraram o estudo publicado por Canullo *et al.* (2010b), confirmando que o aumento da discrepância entre os componentes protéticos e a plataforma dos implantes conduz a uma menor remodelação óssea marginal.

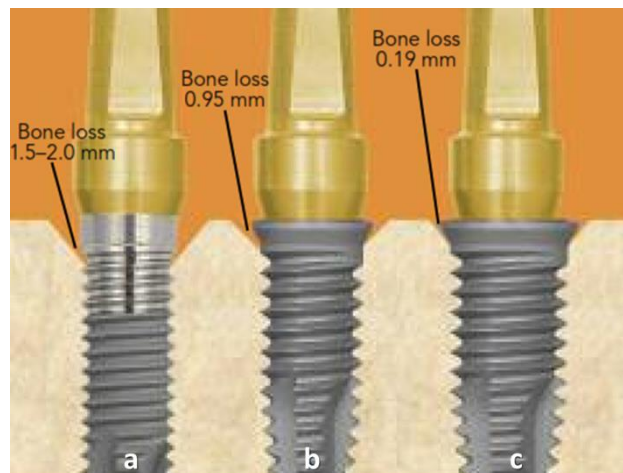


Figura 13. Perda óssea associada a três diferentes geometrias implante/pilar: a) convencional, sem PS; b) plataforma regular com PS – discrepância de 0.35 mm; c) plataforma larga com PS – discrepância de 0.85 mm (adaptado de Cocchetto *et al.* 2010).

Numa série de 30 casos clínicos, Vela-Nebot *et al.* (2006) avaliaram radiograficamente os efeitos da redução de plataforma na perda óssea marginal e obtiveram resultados estatisticamente significativos que confirmam o benefício do seu uso, no entanto os resultados apenas têm um seguimento de 6 meses.

Wagenberg e Froum (2010) num estudo prospetivo avaliaram a sobrevivência dos implantes e a perda óssea marginal, em implantes maquinados com conexão externa reabilitados com o conceito de plataforma reduzida, com uma discrepância circunferencial de 0.5 mm, por um período entre 11 e 14 anos. Em 71 (76%) e 67 (71%) dos 94 implantes estudados não ocorreu perda óssea em mesial e distal, respetivamente. Embora não exista um grupo de controlo, este é o estudo prospetivo com o mais longo tempo de seguimento sobre plataforma discrepante e confirma o conceito para a preservação dos níveis de osso marginal.

Seguindo o conceito da plataforma discrepante, Danza *et al.* (2010) realizaram um estudo retrospectivo para determinar o impacto de implantes com um colo de cone invertido sobre a remodelação da crista óssea, ou seja, aqui o conceito está no implante e não na interface entre o pilar e a plataforma do implante. Foram analisados 191 implantes com este tipo de morfologia, divididos por 3 diâmetros (4.2, 5 e 6 mm) mas com a mesma conexão protética de 3.8 mm, resultando numa inclinação do cone invertido do colo de 85, 75 e 65 graus, respetivamente. Os implantes foram colocados justa-ósseos e reabilitados definitivamente aos 3 meses. A análise radiográfica entre o dia da colocação e os 14 meses de seguimento indicou uma correlação entre

a remodelação da crista óssea e a inclinação do cone invertido do colo, com um resultado melhor para os implantes com um cone mais angulado (Danza *et al.*, 2010).

Ainda que existam vários trabalhos publicados que sustentam a preservação da altura do osso crestal mediante a utilização de implantes reabilitados com pilares de plataforma discrepante, muitos deles carecem de um grupo controlo, têm uma amostra reduzida, comparam diferentes sistemas de implantes ou utilizam diferentes tipos de conexão protética. Todas as revisões sistemáticas são unânimes em considerar a necessidade de mais estudos clínicos prospetivos controlados e randomizados, com condições comparáveis quer em relação ao diâmetro do implante e do pilar, ao tipo de conexão protética, à macro e microestrutura do colo do implante, à distância entre a interface implante/pilar e a crista óssea e com períodos de seguimento de pelo menos 5 anos, por forma a poder ser estabelecida a longo prazo uma correlação entre o conceito de plataforma discrepante e a preservação horizontal e vertical dos níveis ósseos peri-implantares.

4. Objetivos da tese

O principal objectivo deste estudo é a avaliação dos efeitos biomecânicos e biológicos da utilização de pilares de plataforma horizontal discrepante ou pilares de plataforma coincidente sobre implantes Camlog® Screw-Line, na região molar e pré-molar mandibular.

Para tal realizaram-se dois estudos, designadamente:

– Um estudo numérico de elementos finitos que simulou um implante osteointegrado na região posterior mandibular. Neste modelo foram usados pilares com plataforma coincidente e pilares com plataforma discrepante, os quais foram sujeitos a um conjunto de forças que simularam as condições naturais das forças oclusais durante a função mastigatória, permitindo conhecer melhor o seu comportamento biomecânico;

– Um estudo clínico prospetivo randomizado cujo objectivo foi avaliar a eficácia na preservação óssea marginal, ao longo de 2 anos, de coroas unitárias sobre implantes no sector posterior mandibular (posições FDI de 34 a 37 e/ou de 44 a 47), restaurados com pilares coincidentes ou discrepantes.

Capítulo II. Estudo numérico pelo método dos elementos finitos para simular a reabsorção óssea peri-implantar utilizando o conceito de plataforma protética horizontal discrepante

I. A análise pelo método dos elementos finitos

O método dos elementos finitos é uma ferramenta numérica que permite a resolução aproximada de equações diferenciais. O equilíbrio dos corpos é tipicamente descrito por este tipo de equações, quer se trate de equilíbrio estático (independente do tempo) ou dinâmico. O método dos elementos finitos foi inicialmente desenvolvido para resolver problemas complexos de análise de equilíbrio de estruturas em regime elástico, na área da engenharia civil e aeronáutica (Courant, 1943). Inicialmente foram desenvolvidas diferentes estratégias com a mesma base comum: a discretização do domínio contínuo em subdomínios discretos, designados por elementos (Levy, 1953; Turner, 1956). Diferentes formulações conduziram a famílias de elementos finitos distintos, mas o princípio matemático é o mesmo: em cada elemento finito a variável de campo é aproximada com base na informação dos seus nós, utilizando funções matemáticas simples que permitem definir a família de elementos finitos.

Atualmente existem inúmeros programas comerciais de análise pelo método dos elementos finitos que permitem a resolução de problemas associados a uma vasta gama de fenómenos. O uso deste método generalizou-se a ponto de ser considerada uma ferramenta indispensável na área de engenharia. No entanto, convém realçar que é essencial conhecer a formulação do método, bem como o processo físico que se pretende simular, de modo a garantir a correta seleção e definição do modelo numérico e, subsequente, interpretação e análise dos resultados. A análise de um problema utilizando o método dos elementos finitos requer tempo, experiência e sobretudo planeamento.

A aplicação do método dos elementos finitos permite avaliar o comportamento de estruturas submetidas à ação de cargas externas. Na figura 14 apresenta-se um exemplo de um modelo de elementos finitos que foi construído para analisar o comportamento de um corpo deformável. A figura 14 a) apresenta a geometria do corpo sólido contínuo que se pretende

estudar e a figura 14 b) a respetiva discretização do corpo em elementos finitos sólidos de oito nós. O método dos elementos finitos consiste na resolução da equação de equilíbrio do corpo com base apenas no equilíbrio dos elementos finitos selecionados para descrever o seu comportamento. A solução do sistema de equações resultantes fornece o deslocamento de cada nó, como exemplificado na figura 14 b) para a componente de deslocamento na direção u_z . Para os elementos finitos com funções de forma lineares, o campo de deslocamento em qualquer ponto do elemento finito é obtido com base na relação linear entre os nós, como também é exemplificado na figura 14.

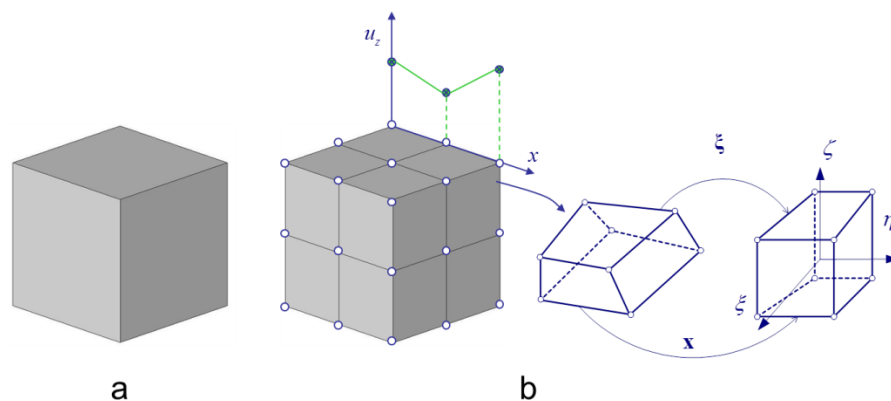


Figura 14. a) Geometria do corpo sólido contínuo que se pretende estudar; b) a discretização do corpo em elementos finitos sólidos lineares de oito nós.

As equações que definem o equilíbrio do corpo são escritas em função do deslocamento dos nós, que é a incógnita do sistema. O equilíbrio é definido pela igualdade entre as forças internas e externas. As forças externas são tipicamente conhecidas, pois são as forças a que o componente está sujeito. As forças internas são função das propriedades mecânicas do corpo deformável. Outra condição importante é conhecer as restrições ao deslocamento do corpo, tipicamente designadas por condições de fronteira. Conhecidos os deslocamentos nodais determinam-se os campos de deformação e de tensão em cada elemento.

A figura 15 a) apresenta o corpo sólido submetido a uma força aplicada por uma superfície curva rígida que se desloca na sua direção. Esta superfície define a força externa aplicada. A face inferior do sólido está encastrada, o que limita o deslocamento desta face em todas as direções. Esta face estabelece as condições de fronteira do corpo. A resolução do sistema de equações obtido com o auxílio do método dos elementos finitos permite determinar, por exemplo, o campo de deslocamentos e de tensões a que o sólido está sujeito, figura 15 b) e c).

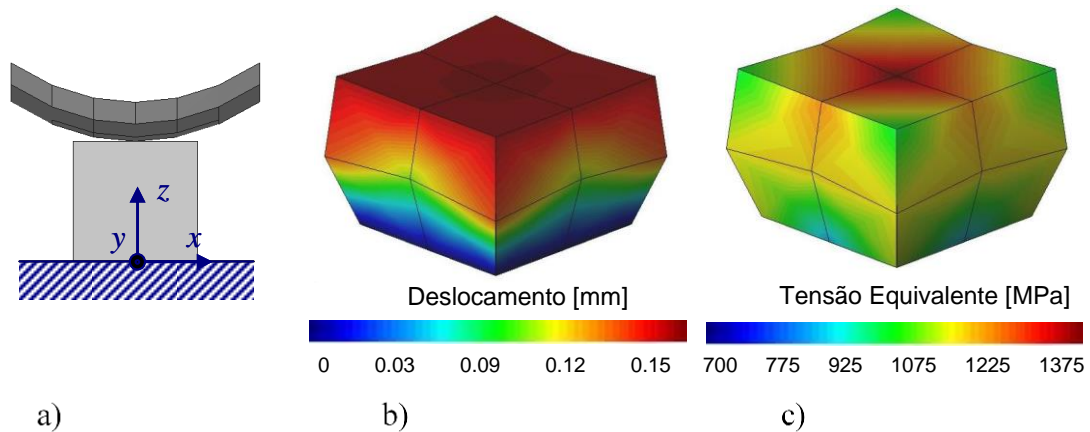


Figura 15. a) Força externa e condições de fronteira; b) campo de deslocamentos; c) campo de tensões.

Como o método dos elementos finitos é uma técnica numérica é necessário analisar a precisão da solução. Este procedimento envolve um estudo criterioso dos vários parâmetros numéricos do modelo, como por exemplo, o tipo e a dimensão média dos elementos finitos. A título ilustrativo apresenta-se na figura 16 a distribuição de tensão equivalente para o problema apresentado na figura 15, com diferentes discretizações. Globalmente, o aumento do número de elementos finitos conduz a soluções mais precisas. No entanto, convém realçar que o tempo de computação e a quantidade de memória necessária podem aumentar exponencialmente com o aumento do número de elementos finitos (graus de liberdade).

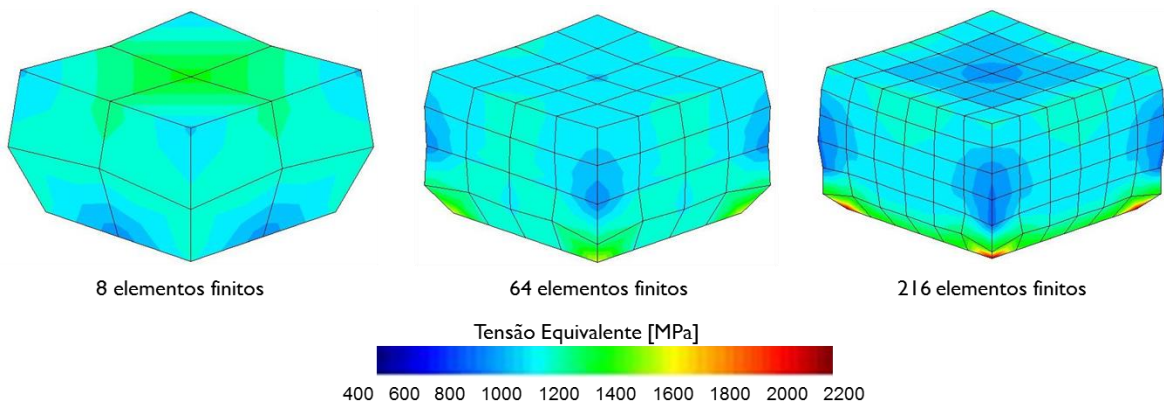


Figura 16. Influência do número de elementos finitos na distribuição da tensão equivalente.

A principal vantagem da análise de um fenómeno físico pelo método dos elementos finitos é permitir o estudo da influência de cada parâmetro de forma independente. Assim, o planeamento deve identificar os parâmetros mais relevantes a estudar. Por outro lado, é necessário considerar algumas hipóteses e/ou simplificações de modo a modelar o fenómeno.

A aplicação do método dos elementos finitos generalizou-se rapidamente nas áreas da engenharia. Em geral, os materiais utilizados nestas áreas obedecem às simplificações inicialmente

introduzidas, isto é, à escala macroscópica um corpo deformável é contínuo, homogéneo e isotrópico. Por outro lado, para a generalidade dos materiais é possível realizar ensaios experimentais, já padronizados, para determinar as suas propriedades mecânicas. Sem o conhecimento prévio do comportamento mecânico do material, ou seja, de como responde o material a um tipo de solicitação não é possível realizar as simulações numéricas utilizando o método dos elementos finitos.

Os materiais biológicos e, em particular, o osso não apresentam estas características. Assim, a aplicação do método dos elementos finitos à área da bioengenharia apresenta algumas limitações. De facto, a complexidade da caracterização mecânica do osso dificulta não só a descrição do seu comportamento mecânico do ponto de vista do modelo constitutivo, mas também a avaliação experimental dos parâmetros necessários a esse modelo.

No caso particular de sistemas osso-implante, surgem ainda fenómenos de interação que forçam os autores a assumir simplificações adicionais nos seus modelos. Algumas destas simplificações influenciam fortemente a precisão dos resultados obtidos com o método dos elementos finitos. Essas simplificações incluem: (i) os detalhes geométricos do osso e do implante; (ii) as propriedades dos materiais; (iii) as condições de fronteira, e (iv) a interface entre o osso e o implante. No entanto, estas simplificações não têm um impacto tão significativo quando se recorre aos modelos simplificados para analisar a influência de determinados parâmetros. De facto, nesse tipo de análise, não se procura prever corretamente os resultados experimentais, mas sim avaliar o impacto relativo de cada parâmetro.

2. Objetivos

O principal objetivo deste estudo foi a avaliação dos efeitos biomecânicos sobre um implante Camlog® Screw-Line 4.3x13 mm (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) quando este era reabilitado com um pilar protético de diâmetro correspondente ou de diâmetro inferior à plataforma do implante. Nesse sentido foram comparadas as tensões na interface entre o implante e o osso utilizando um modelo tridimensional de elementos finitos de um implante parcialmente osteointegrado, colocado em osso tipo II e III, na região molar mandibular.

Como objetivo secundário, definiu-se a necessidade de verificar se o modelo aqui adotado simularia, em termos gerais, as condições clínicas verificadas no estudo clínico controlado e randomizado.

3. Contextualização do modelo

As observações histológicas e radiográficas sugerem que a dimensão biológica dos tecidos moles e duros peri-implantares se prolonga 1.5 a 2 mm para apical da interface implante-pilar (Albrektsson *et al.*, 1986; Ericsson *et al.*, 1995; Lazzara e Porter, 2006). A distribuição de tensões e deformações, desenvolvida no osso circundante, é a principal causa mecânica para o insucesso de muitos implantes. Deste modo, a formação e a manutenção da osteointegração requer a estabilidade do implante e, por conseguinte, um dos parâmetros que permite avaliar o sucesso clínico de um implante é a medição da sua estabilidade (Ostman *et al.*, 2006; Nicolau, 2007; Boronat Lopez *et al.*, 2008). Um método objetivo e não invasivo para avaliar a estabilidade implantar consiste na utilização da análise de frequência de ressonância (AFR). Este método, que foi descrito inicialmente por Meredith e colaboradores em 1996, utiliza um transdutor apertado ao implante ou ao pilar protético (Meredith *et al.*, 1996). Este transdutor (*smartPeg*), que não é mais do que um pino de alumínio com um íman no topo, é excitado por um impulso magnético emitido pelo aparelho Osstell™ ISQ (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Suécia) e a frequência de ressonância é calculada a partir do sinal de resposta (Tozum *et al.*, 2008; Aksoy *et al.*, 2009). O equipamento tem uma variação na amplitude de aferição desde 5000 Hz (sugerindo que não há estabilidade primária ou não integração do implante) até 15000 Hz (sugerindo alta estabilidade ou rigidez na integração do implante) (Meredith *et al.*, 1996). Os valores medidos são expressos como unidades ISQ (*Implant Stability Quotient*), que variam de 1 a 100 (Barewal *et al.*, 2003; Glauser *et al.*, 2004; Valderrama *et al.*, 2007). Quanto maior o valor do ISQ medido, maior a estabilidade do implante. A conversão dos valores de frequência em Hertz em valores de ISQ é feita através de um programa informático do próprio equipamento (Lachmann *et al.*, 2006). Para implantes clinicamente estáveis os valores de ISQ variam entre 40 a 80 (Aparicio *et al.*, 2006). Assim, durante o processo de cicatrização, as alterações nos valores das medições da AFR estão quantitativamente relacionadas com o aumento ou diminuição da rigidez da interface implante/osso.

Existem vários estudos numéricos publicados utilizando a análise de frequência de ressonância para implantes dentários (Williams e Williams, 1997; Huang *et al.*, 2000; Huang *et al.*, 2003; Pattijn *et al.*, 2007; Perez *et al.*, 2008b; Li *et al.*, 2011). A principal conclusão que se retira de todos esses estudos é que as frequências de ressonância determinadas numericamente dependem de vários outros parâmetros, nomeadamente do diâmetro e comprimento do implante, da qualidade do osso, da fixação do implante dentário, das condições de fronteira e da orientação do transdutor. Pérez *et al.* desenvolveram um modelo de elementos finitos (MEF) tridimensional (3D) da tíbia de rato, onde um implante dentário é incorporado, e utilizaram um modelo de interface

fonológico para simular os efeitos mecânicos do processo de osteointegração na interface implante/osso (Perez *et al.*, 2008b). Com este modelo foi possível relacionar, com sucesso, a frequência de ressonância do sistema com o grau de osteointegração na interface e, conseqüentemente, a estabilidade do implante dentário a longo prazo. Li *et al.* (2011) desenvolveram um algoritmo de remodelação óssea que permite calcular a densidade óssea durante um processo de cicatrização e uma lei de potência típica que relaciona o módulo de Young com a densidade do osso. O procedimento de remodelação foi validado com uma AFR numérica. Além disso, os valores obtidos foram comparados com estudos clínicos em humanos ou em modelos experimentais em animais publicados na literatura. Neste estudo é possível ver uma clara relação entre a frequência de ressonância, o módulo de Young e o nível de osteointegração (Li *et al.*, 2011).

Alguns estudos clínicos revelaram que os implantes dentários colocados em regiões com osso de menor densidade têm maiores probabilidades de insucesso que implantes colocados nas regiões de maior densidade óssea. Contudo, o processo de remodelação óssea peri-implantar é fortemente influenciado pelas condições de carga presentes no osso (Genna, 2003). Do ponto de vista clínico, o insucesso dos implantes está maioritariamente relacionado com a perda de inserção óssea, para o qual contribuem principalmente dois fatores: o primeiro está associado às peri-implantites, enquanto o segundo está relacionado com a sobrecarga oclusal (Callan *et al.*, 1998). Ambos os fatores podem ser afetados pelo desenho do implante, tais como o diâmetro, o comprimento e a forma (Stanford e Brand, 1999). Em 1991, introduziram-se no mercado implantes de maior diâmetro com plataformas largas. No entanto, não foram disponibilizados os respectivos componentes protéticos de diâmetro coincidente e, dos primeiros implantes de 5.0 e 6.0 mm de largura colocados, muitos receberam pilares de cicatrização e componentes protéticos da plataforma regular, ou seja, com 4.1 mm de diâmetro (Lazzara e Porter, 2006). O seguimento radiográfico a longo prazo destas reabilitações com pilares de plataforma horizontal discrepante ou *platform switching* demonstrou uma perda óssea peri-implantar vertical inferior à expectável, em vez da tipicamente observada à volta dos implantes reabilitados pelo método convencional, na qual os componentes protéticos têm diâmetros correspondentes à plataforma dos implantes. A fundamentação biomecânica para este fenómeno é estudada por Maeda *et al.* (2007), numa análise tridimensional de elementos finitos, onde concluíram que os pilares com configuração PS têm a vantagem biomecânica de deslocar a área de concentrações de tensões para longe da interface osso/implante cervical. No entanto, estes modelos foram bastante simplificados e não consideravam a situação clínica em que a estabilidade marginal do osso poderá ser influenciada por diferentes qualidades de osso à volta do implante reabilitado.

No estudo agora apresentado, as medições clínicas foram obtidas usando um dispositivo de AFR, o Osstell™ ISQ (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Suécia) e os resultados clínicos foram comparados com os valores numéricos da AFR. Para isso, o modelo geométrico de um implante Camlog® Screw-Line 4.3x13 mm (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) foi colocado em dois tipos de osso de diferentes qualidades e, assumindo dois níveis diferentes de osteointegração, foram criados os correspondentes modelos numéricos. Usando este procedimento foi possível determinar as propriedades mecânicas da região peri-implantar para a realização do estudo de elementos finitos. Os modelos de elementos finitos produzidos têm a vantagem de poderem ser validados pelos resultados do estudo clínico.

4. Materiais e métodos

4.1. Modelação com Elementos Finitos

Um número significativo de estudos experimentais e clínicos permitiram identificar que, após a colocação do implante, a resposta biomecânica do osso tem uma grande influência no processo de remodelação e na osteointegração (Lin *et al.*, 2009). A grande complexidade destes estudos torna a análise biomecânica muito complicada e, portanto, técnicas numéricas, como é o caso do método dos elementos finitos, podem ser utilizadas. De facto, como referido anteriormente, o MEF é a técnica mais comum para representar a deformação de corpos flexíveis. Contudo, este procedimento envolve algumas simplificações relacionadas com a complexidade natural de desenvolver o modelo de elementos finitos para a análise de um sistema de implantes dentários. A geometria, o material, as condições de fronteira e a excitação externa do modelo numérico devem ser definidas com o intuito de providenciarem soluções fiáveis. Neste estudo, foi utilizado um implante Camlog® Screw-Line (Camlog Biotechnologies AG, Suíça) para comparar os níveis de deformação e de tensão da região peri-implantar. Nesta análise, foram também utilizadas diferentes propriedades do material no osso cortical e no osso esponjoso, assim como nas interfaces implante/osso. O modelo de elementos finitos com os componentes protéticos convencionais e com os pilares *platform switching* são diferentes, respeitando as características dos modelos originais da Camlog®. Assumiu-se que todos os modelos seriam sujeitos a cargas oclusais aplicadas com um certo ângulo tanto ao longo do plano sagital como coronal.

Para obter uma estimativa da distribuição da deformação que é induzida pelo implante no osso circundante é necessário proceder à correta modelação da geometria da mandíbula. A geometria deve ser representada num formato que permita a sua discretização por elementos finitos. Todavia, a descrição exata da geometria de pequenos detalhes da mandíbula ou da geometria do implante obriga à utilização elementos finitos de pequena dimensão, o que contribui

para o aparecimento de dificuldades computacionais na resolução do problema. Neste caso, foi criado um modelo virtual de uma secção da mandíbula, correspondente à região do dente 36 (segundo a FDI), a partir dos dados de uma tomografia axial computadorizada (TAC) de um paciente desdentado parcial (figura 17). Recorrendo ao programa informático MIMICS™, foi possível criar uma geometria 3D do modelo de uma mandíbula humana e, tendo em conta as dimensões médias de uma arcada humana, o modelo foi simplificado de acordo com os dados craniométricos de mandíbulas desdentadas de humanos (figura 18 a)) (Schwartz-Dabney e Dechow, 2002). Na figura 18 b) apresenta-se a geometria da área desdentada da região do 36. Seguidamente, foi identificada uma secção representativa dessa região, exemplificada na figura 18 c), a qual foi modificada para eliminar possíveis erros topológicos na construção da malha de elementos finitos. Este *software* permitiu identificar as zonas que apresentam densidades ósseas distintas, distinguindo entre osso cortical e osso esponjoso (Rahimi *et al.*, 2005). Algumas zonas do osso cortical e, em particular, a interface entre o osso cortical e trabecular foram suavizadas, como se mostra na figura 18 d). A secção é, igualmente, rodada de modo a facilitar a aplicação das cargas induzidas pelo processo de mastigação. A geometria da mandíbula é obtida por extrusão desta secção, admitindo que é representativa da zona desdentada. O plano mesial e distal desta secção não são revestidos por osso compacto e distam um do outro 10 mm.

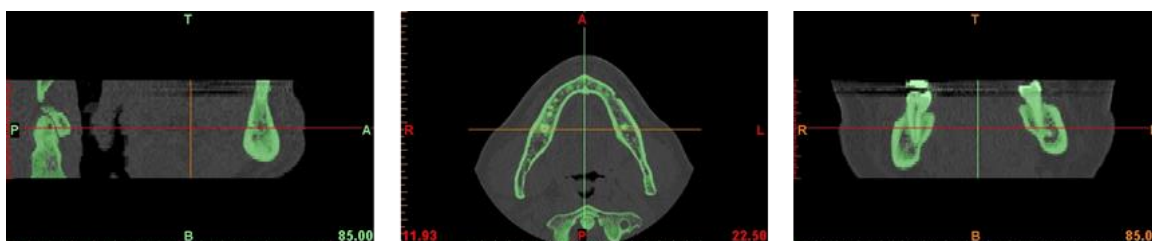


Figura 17. Imagens DICOM obtidas de uma TC de um paciente desdentado parcial.

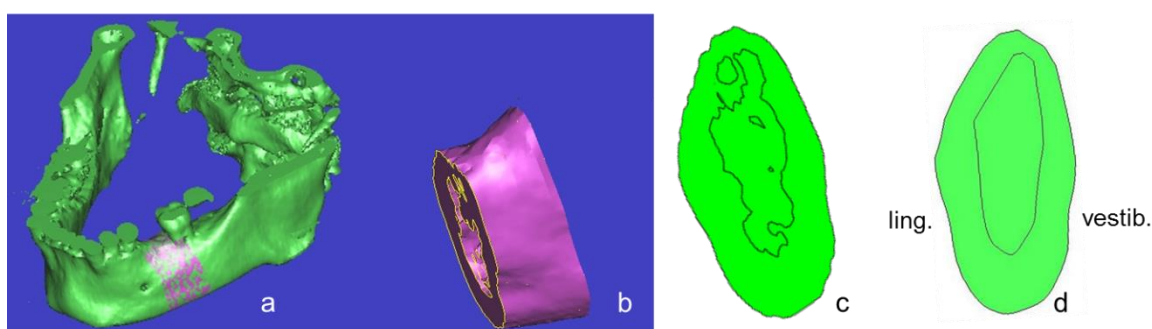


Figura 18. Secção da mandíbula obtida pelo *software* MIMICS™ e secção utilizada a análise pelo MEF.

- a) Reconstrução tridimensional da mandíbula realizada com base na densidade óssea; b) Identificação da zona; c) Informação geométrica da secção média; d) Secção suavizada utilizada no MEF.

Geralmente, o rebordo alveolar desdentado é classificado, quanto à qualidade óssea, em quatro tipos: tipo I – formado essencialmente por osso compacto homogêneo; tipo II – possui uma camada espessa de osso cortical circundando osso esponjoso denso; tipo III – osso residual é formado por uma camada fina de osso cortical circundando osso esponjoso denso; tipo IV – é formado por uma camada fina de osso cortical circundando osso esponjoso de baixa densidade (Lekholm U, 1985). Assim, foram consideradas duas geometrias diferentes para a mandíbula, conforme representado na figura 19.

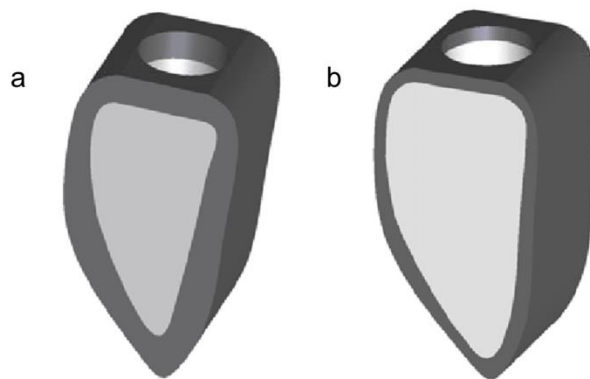


Figura 19. Modelo sólido virtual da arcada inferior, região do 36: a) mandíbula tipo II; b) mandíbula tipo III.

Nas mandíbulas do tipo II o osso esponjoso é envolto por uma camada de osso cortical com 2 mm de espessura, enquanto nas mandíbulas do tipo III a camada de osso cortical é mais fina, com apenas 1 mm de espessura. O implante dentário adotado neste estudo foi o Camlog® Screw-Line com um diâmetro de 4.3 mm e um comprimento de 13 mm, fabricado em titânio grau IV (ISO 5832-2). O modelo geométrico do implante foi importado de um ficheiro CAD, fornecido pelo fabricante, e virtualmente colocado na arcada inferior. A figura 20 mostra a geometria do implante utilizado.

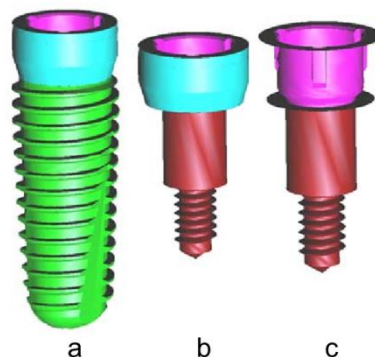


Figura 20. Modelo sólido virtual de um implante Camlog® Screw-Line:

a) geometria exterior do implante; b) do colo do implante; c) geometria interior do corpo do implante.

Sobre a geometria do implante foram colocados os pilares de geometria convencional e discrepante. Os pilares de geometria convencional são aqueles nos quais os diâmetros do implante e do pilar são coincidentes (figura 21 a)). O conceito de *platform switching*, ou plataforma horizontal discrepante, encontra-se associado a uma geometria pilar/implante na qual um pilar de diâmetro inferior é colocado sobre o colo do implante de diâmetro superior, como apresentado na figura 21 b). Contudo, em ambas as configurações, a união entre o implante e o pilar é conseguida através de uma articulação aparafusada, que está representada na figura 21 a). Assim, a ligação entre o pilar e o implante é assegurada por uma força de aperto diretamente relacionada com o momento de torção aplicado. Este momento de torção produz uma carga de tração no parafuso que é denominada de pré-carga (Alkan *et al.*, 2004; Vasconcellos *et al.*, 2005). O modelo de elementos finitos poderia considerar o efeito de pré-carga no parafuso se fossem especificadas as condições de contacto. O contacto deveria ser definido em todas as interfaces do conjunto implante/pilar/parafuso protético, nomeadamente implante/pilar protético, implante/parafuso protético e pilar/parafuso protético, juntamente com um hiato de cerca de 0.005 mm entre todas estas superfícies de contacto, e um coeficiente de fricção de 0.3 (Alkan *et al.*, 2004). Contudo, uma vez que o objetivo deste estudo não está relacionado com a distribuição de tensões em implantes dentários sujeitos a pré-carga, as condições de contacto não foram incluídas nesta análise. Assim, nos modelos de elementos finitos deste estudo, considera-se que os nós posicionados ao longo de todas as interfaces são coincidentes.

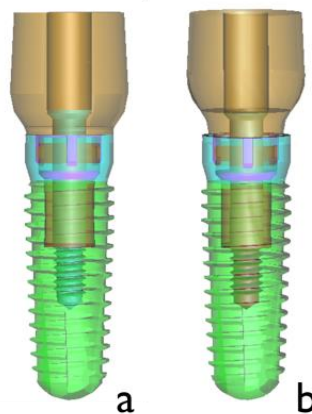


Figura 21. Modelo sólido virtual do pilar de cicatrização:
a) geometria convencional; b) geometria com platform switching.

O programa de simulação utilizado foi o ADINA® (ADINA R & D, Inc., EUA) e todos os corpos foram discretizados com elementos tetraédricos, com 0.2 mm, isoparamétricos, de quatro nós com três graus de liberdade, correspondentes às 3 translações por nó. As malhas adotadas nestes modelos são constituída por mais de 1.000.000 de elementos e 196.000 nós (figura 22).

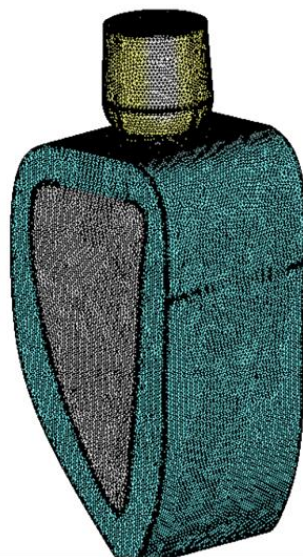


Figura 22. Aspecto da malha do modelo de elementos finitos utilizado no estudo.

4.2. Propriedades mecânicas dos materiais

As propriedades mecânicas dos materiais intervenientes no modelo numérico influenciam significativamente os resultados. Os materiais utilizados nos implantes são tipicamente metais. Para este tipo de material, a caracterização do comportamento mecânico está relativamente normalizada, uma vez que em termos macroscópicos se considera que são homogêneos e isotrópicos e que apresentam um comportamento elástico linear. Por outro lado, é aceite que o titânio é biocompatível e promove a osteointegração (Le Guehenec *et al.*, 2007) sendo, portanto, um metal amplamente usado na indústria implantológica. As propriedades do titânio utilizadas na análise de elementos finitos (AEF) dos implantes Camlog® Screw-Line (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) encontram-se apresentadas na tabela I.

O comportamento mecânico do osso é mais difícil de descrever e pode, inclusive, exigir a utilização de técnicas como a homogeneização. O osso pode ser modelado como isotrópico, transversalmente isotrópico, ortotrópico e anisotrópico. Um material isotrópico possui as mesmas propriedades mecânicas em todas as direções. Um material anisotrópico tem propriedades diferentes quando medido em direções diferentes. Dependendo do grau de anisotropia, o material pode ser transversalmente isotrópico (propriedades diferentes em apenas duas direções) ou ortotrópico (propriedades diferentes apenas no plano). Geralmente, na análise pelo método dos elementos finitos a rede trabecular do osso esponjoso é ignorada por incapacidade computacional de reproduzir o modelo trabecular (Geng *et al.*, 2001). Assim, assume-se que o osso trabecular é um material sólido, homogêneo, que preenche o interior de um espaço limitado por um invólucro de osso cortical. As propriedades do osso cortical também

foram consideradas como sendo de um material transversalmente isotrópico. Esta simplificação teve em conta que, após a preparação do leito implantar, o osso cortical perde as suas propriedades anisotrópicas e, durante a fase de cicatrização, as propriedades elásticas não variam com a direção escolhida (Nicolau, 2007). A osteointegração encontra-se relacionada com a ligação estrutural e funcional a longo prazo da interface entre o implante e o osso circundante (Perez *et al.*, 2008a). Esta união inicia-se no momento da colocação do implante e vai aumentando durante a fase de cicatrização, conduzindo a um aumento da estabilidade do implante. Deste modo, as propriedades mecânicas do osso peri-implantar podem ser modeladas com diferentes valores, que dependem da estabilidade do implante. Neste trabalho, o modelo virtual da arcada inferior consistia numa zona de transição osso/implante, de secção transversal circular com 1 mm de largura, a envolver o implante. Esta região incluía osso compacto e esponjoso com as propriedades mecânicas apresentadas na tabela I (Benzing *et al.*, 1995; Schwartz-Dabney e Dechow, 2002; Natali *et al.*, 2006). A interface osso/implante do tipo **f** possui propriedades mecânicas que tipicamente estão associadas com uma interface ainda não osteointegrada, ou seja, numa fase inflamatória inicial. A interface do tipo **d** já apresenta algum grau de osteointegração e, normalmente, está associada ao processo de cicatrização implantar.

Tabela I. Propriedades dos materiais usados na análise estática e dinâmica. **f**) interface não osteointegrada; **d**) representa um certo grau de osteointegração do implante.

| Material | Módulo de Young (E) [GPa] | Coefficiente de Poisson (ν) | Módulo de Rigidez ao Corte (G) [GPa] | Densidade [g/cm ³] |
|-------------------------|---|---|---|--------------------------------|
| Titânio | 110.0 | 0.30 | | 4.5 |
| Alumínio | 70.0 | 0.33 | | 2.7 |
| Nióbio | 210.0 | 0.30 | | 7.0 |
| Osso compacto | $E_{11} = 15.0$ $E_{22} = E_{33} = 11.0$ | $\nu_{12} = \nu_{13} = \nu_{23} = 0.30$ | $G_{23} = 7.8$ $G_{12} = G_{14} = 4.2$ | 2.0 |
| Osso esponjoso | 0.6 | 0.30 | | 1.0 |
| Interface Osso-Implante | | | | |
| d) compacto | 2.0 | 0.30 | | |
| esponjoso | 0.10 | | | |
| f) compacto | 0.40 | 0.30 | | |
| esponjoso | 0.09 | | | |

A análise da frequência de ressonância fornece uma avaliação não invasiva da estabilidade do implante. O dispositivo Osstell™ ISQ (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Suécia) inclui um

transdutor ou *smartPeg*, que é uma haste metálica com um íman no topo, o qual é aparafusado a um implante ou pilar, permitindo medir a sua estabilidade. As propriedades mecânicas dos materiais constituintes do *smartPeg*, alumínio e nióbio, encontram-se listados na tabela I.

Neste estudo, todos os materiais foram considerados homogêneos, isotrópicos e com um comportamento elástico linear, com exceção do osso cortical que foi considerado transversalmente isotrópico.

Foi feita uma análise de convergência dos resultados numéricos, considerando um aumento da densidade da malha para os diferentes modelos.

4.3. Condições de fronteira e interface

As condições de fronteira na análise estática e dinâmica são aplicadas nos nós posicionados nos planos paralelos mesial e distal do osso. Os modelos são restringidos de tal forma que os graus de liberdade de todos os nós posicionados nesses planos são nulos. Esta fixação simula a interação com o resto da mandíbula. A distância de 3 mm entre cada um destes planos e o implante garante que os efeitos locais de bordo não afetam as deformações e as tensões no implante e nas zonas peri-implantares (Teixeira *et al.*, 1998). De acordo com o princípio de Saint Venant, um sistema de forças pode ser também substituído por outro sistema equivalente de forças estáticas e a distribuição das tensões e deformações só é afetada na vizinhança da região onde a força é aplicada (Simsek *et al.*, 2006).

As interfaces osso/implante e pilar/implante assumem-se como estando completamente ligadas, considerando os elementos finitos com nós coincidentes. Contudo, a união osso implante, *in vivo*, nunca chega a ser total, nem mesmo após a osteointegração. Num trabalho publicado em 1997, Papavasiliou *et al.* (1997) concluíram que o grau de osteointegração não tem efeito quer sobre o valor das tensões quer sobre a distribuição destas na região interfacial, para cargas axiais ou oblíquas.

4.4. Condições de carga

Nesta análise pelo método dos elementos finitos, a carga aplicada aos implantes foi simulada com forças de 17.1 N, 114.6 N e 23.4 N nas direções vestibulo-lingual, axial e disto-mesial, respetivamente, como mostrado na figura 23, atuando sobre o plano oclusal de um pilar protético. Este sistema de forças pretende simular uma força oclusal mastigatória média de 118.3N num ângulo de aproximadamente 75 graus com o plano oclusal, capaz de produzir efeitos

mais acentuados nas regiões interproximais em mesial e distal do implante (Mericske-Stern *et al.*, 1996; Himmlova *et al.*, 2004; Natali *et al.*, 2006; Nicolau, 2007).

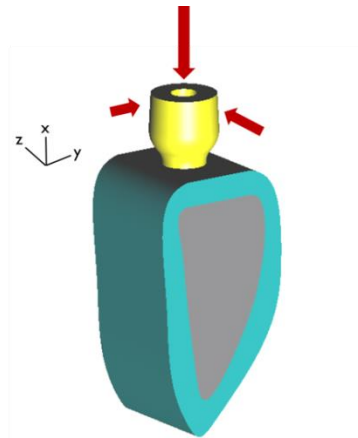


Figura 23. Modelo de elementos finitos com a representação das forças aplicadas nos três planos ortogonais nas direções vestibulo-lingual (y), 17.6 N; axial (x), 114.6 N e disto-mesial (z), 23.4 N.

5. Resultados

5.1. Análise do comportamento dinâmico

A análise dinâmica foi realizada com o programa ADINA®, tendo-se usado o Método de Lancsos para resolver os problemas de valores e vetores próprios, e foi estudada a influência das diferenças paramétricas na frequência de ressonância. Após a fixação do *smartPeg* ao implante ele foi excitado com impulsos magnéticos com uma gama de frequências de 1 a 10 kHz emitidos pelo Osstell™ ISQ (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Suécia). Conseqüentemente, para utilizar o método de elementos finitos para determinar a capacidade de análise de frequências na detecção do nível de osteointegração do implante, o modelo geométrico do *smartPeg* necessitou de ser desenvolvido e colocado sobre o implante. A figura 24 mostra a geometria *smartPeg*. A simulação consistiu em analisar a resposta às forças de impulso para diferentes níveis de osteointegração, avaliando assim a eficiência biomecânica do conjunto implante-osso.

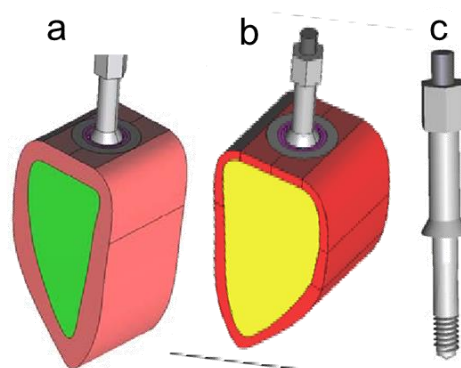


Figura 24. Modelo dinâmico: a) *smartPeg* apertado a um implante colocado na mandibular tipo II; b) *smartPeg* apertado a um implante colocado na mandibular tipo III; c) geometria do *smartPeg*.

As frequências de ressonância, e os correspondentes valores de ISQ, obtidas pelo modelo de elementos finitos, para as duas interfaces, são apresentadas na tabela 2.

Tabela 2. Frequências de ressonância associadas aos dois tipos de mandíbula e a diferentes propriedades das interfaces osso/implante.

| Tipo da interface osso/implante | Mandíbula tipo II [Hz (ISQ)] | Mandíbula tipo III [Hz (ISQ)] |
|---------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| d | 7372.7 (80.7) | 7265.1 (80) |
| f | 7041.4 (78.5) | 6895.5 (77.5) |

O primeiro modo de vibração, apresentado na figura 25, é um modo de flexão sobre a direção vestibulo-lingual. Da tabela 2 pode concluir-se que a frequência de ressonância aumenta com a melhoria da osteointegração e decresce com a diminuição da espessura de osso compacto. Além disso, é possível verificar que o valor da frequência de ressonância é mais sensível à qualidade do osso peri-implantar do que à espessura do osso cortical. No entanto, os resultados indicam que a análise da frequência de ressonância por pulsação eletromagnética é sensível ao nível de estabilidade do implante e, portanto, poderá ser aplicada para avaliar, quantitativamente, a estabilidade do implante durante o processo de osteointegração.

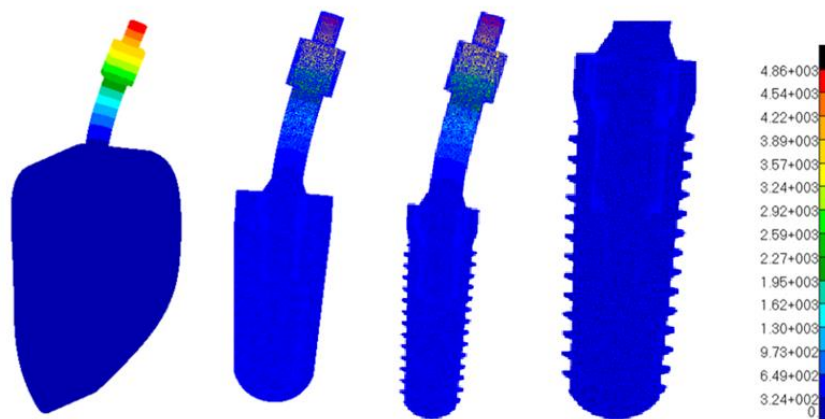


Figura 25. Primeiro modo de vibração do smartPeg colocado no implante.

Os resultados obtidos pelo MEF foram validados pelo estudo clínico, apresentado na terceira parte desta tese de doutoramento, em que foi utilizado o mesmo sistema de implantes para reabilitar o setor posterior mandibular. Assim, no ensaio clínico, os valores de ISQ obtidos no dia da colocação dos implantes com um diâmetro de 4.3 mm, e que no modelo de elementos finitos corresponde à interface implante/osso **tipo f**, foram de 78.1 e 77.3 para os implantes colocados em osso tipo II e III, respetivamente. No dia da colocação das coroas (8 a 12 semanas

após a cirurgia), que corresponde à interface **tipo d**, os valores de ISQ foram de 79.8 e 80.5, para os implantes com um diâmetro de 4.3 mm colocados em osso tipo II e III, respetivamente (tabela 3 e tabela 4I do anexo 6).

Tabela 3. Frequências de ressonância pelo MEF e valores ISQ do estudo clínico para o osso tipo II e III.

| Tipo de osso | MEF interface | Ensaio clínico | | MEF interface | Ensaio clínico | |
|--------------|---------------|-----------------|--------|---------------|----------------------|--------|
| | tipo f | dia da cirurgia | Erro | tipo d | colocação das coroas | Erro |
| Tipo II | 78.5 | 78.10 | -0.51% | 80.7 | 79.80 | -1.12% |
| Tipo III | 77.5 | 77.30 | -0.23% | 80 | 80.50 | 0.62% |

5.2. Análise do comportamento estático

A análise estática foi realizada com o programa ADINA®, mediante a imposição das condições fronteira e de carga definidas anteriormente. Assumiu-se para todas as simulações a interface osso/implante do tipo **d**, ou seja, já com algum grau de osteointegração associada ao processo de cicatrização implantar. As tensões de von Mises induzidas pela carga nos modelos do implante dentário e da mandíbula foram avaliadas pelo método dos elementos finitos. No entanto, porque o principal objetivo deste estudo está relacionado com a distribuição de tensões na região peri-implantar, os resultados apresentados estão apenas relacionados com a área da interface osso/implante. Além disso, são também analisadas as tensões principais para avaliar o efeito biomecânico nessa interface.

Mandíbula tipo II

Tensão máxima equivalente

Na figura 26 apresenta-se a distribuição de tensão de von Mises para osso compacto sujeito a cargas estáticas para a mandíbula tipo II. Sob uma carga angulada aplicada no sentido mesial e lingual, a concentração de tensões, quer no modelo convencional (a) quer no modelo com PS (b), é observada na face mesial, mas mais próximo da face lingual. A tensão máxima de von Mises no modelo convencional é de 33.3MPa e no modelo de plataforma discrepante é de 29MPa. No modelo com plataforma discrepante a tensão máxima encontra-se adjacente à primeira espira do implante, próxima da junção entre osso compacto e esponjoso enquanto no modelo convencional encontra-se no osso compacto, junto à plataforma do implante.

A figura 27 mostra a distribuição de tensão de von Mises para osso esponjoso. A tensão máxima de von Mises no modelo convencional é de 23.6MPa e no modelo com plataforma discrepante é de 21.9MPa. A localização da tensão máxima em ambos os modelos situa-se logo

abaixo dos pontos correspondentes nos quais é observada a tensão máxima de von Mises no osso cortical, ou seja na porção mais coronal do osso esponjoso.

Comparando as figuras 26 (a) e 27 (a) assim como as figuras 26 (b) e 27 (b) é possível observar que em ambos os modelos o valor máximo da tensão de von Mises no osso esponjoso é menor que o observado no osso cortical. Além disso, comparando as figuras 27 (a) e (b), a tensão máxima de von Mises no osso esponjoso é superior no modelo convencional do que no modelo plataforma discrepante.

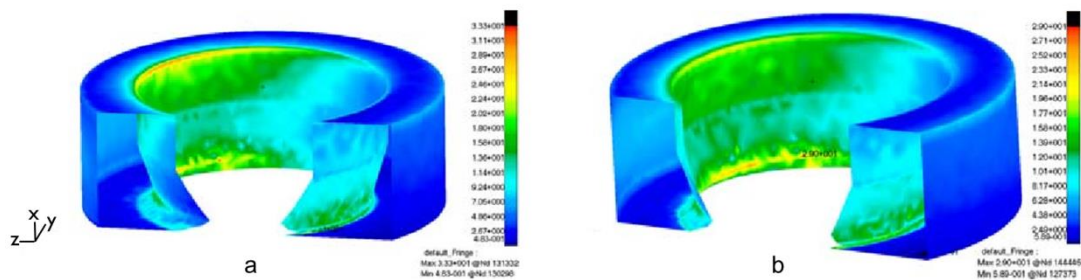


Figura 26. Distribuição das tensões de von Mises no osso compacto na mandíbula tipo II. A tensão máxima de von Mises de 33.3 MPa é observada no modelo com pilar convencional (a) e a de 29 MPa é observada no modelo com plataforma horizontal discrepante (b).

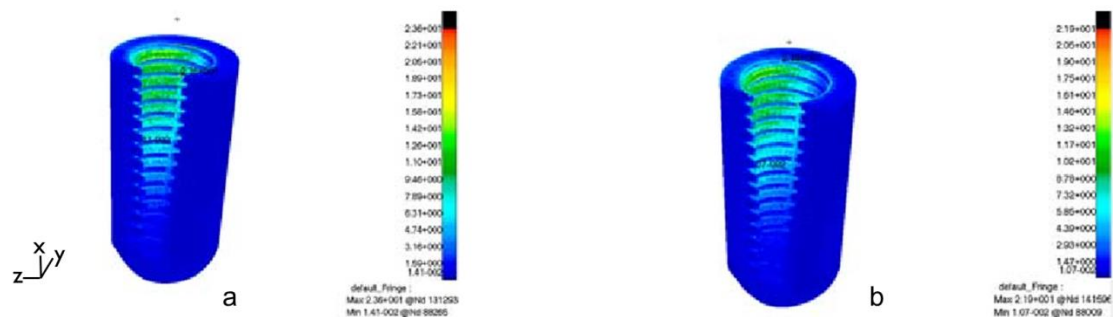


Figura 27. Distribuição das tensões de von Mises no osso esponjoso na mandíbula tipo II. A tensão máxima de von Mises de 23.6 MPa é observada no modelo com pilar convencional (a) e a de 21.9 MPa é observada no modelo com plataforma horizontal discrepante (b).

Tensões principais

Nos gráficos 1 e 2 apresentam-se as tensões de corte máximas e as tensões principais osso/implante no osso compacto e esponjoso, para os modelos convencional e de plataforma discrepante, na mandíbula tipo II, respetivamente. No osso compacto, os valores de pico da tensão de tração são 40.9MPa para o modelo convencional e 33MPa para o modelo de plataforma discrepante. Os valores de pico para a tensão de compressão são 42.1MPa e 33.1MPa para os

modelos convencional e de plataforma discrepante, respetivamente. No osso esponjoso, os valores de pico da tensão de tração são 27.8MPa para o modelo convencional e 24.6MPa para o modelo de plataforma discrepante. Os valores de pico para a tensão de compressão são 21.2MPa e 17.4MPa para os modelos convencional e de plataforma discrepante, respetivamente. Todos os dados relativos às tensões principais são apresentados na tabela 4. Uma tensão de valor negativo significa que é uma tensão de compressão e de valor positivo uma tensão de tração.

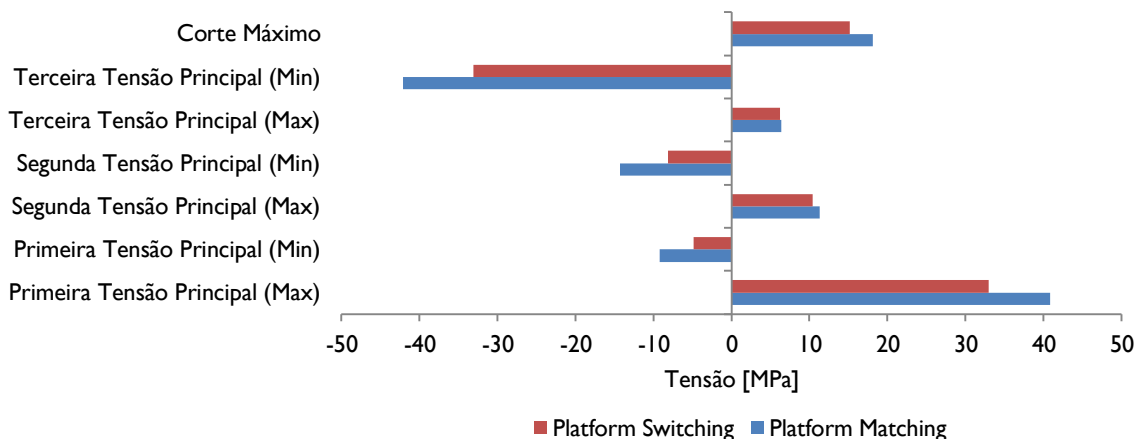


Gráfico 1. Tensões de corte máximas e tensões principais peri-implantares no osso compacto para os modelos convencional e plataforma discrepante, para a mandíbula tipo II.

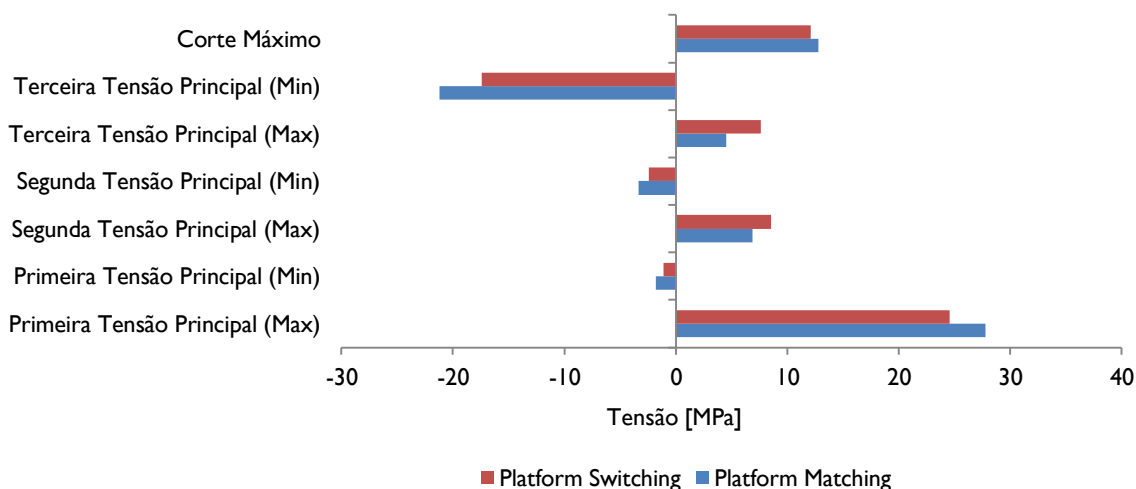


Gráfico 2. Tensões de corte máximas e tensões principais peri-implantares no osso esponjoso para os modelos convencional e plataforma discrepante, para a mandíbula tipo II.

Na tabela 4 é possível identificar que ambas as regiões peri-implantares tanto no modelo convencional como de plataforma discrepante têm níveis semelhantes de tensão de tração, com a geometria da plataforma discrepante a mostrar um aumento máximo de 40.3% para o valor

máximo da terceira tensão principal para o osso esponjoso peri-implantar. Contudo, o osso peri-implantar cortical apresenta no modelo convencional um claro aumento nos níveis de tensão principal e no valor máximo da tensão de corte.

Tabela 4. Valores máximos das tensões principais no osso compacto e esponjoso peri-implantar para as geometrias com plataforma convencional e plataforma discrepante na mandíbula tipo II.

| | <i>Platform switching</i> [MPa] | Convencional [MPa] | Variação [%]* |
|---------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------------|
| Oosso compacto peri-implantar | | | |
| <u>Primeira tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +33 | +40.9 | 24 |
| Mínimo | -4.8 | -9.2 | 90.0 |
| <u>Segunda tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +10.4 | +11.3 | 8.7 |
| Mínimo | -8.1 | -14.3 | 76.4 |
| <u>Terceira tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +6.26 | +6.37 | 1.7 |
| Mínimo | -33.1 | -42.1 | 27.2 |
| Corte máximo | 15.2 | 18.1 | 19.1 |
| Oosso esponjoso peri-implantar | | | |
| <u>Primeira tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +24.6 | +27.8 | 13 |
| Mínimo | -1.08 | -1.8 | 66.7 |
| <u>Segunda tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +8.57 | +6.91 | -19.4 |
| Mínimo | -2.39 | -3.36 | 40.6 |
| <u>Terceira tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +7.61 | +4.54 | -40.3 |
| Mínimo | -17.4 | -21.2 | 21.8 |
| Corte máximo | 12.1 | 12.8 | 5.8 |

* Variação é avaliada pela fórmula: $(\text{convencional} - \text{switching}) / \text{switching} \times 100$

Mandíbula tipo III

Tensão máxima equivalente

A figura 28 apresenta a distribuição de tensão de von Mises no osso compacto para a mandíbula tipo III. A concentração da tensão aparente é, em ambos os modelos, observada na transição entre a face mesial e a face lingual. A tensão máxima de von Mises no modelo convencional é de 33.7 MPa e de 25.4 MPa no modelo com pilar de plataforma discrepante. A

tensão máxima em ambos os modelos encontra-se na região da crista óssea. A figura 29 mostra a distribuição de tensão de von Mises no osso esponjoso sujeito ao primeiro cenário de carregamento numa mandíbula tipo III. A tensão máxima de von Mises no modelo convencional é de 28.9 MPa e no modelo com plataforma discrepante de 31.2 MPa. Em ambos os modelos a tensão máxima é encontrada no osso em contacto com o colo do implante.

Comparando as figuras 28 (a) e 29 (a) é possível concluir que no modelo convencional o valor máximo da tensão de von Mises para osso esponjoso (28.9MPa) é menor que o observado no osso cortical (33.7MPa) enquanto comparando as figuras 28 (b) e 29 (b) é possível concluir que no modelo com pilar de plataforma discrepante o valor máximo da tensão de von Mises no osso esponjoso (31.2MPa) é maior que no osso cortical (25.4MPa). Além disso, comparando as figuras 29 (a) e (b) é possível verificar que a tensão de von Mises no osso esponjoso é maior no modelo com plataforma discrepante que no modelo convencional.

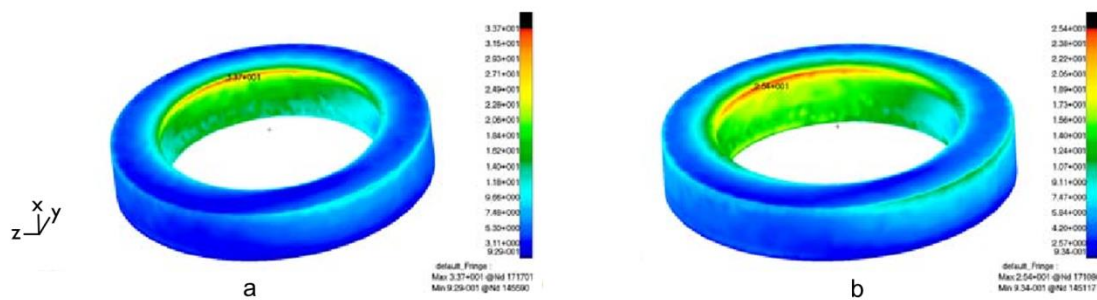


Figura 28. Distribuição das tensões de von Mises no osso cortical na mandíbula tipo III. A tensão máxima de von Mises de 33.7 MPa é observada no modelo com pilar convencional (a) e a de 25.4 MPa é observada no modelo com plataforma horizontal discrepante (b).

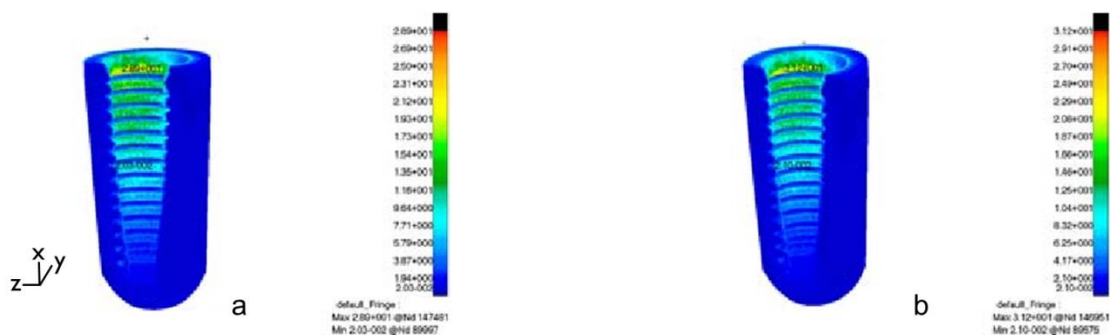


Figura 29. Distribuição das tensões de von Mises no osso esponjoso na mandíbula tipo III. A tensão máxima de von Mises de 28.9 MPa é observada no modelo com pilar convencional (a) e a de 31.2 MPa é observada no modelo com plataforma horizontal discrepante (b).

Tensões principais

Os gráficos 3 e 4 mostram as principais tensões na interface osso/implante para o osso compacto e esponjoso, em modelos com pilares de plataforma convencional e de plataforma discrepante, para mandíbula tipo III, respetivamente. Todos os dados relativos às tensões principais são apresentados na tabela 5, onde é possível verificar que para o modelo com plataforma discrepante a região peri-implantar cortical apresenta um menor nível de tensão de compressão que o modelo convencional.

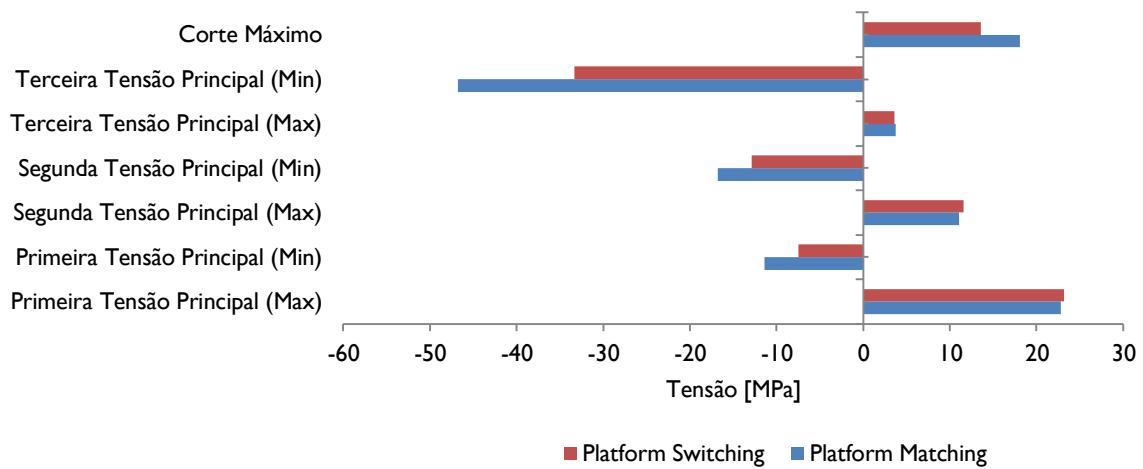


Gráfico 3. Tensões de corte máximas e tensões principais peri-implantares no osso compacto para os modelos convencional e plataforma discrepante, para a mandíbula tipo III.

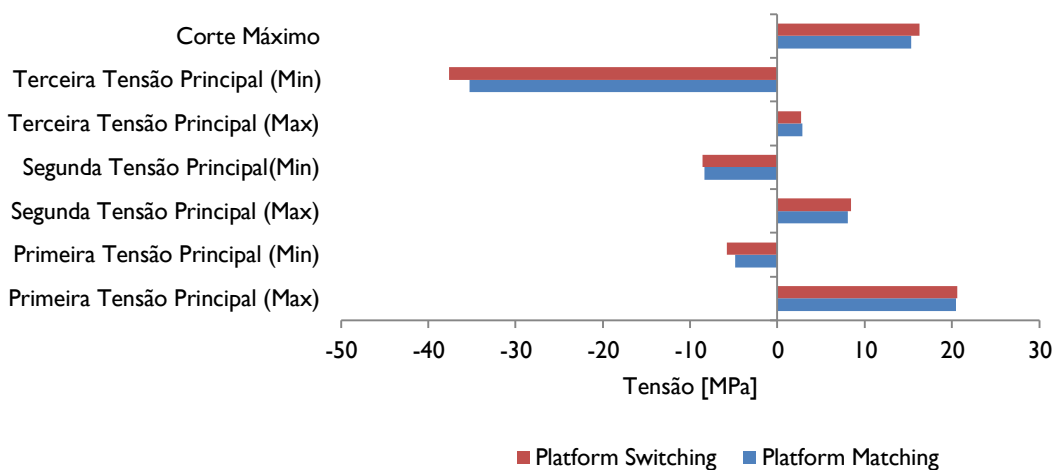


Gráfico 4. Tensões de corte máximas e tensões principais peri-implantares no osso esponjoso para os modelos convencional e plataforma discrepante, para a mandíbula tipo III.

A diminuição máxima dos níveis de tensão ocorreu no valor mínimo (em compressão) da primeira tensão principal na qual se observou uma variação de 52%. Contudo, o osso peri-implantar esponjoso apresenta níveis semelhantes de tensões de compressão e tração em ambos os modelos, com a geometria de plataforma discrepante a apresentar um aumento máximo de 16.7% no valor mínimo (em compressão) da primeira tensão principal e uma diminuição máxima de 5.9% no valor máximo (em tração) da terceira tensão principal.

Tabela 5. Valores máximos das tensões principais no osso compacto e esponjoso peri-implantar para as geometrias com plataforma convencional e plataforma discrepante na mandíbula tipo III.

| | <i>Platform switching</i> [MPa] | Convencional [MPa] | Varição [%]* |
|--------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|--------------|
| Osso compacto peri-implantar | | | |
| <u>Primeira tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +23.2 | +22.8 | -1.7 |
| Mínimo | -7.5 | -14.0 | 52.0 |
| <u>Segunda tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +11.6 | +11.1 | -4.3 |
| Mínimo | -12.9 | -16.8 | 30.2 |
| <u>Terceira tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +3.59 | +3.77 | 3.9 |
| Mínimo | -33.3 | -46.8 | 40.5 |
| Corte máximo | 13.6 | 18.1 | 33 |
| Osso esponjoso peri-implantar | | | |
| <u>Primeira tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +20.6 | +20.5 | -0.5 |
| Mínimo | -5.82 | -4.85 | -16.7 |
| <u>Segunda tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +8.42 | +8.09 | -3.9 |
| Mínimo | -8.59 | -8.34 | -2.9 |
| <u>Terceira tensão principal</u> | | | |
| Máximo | +2.7 | +2.86 | 5.9 |
| Mínimo | -37.6 | -35.3 | -6.1 |
| Corte máximo | 16.3 | 15.3 | -6.1 |

* Varição é avaliada pela fórmula: $(\text{convencional} - \text{switching}) / \text{switching} \times 100$

6. Discussão

A escolha do modelo tridimensional relativamente ao modelo 2D deveu-se ao facto de o primeiro representar melhor as condições experimentais clínicas. Ismail *et al.* (1987), num estudo comparativo entre modelos a 2D e a 3D, concluíram que só o modelo a 3D pode realisticamente

representar a distribuição de tensões. De facto, o modelo 2D é necessariamente axissimétrico, estando por isso longe da geometria da secção da mandíbula, da forma das espiras e das forças aplicadas na mastigação.

6.1. Discussão sobre a análise dinâmica

Neste estudo, a AFR é utilizada para avaliar a influência da interface implante/osso e a qualidade do osso através dos valores da frequência de ressonância. O primeiro objetivo deste estudo é simular do ponto de vista mecânico a evolução do processo de osteointegração num implante dentário por intermédio de uma AFR computacional e comparar estes resultados com os do estudo clínico. Com este fim, foram modelados dois níveis diferentes de união entre o implante e o osso circundante recorrendo a dois valores diferentes de propriedades mecânicas para o osso que envolve o implante. Esta ideia baseia-se no princípio mecânico que afirma que à medida que aumenta a fixação do implante ao osso a frequência de ressonância do sistema dentário também deverá aumentar, devido ao aumento da rigidez total da interface implante/osso. No entanto, devido ao facto da estabilidade inicial do implante ser principalmente afetada pela ligação entre o implante e o osso (Li *et al.*, 2011), a qualidade do osso compacto (espessura) da mandíbula é um parâmetro morfológico que afeta o valor da frequência de ressonância (Perez *et al.*, 2008b). Outro aspeto que também poderá afetar a estabilidade primária é o contato entre o osso e as espiras do implante e, portanto, as geometrias das espiras e do implante devem ser tidos em conta. O modelo geométrico do implante dentário em estudo foi fornecido pela Camlog® e todas as características geométricas são mantidas nos respetivos modelos de elementos finitos.

Um modelo virtual da região do dente 36 de uma arcada inferior foi desenvolvido a partir de dados obtidos de uma tomografia computadorizada e, com o intuito de perceber as dimensões médias de uma arcada humana, o modelo virtual foi simplificado de acordo com os dados das medições craniométricas de mandíbulas humanas desdentadas (Schwartz-Dabney e Dechow, 2002). Uma vez que a qualidade do osso do rebordo alveolar desdentado é geralmente classificada em quatro tipos diferentes (Lekholm U, 1985), foram consideradas duas geometrias diferentes neste estudo. À semelhança de outros estudos, a espessura do osso compacto é a única diferença entre os modelos geométricos (Natali *et al.*, 2006; Nicolau, 2007). A região peri-implantar é definida como a região alveolar que envolve o implante e considerou-se que deveria ter 1 mm de espessura, uma vez que o osso pode sofrer um dano mecânico até esta distância durante a fase de osteointegração (Brunski, 1999). Esta região inclui osso compacto e esponjoso com diferentes propriedades mecânicas. Foram realizados diversos estudos experimentais com o intuito de determinar as características mecânicas da interface osso/implante ao longo da direção de corte

(Soballe *et al.*, 1992; Muller *et al.*, 2006) e da direção normal (Lin *et al.*, 1998). Moreo *et al.* realizaram uma análise sensitiva das propriedades mecânicas da interface tendo em conta a atividade implante/osso do paciente, acabamento superficial do implante e outros parâmetros do modelo, concluindo que foram encontradas diferenças elevadas no que diz respeito ao tempo para alcançar a estabilidade (Moreo *et al.*, 2007). As propriedades mecânicas da interface osso/implante com pouca ou nenhuma osteointegração foram selecionadas de tal modo que é conseguido um bom ajuste entre as frequências de ressonância experimental e as determinadas numericamente (Natali *et al.*, 2006).

O osso cortical foi considerado transversalmente isotrópico, o que está em acordo com outros autores que sugerem um plano de isotropia na direção vestibulo-lingual pelas propriedades mecânicas encontradas em estudos experimentais (Schwartz-Dabney e Dechow, 2002). A consideração do osso trabecular e do osso cortical como linearmente elásticos foi também evidenciada em teste de flexão em três pontos que revelaram um comportamento linear elástico, quase até à tensão de resistência à fratura, para a relação entre tensão e deformação do osso mandibular (Vitins *et al.*, 2003).

No estudo clínico apresentado na secção III desta tese, os valores da frequência de ressonância para os implantes Camlog® Screw-Line com um diâmetro de 4.3 mm (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) colocados em osso tipo II foram de 78.1 ± 4.47 para o ISQ-I e de 79.79 ± 2.86 para o ISQ-3. Nos implantes colocados em osso tipo III, esses valores foram de 77.31 ± 3.52 e 80.54 ± 2.07 para o ISQ-I e ISQ-3, respetivamente. Correspondendo o valor de ISQ-I a um implante não osteointegrado (dia da cirurgia) e o valor de ISQ-3 à estabilidade do implante no dia da colocação das coroas (8 a 12 semanas após a cirurgia).

Comparando estes valores com os obtidos através do modelo numérico foi possível prever a evolução dos valores da frequência de ressonância obtendo-se uma boa concordância com os resultados clínicos. Inicialmente, os valores da frequência de ressonância no modelo não osteointegrado são relativamente baixos (78.5 ISQ; 77.5 ISQ) e depois, após considerar algum grau de osteointegração na interface implante-osso, estes valores mostram uma melhoria de cerca de 300Hz (2 ISQ). Como apresentado na tabela 2, é esperado que valores mais elevados de ISQ inicial para a mandíbula tipo II estejam relacionados com o osso mais denso, ou seja, com o aumento da espessura da cortical (Huang *et al.*, 2002; Pattijn *et al.*, 2006). O aumento da rigidez da interface osso-implante faz aumentar os valores de frequência de ressonância. No entanto, foi detetada uma menor diferença nos valores de estabilidade entre implantes colocados em diferentes tipos de osso (I ISQ) do que após um período de cicatrização (2.35 ISQ). Esta tendência nos resultados também foi verificada por Valderrama *et al.* (2007). Deste modo, é possível verificar que o valor da frequência de ressonância é mais sensível ao nível da

osteointegração que à espessura do osso cortical. A frequência de ressonância medida no modelo numérico pelo MEF foi assim capaz de simular a variação da osteointegração verificada no modelo clínico. A variação das propriedades da interface osso/implante antes e depois da osteointegração foi mais significativa no aumento dos valores de ISQ do que a variação da espessura da cortical entre os modelos II e III.

6.2. Discussão sobre a análise estática

O sucesso do implante depende do grau e da integridade da união formada entre ele e o osso circundante. Esta união pode ser afetada por diversos fatores, nomeadamente, a técnica cirúrgica, o leito implantar, o desenho e a superfície do implante, a biocompatibilidade do material e as condições de carga (Abuhussein *et al.*, 2010). Compreender estes fatores e como se influenciam uns aos outros é o primeiro passo para melhorar as capacidades de osteointegração e, portanto, minimizar o risco do fracasso do implante. Assim, os aspetos biológicos e biomecânicos em conjunto contribuem para a obtenção e manutenção da osteointegração. O comportamento biomecânico está associado com a carga sobre o implante e a sua interação com o osso de suporte, pelo desenvolvimento de forças de compressão, tração e corte que podem afetar o processo de osteointegração. Para obter uma união estável entre o osso e o implante, deverão ser evitados níveis elevados de concentração de tensões, uma vez que podem induzir uma severa reabsorção do osso circundante (Fransson *et al.*, 2005; Chang *et al.*, 2010; Baffone *et al.*, 2012), conduzindo a uma perda óssea gradual e, finalmente, à perda do próprio implante. Alguns estudos clínicos mostraram que a reabsorção do osso marginal peri-implantar poderá ser reduzida se for utilizado o conceito da plataforma horizontal discrepante (Lazzara e Porter, 2006; Atieh *et al.*, 2010; Baffone *et al.*, 2012). Além disso, Quek e colaboradores realizaram um estudo acerca do desempenho carga-fadiga e localização da falha para quatro desenhos diferentes da interface implante/pilar e concluíram que os fracassos estão relacionados com o sistema de implantes e depende das características do desenho da interface implante/pilar (Quek *et al.*, 2008), sendo que, o único desenho onde não se verificou qualquer fratura do implante tem uma configuração plataforma discrepante.

O trabalho agora apresentado tem como objetivo a compreensão das razões possíveis para a preservação do osso peri-implantar associado à utilização do conceito da plataforma horizontal discrepante. Neste estudo, o efeito da qualidade do osso mandibular é quantificado através da variação da espessura do osso cortical em modelos mandibulares, para os cenários de carga em análise, e pelo aumento da rigidez da interface osso/implante.

Para o caso de uma mandíbula com um osso tipo II, a tensão máxima de von Mises no osso compacto para o modelo pilar convencional foi aproximadamente 14.8% superior que no modelo

com plataforma discrepante enquanto no osso esponjoso a diferença entre os valores de tensão de von Mises para ambas as plataformas foi de apenas 7.8%, sendo também maior para a plataforma convencional. Este resultado não está de acordo com o relatório apresentado por Chang *et al.* (2010), em que o nível de tensão apresentado para o osso esponjoso é maior no modelo de plataforma discrepante do que no modelo convencional. Este facto poderá estar relacionado com as diferenças geométricas implante/pilar e com as condições de carga. No nosso estudo, a localização da tensão máxima de von Mises no osso cortical peri-implantar foi diferente em ambos os modelos: no modelo com plataforma discrepante, o valor máximo ocorreu na região adjacente à primeira espira do implante próxima à junção entre o osso compacto e esponjoso e, no modelo convencional o valor máximo ocorreu junto à plataforma do implante. As tensões principais no osso cortical peri-implantar no modelo com plataforma discrepante apresentaram menores valores de tensão de compressão e tração que o modelo convencional, revelando uma maior variação de 90% no valor mínimo (em compressão) da primeira tensão principal e uma menor variação de 1.7% no valor máximo (em tração) da terceira tensão principal. A tensão principal de compressão no osso esponjoso peri-implantar no modelo com plataforma discrepante tem menores valores que no modelo convencional, apresentando uma maior variação de 66.7% no valor mínimo da primeira tensão principal e uma menor variação de 21.8% no valor mínimo da terceira tensão principal. Contudo, a tensão principal de tração no osso esponjoso peri-implantar no modelo com plataforma discrepante apresenta um comportamento misto, com maior valor máximo da segunda e terceira tensões principais e um menor valor do valor máximo da primeira tensão principal. A máxima tensão de corte foi menor no modelo plataforma discrepante que no modelo convencional para ambas as regiões peri-implantares.

Para o caso de um osso tipo III, a tensão máxima de von Mises no osso compacto para o modelo convencional foi cerca de 32.7% maior que no modelo com plataforma horizontal discrepante, todavia no osso esponjoso a diferença entre os valores da tensão máxima de von Mises para ambas as plataformas foi de -7.4%, sendo superior para o modelo com plataforma discrepante. Este resultado está de acordo com o que foi descrito por Chang *et al.* (2010), pois se compararmos a variação da magnitude das tensões apresentadas em ambos os trabalhos, podemos concluir que no presente estudo no osso esponjoso a diferença nas tensões de von Mises, tanto para geometrias de modelo convencional como plataforma discrepante, foram praticamente insignificantes. A localização das tensões máximas de von Mises no osso cortical peri-implantar e no osso esponjoso peri-implantar foi a mesmo para ambos os modelos: no osso cortical peri-implantar a tensão máxima de von Mises ocorreu em torno do colo do implante e, no osso esponjoso a tensão máxima de von Mises surgiu na base do cone do implante, ou seja, na transição entre o colo e a porção troncocónica do implante. As tensões principais no osso

cortical peri-implantar no modelo com plataforma discrepante apresentaram menores valor da tensão de compressão que no modelo convencional, revelando uma menor variação de 30.2% no valor mínimo da segunda tensão principal. As tensões de tração principais mostram alguma tendência para serem superiores no modelo com plataforma discrepante que no modelo convencional. No osso esponjoso peri-implantar o modelo com plataforma discrepante tem maiores tensões principais que o modelo convencional. A máxima tensão de corte no modelo com plataforma discrepante foi menor que no modelo convencional para o osso cortical peri-implantar e maior para nas regiões de osso esponjoso peri-implantar.

Da comparação dos resultados apresentados para as mandíbulas com osso tipo II e III, foi possível verificar que o conceito da plataforma discrepante permite reduções na concentração de tensão no osso da região cortical peri-implantar e, parece que a área de distribuição de tensão não se alterou significativamente entre os modelos tipo II e III. Para o caso de osso tipo II, um aspeto interessante relacionado com a localização da tensão máxima de von Mises, em que a utilização dos modelos plataforma discrepante permitiu deslocar esta tensão para uma zona próxima da primeira espira do implante junto à transição entre o osso compacto e o osso esponjoso. Deste modo, a localização mais afastada da crista óssea peri-implantar da tensão máxima de von Mises pode reduzir a remodelação óssea e, conseqüentemente, o risco de perda de estabilidade do implante é menor (Chun et al., 2006; Canullo et al., 2011c; Tabata et al., 2011). Além disso, para o caso de uma mandíbula com uma espessura reduzida de osso cortical (tipo III) a utilização do modelo com plataforma discrepante poderá conduzir a melhorias superiores nos níveis de tensão máxima que no caso de uma mandíbula com uma espessura elevada de osso cortical marginal. De facto, as variações da tensão máxima de von Mises e da máxima tensão de corte, na região cortical peri-implantar, entre modelos convencional e com plataforma discrepante para osso tipo III foi quase o dobro dos valores obtidos para osso tipo II. No entanto, da comparação entre os resultados obtidos para os dois tipos de osso não foi notório que a técnica com plataforma discrepante conduziu a níveis mais elevados de tensão na região esponjosa peri-implantar que no modelo de plataforma convencional. De facto, no presente estudo são observados dois comportamentos diferentes: para a mandíbula com osso tipo II, a técnica com plataforma discrepante conduz a uma menor tensão de corte e de tensões de von Mises que no modelo com plataforma convencional; enquanto, para uma mandíbula de osso tipo III a técnica da plataforma discrepante conduziu a uma maior tensão máxima de corte e de von Mises que na técnica plataforma convencional. Além disso, a localização da tensão máxima de von Mises também variou entre os dois tipos de plataforma e de osso.

7. Limitações e restrições do MEF

As propriedades dos materiais têm grande influência na distribuição de tensões e deformações na estrutura. Numa AEF o material pode ser modelado como isotrópico, transversalmente isotrópico, ortotrópico ou anisotrópico. Neste estudo, tal como na maioria dos estudos de elementos finitos, optou-se por uma simplificação do modelo considerando todos os materiais como homogêneos, contínuos e isotrópicos, exceto para o osso cortical, que foi considerado como transversalmente isotrópico. No entanto, esta simplificação afeta os resultados, pois a anisotropia aumenta cerca de 20 a 30% as tensões e deformações no osso cortical e triplica ou quadruplica as tensões no osso esponjoso (O'Mahony *et al.*, 2001).

Este estudo também assumiu uma união a 100% na interface implante/osso, o que não acontece *in vivo*, e que pode influenciar os resultados.

8. Conclusões

Da comparação de todos os resultados apresentados para a análise de ressonância e a análise de elementos finitos para o osso tipo II e III sob uma força oclusal oblíqua, concluiu-se que:

- Os resultados sugeriram que o recurso à análise de frequência por pulsação eletromagnética foi sensível e portanto poderá ser usada para qualificar a estabilidade do implante durante o processo de osteointegração.

- A configuração PS teve a vantagem biomecânica de diminuir a tensão de von Mises na região peri-implantar. Pois, tendo a concentração de tensão máxima em ambas as regiões peri-implantares para cada par de simulações, foi possível verificar que o valor máximo da tensão de von Mises ocorreu sempre no modelo com plataforma convencional.

- A configuração PS, comparativamente à configuração convencional, teve a vantagem biomecânica de diminuir as tensões máxima de corte, de von Mises e de compressão principal na região de osso cortical. De facto, em ambos os cenários de carga, mandíbula tipo II e tipo III, as tensões máxima de corte, von Mises e compressão principal foram sempre todas menores para o modelo com plataforma discrepante que no modelo convencional.

- Embora o valor máximo da tensão de von Mises tenha variado ao longo da região peri-implantar, a utilização da configuração com plataforma discrepante não influenciou a distribuição de tensão em ambas as regiões peri-implantares. Esta conclusão não vai ao encontro da segunda conclusão de Chang *et al.* (2010), na qual a utilização da configuração com plataforma discrepante alterou a distribuição de tensão sobre o osso esponjoso. O diferente comportamento

poderá ser justificado pela diferença entre as características geométricas tanto do implante como do pilar.

– Apesar da diminuição das tensões no osso cortical relativamente ao modelo com plataforma convencional, não foi claro que a configuração PS desloque a concentração de tensão para o osso esponjoso peri-implantar. O presente estudo mostrou que este comportamento aparece apenas para osso tipo III, onde as maiores tensões de von Mises apareceram no osso esponjoso peri-implantar.

– A configuração PS poderá também ser mais vantajosa em locais de implantes com uma reduzida espessura de osso cortical marginal (tipo III), que em locais de melhor qualidade do osso (tipo II), de acordo com a classificação de Lekholm & Zarb (1985). De facto, comparando as variações das tensões peri-implantar cortical máxima de corte e von Mises conseguidas com a utilização da configuração com plataforma discrepante foi observado que a mandíbula com osso tipo II teve valores mais elevados que a mandíbula com osso tipo III.

**Capítulo III. Estudio clínico controlado e
randomizado comparativo entre implantes
reabilitados com pilares de plataforma horizontal
discrepante e plataforma coincidente**

I. Objetivos

Este estudo clínico multicêntrico, prospetivo, controlado e randomizado pretende avaliar o desempenho dos implantes Camlog® Screw-Line (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) reabilitados com coroas unitárias cimentadas quer sobre pilares protéticos coincidentes quer sobre pilares com plataforma horizontal discrepante ou *platform switching*, na região posterior mandibular (posições FDI 34-37 e 44-47), durante 5 anos de seguimento. Os implantes foram randomizados em 2 grupos:

GRUPO PS: Implantes colocados na região posterior mandibular e reabilitados com pilares *platform switching*.

GRUPO PM: Implantes colocados na região posterior mandibular e reabilitados com pilares com plataforma coincidente ou *platform matching*.

O objetivo principal do estudo é avaliar as alterações estatisticamente significativas no osso peri-implantar entre os dois tipos de pilares ao longo do tempo.

Os objetivos secundários incluem: a taxa de sucesso e sobrevivência aos 1, 2, 3, 4 e 5 anos após carga; o desempenho dos componentes protéticos; a natureza e frequência das complicações.

Nesta tese serão apresentados os resultados do centro de Coimbra após 2 anos em função.

2. Materiais e métodos

2.1. Desenho do estudo

Este estudo clínico multicêntrico, prospetivo, controlado e randomizado foi realizado em três centros localizados na Alemanha (2) e em Portugal (1). O estudo foi aprovado pelos comités

competentes de Ética (FECI 09/1308 e CES/0156) (ver anexo 2) e realizado de acordo com a Declaração de Helsinki (2008).

Cada paciente recebeu entre 2 a 4 implantes, colocados no setor posterior mandibular, reabilitados com coroas unitárias metalocerâmicas cimentadas sobre pilares protéticos com plataforma coincidente ou com plataforma horizontal discrepante.

2.2. Amostra do estudo

O estudo numa fase inicial incluiu 4 centros, 2 na Alemanha (Universidade de Kiel e Universidade de Mainz), um na Suíça (Universidade de Genebra) e um em Portugal (Universidade de Coimbra). O estudo foi desenhado para testar a equivalência dos níveis ósseos nos grupos PS e PM, considerando distribuições similares com desvio padrão de 0.3 mm em cada grupo e assumindo uma diferença mínima de 0.2 mm entre eles (Fischer e Stenberg, 2004). Desta forma, para se obter uma potência superior a 80%, para um nível de significância de 0.01, seriam necessários 64 implantes por braço de tratamento. Assim, cada centro iria recrutar 20 pacientes, para um total de 80 pacientes. O período de inclusão era de 12 meses. O centro da Universidade de Genebra não chegou a arrancar, tendo sido atribuído ao centro da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra a possibilidade de incluir mais 15 pacientes (anexo 3). Deste modo, no centro de Coimbra, foram incluídos 35 pacientes, dos quais 5 são *split-mouth*, com um total de 86 implantes colocados (ver tabela 6). O período de inclusão decorreu entre maio de 2009 a dezembro de 2011, tendo sido efetuada a primeira cirurgia para colocação dos implantes a 17 de setembro de 2009 e a última a 15 de dezembro de 2011.

Tabela 6. Distribuição dos pacientes/implantes pelos centros.

| Centro | Pacientes | Implantes colocados | Pacientes/implantes por grupo | Comentários |
|---------|-----------|---------------------|-------------------------------|---|
| Kiel | 12 | 24 | 12 / 24 PS 12; PM 12 | |
| Mainz | 21 | 53 | 21 / 47 PS 25; PM 22 | 6 implantes com protocolo <i>split-mouth</i> |
| Coimbra | 35 | 86 | 35/75 PS 37; PM 38 | 11 implantes com protocolo <i>split-mouth</i> |
| Total | 68 | 163 | 52 | |

2.3. Critérios de inclusão e de exclusão

Numa consulta prévia à da cirurgia, o protocolo do estudo era explicado ao paciente e era-lhe pedido para ler, compreender e assinar o consentimento informado e esclarecido (anexo 4). Nessa consulta era comunicado ao paciente a necessidade de cumprir com as visitas periódicas

prescritas para o seu cuidado continuado e bem-estar e para a recolha de dados relevantes para o estudo. Foi também transmitido que, caso o paciente fosse retirado do estudo, a qualquer momento e sem qualquer prejuízo, lhe seria oferecido um tratamento alternativo relativamente à sua condição dentária.

Os pacientes foram selecionados pelos Investigadores com base nos critérios de inclusão descritos de seguida:

- Homem ou mulher com idade igual ou superior a 18 anos;
- Ausência de dois ou mais dentes adjacentes no setor posterior mandibular (posições FDI 34-37 ou 44-47);
- Presença de um dente natural adjacente ao implante mais anterior (face mesial). As selas distais livres eram permitidas;
- Qualidade e quantidade de osso adequadas que permitisse a colocação do implante sem recorrer a técnicas regenerativas;
- A dentição oponente deveria ser um dente natural ou uma restauração fixa implanto-suportada;
- O paciente era informado das visitas periódicas e teria de consentir em regressar ao centro clínico para essas mesmas visitas.

Os critérios de exclusão poderiam ser sistémicos ou locais (pré e pós-cirúrgicos). Além das contraindicações gerais para a reabilitação com implantes dentários foram tidos em consideração os seguintes critérios de exclusão:

Critério de exclusão sistémicos:

- Condições médicas associadas ao uso prolongado de esteroides e ou medicamentos que interferissem com o metabolismo ósseo;
- História de disfunção e deficiências dos leucócitos;
- História de doenças neoplásicas que requeressem tratamento com radioterapia ou quimioterapia;
- Pacientes com historial de insuficiência renal;
- Pacientes com desordens no metabolismo ósseo tais como osteoporose;
- História de doenças endócrinas não controladas;
- Impedimentos físicos que pudessem interferir com uma correta higiene oral;
- Uso de drogas ou dispositivos investigacionais dentro de um período de 30 dias imediatamente anterior à cirurgia de colocação do implante;
- Alcoolismo ou abuso de drogas;

- História de síndromes de imunodeficiência;
- Fumar mais de 10 cigarros por dia ou cigarros equivalentes, ou mastigar tabaco;
- Condições ou circunstâncias, que na opinião do investigador, pudessem impedir a sua participação até ao final do estudo ou interferir com a análise dos resultados do estudo, tais como histórias de não cumprimento do tratamento, desconfiança, etc.;

Critérios de exclusão local pré-cirúrgico:

- Qualquer necessidade de regeneração para aumento do osso no local do implante;
- Inflamação local, incluindo periodontites não tratadas;
- Doenças da mucosa, como líquen plano;
- Historial de terapias de irradiação local;
- Presenças de lesões ósseas;
- História de fracasso de implantes;
- Locais de extração recente (menos de 6 semanas após a exodontia, no sítio do implante);
- Banda de gengiva queratinizada inferior a 4mm ou pacientes que apresentassem um biótipo fino;
- Bruxismo severo ou hábitos parafuncionais;
- Infecção intraoral persistente;

Critério de exclusão após a cirurgia implantar:

- Falta de estabilidade primária do implante;
- Posição inadequada do implante que comprometesse os requisitos protéticos para o estudo;
- Necessidade de técnicas regenerativas adicionais;

Caso se verificasse alguma destas situações durante a cirurgia, o paciente não chegaria a ser randomizado e seria excluído do estudo, sendo recrutado um novo paciente.

2.4. Materiais

No estudo foram utilizados implantes Camlog® Screw-Line com superfície Promote® Plus (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) e os correspondentes componentes protéticos. Os implantes têm uma forma troncocónica com um colo polido de 0.4mm de altura e uma região cervical cilíndrica com 1.4 mm de altura (figura 30 a). A conexão protética Tube-in-Tube™

permite um rápido e fácil posicionamento do pilar e cria uma interface implante/pilar do tipo superfície plana contra superfície plana (*flat-to-flat*) (figura 30 b).

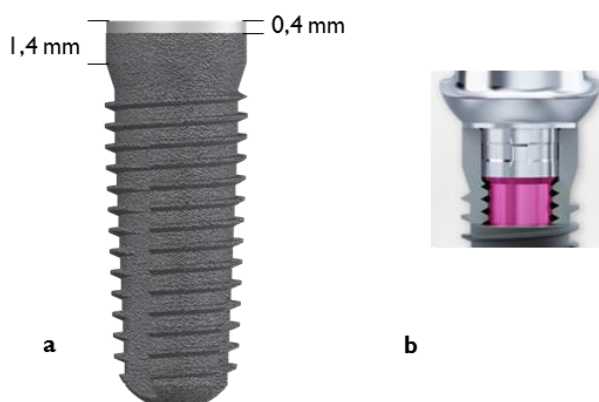


Figura 30. a) implante Camlog® Screw-Line com superfície Promote® Plus (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça); b) Conexão implante/pilar Tube-in-Tube™.

Os implantes com diâmetros de 3.8, 4.3 ou 5.0 mm e com comprimentos de 9, 11 e 13 mm eram selecionados de acordo a disponibilidade óssea e a área a reabilitar.

Os pilares de cicatrização, os pilares de impressão e os pilares protéticos utilizados para cada implante eram selecionados de acordo com o grupo alocado, ou seja, consoante o implante pertencesse ao grupo PS ou ao grupo PM. A discrepância horizontal circunferencial entre os pilares *platform switching* e a plataforma do implante era de 0.3 mm para os implantes com 3.8 e 4.3 mm de diâmetro e de 0.35 mm para os implantes com 5.0 mm de diâmetro (figura 31).

Todos os produtos usados no estudo tinham marca registada CE, estavam já disponíveis no mercado e foram sempre cumpridas as indicações de utilização recomendadas pelo fabricante.

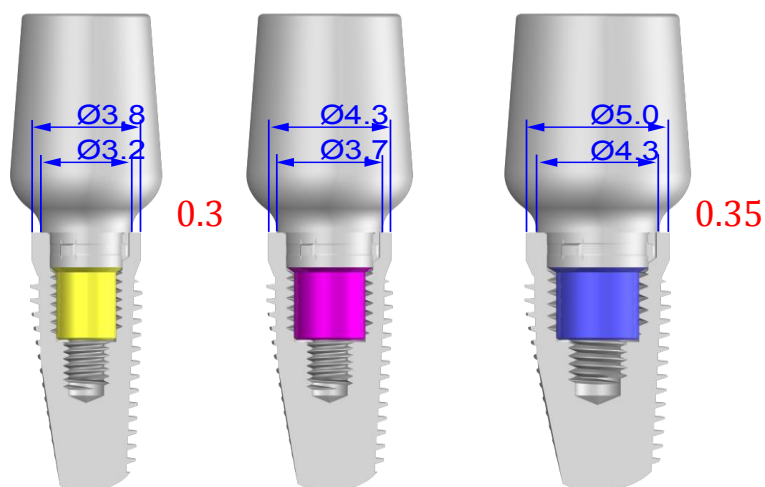


Figura 31. Diferença de diâmetro entre os pilares com plataforma horizontal discrepante ou *platform switching* e os respectivos implantes.

2.5. Randomização

Foi criada por uma pessoa independente ao estudo uma lista de randomização em bloco com alocação fixa, com blocos de 4 e 6 de tamanho. Isto permitiu que a distribuição dos pacientes pelos dois grupos fosse sempre idêntica ao longo do período de inclusão. Como não se tratava de um estudo cego, o facto de existirem dois tamanhos diferentes para os blocos preveniu o enviesamento por conhecimento da sequência de alocação.

Nos pacientes considerados elegíveis para o estudo procedeu-se à colocação cirúrgica dos implantes. Os investigadores receberam um envelope selado por cada paciente, o qual só era aberto se os implantes colocados cumprissem com todos os critérios de inclusão, ou seja, obtenção de estabilidade primária em todos os implantes, sem necessidade de regeneração óssea e serem viáveis proteticamente. Assim, os pacientes eram distribuídos de forma aleatória para o grupo PS ou para o grupo PM, imediatamente após a colocação dos implantes e antes da colocação dos pilares de cicatrização correspondentes ao grupo alocado. Se um paciente pudesse ser randomizado para ambos os quadrantes, teriam de ser respeitadas as seguintes prioridades:

- 1) O quadrante onde não fosse necessário um aumento do rebordo seria randomizado;
- 2) O quadrante com o maior número de implantes seria o randomizado
- 3) O 4º quadrante teria prioridade sobre o 3º quadrante.

Os pacientes que não reunissem os critérios de inclusão seriam excluídos do estudo e, portanto, não seriam randomizados.

2.6. Protocolo do estudo

O estudo envolveu várias consultas desde o dia do recrutamento do paciente até à última consulta de controlo aos 48 meses. Na figura 32 está representado o plano do estudo, com todas as consultas obrigatórias. Para cada paciente existia um formulário, *Case Report Form* (CRF), onde foram registadas todas essas visitas e parâmetros clínicos fundamentais para o estudo (anexo 5).

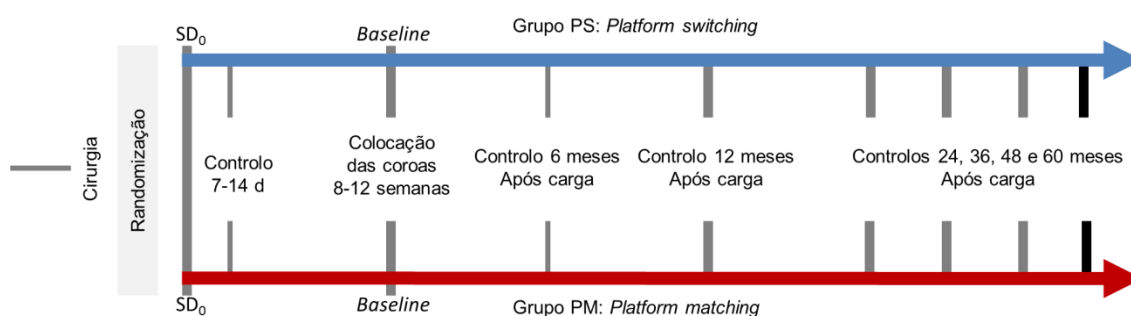


Figura 32. Plano do estudo

2.6.1. Fase recrutamento

Esta parte englobou o tratamento de rotina efetuado para um qualquer paciente que necessitasse de uma reabilitação protética sobre implantes.

Durante esta fase foi explicado aos pacientes as diferentes possibilidades de tratamento e foram realizados os exames imagiológicos necessários para determinar a qualidade e a quantidade de osso disponível.

Os pacientes que cumprissem com os critérios de elegibilidade e assinassem o consentimento informado seriam incluídos no estudo. Todos foram instruídos para uma correta higiene oral e obtiveram-se modelos de estudo para a confeção do enceramento de diagnóstico e das guias cirúrgicas da zona a reabilitar.

Foram tiradas fotografias intraorais padronizadas, tanto quanto possível, antes da cirurgia (figura 33), no dia da colocação dos implantes e nas visitas de seguimento do estudo. Este protocolo incluía uma fotografia oclusal e duas laterais com a câmara alinhada perpendicularmente à face vestibular das coroas, com e sem sonda periodontal colocada a meio da face vestibular de cada coroa. Nestas últimas, o campo de visão deveria incluir o contorno oclusal das coroas sobre os implantes e dos dentes adjacentes e, pelo menos, 5 mm de altura da mucosa marginal.

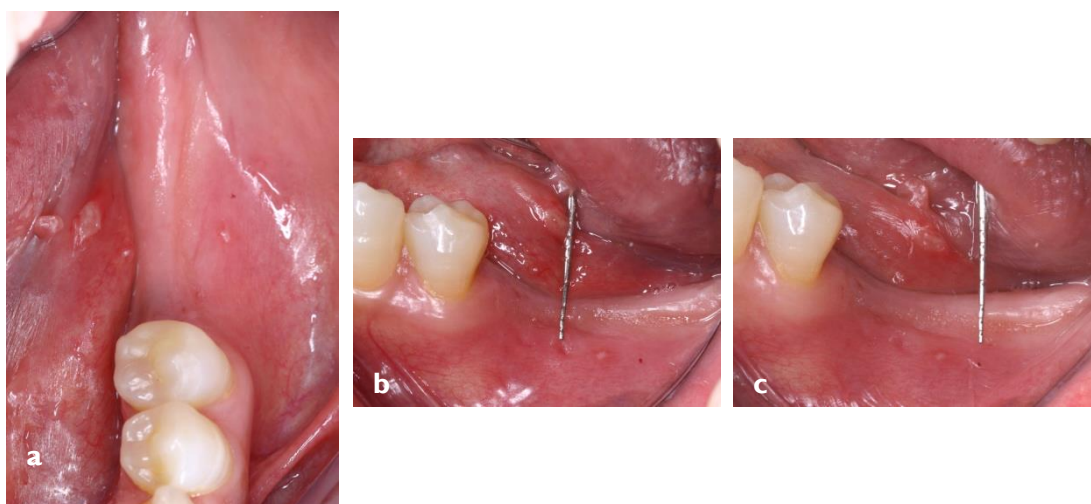


Figura 33. Fotografias iniciais pré-operatórias intraorais. a) Vista oclusal; b) e c) Vista lateral com sonda periodontal.

2.6.2. Padronização das radiografias intraorais

As radiografias digitais peri-apicais foram obtidas com a técnica do cone longo paralelo utilizando o posicionador Dentsply XCP-DS® (Dentsply Rinn, Elgin, IL,EUA) para o sensor universal (39.5 mm × 25 mm) VisualiXTM GX-S HDI (Gendex Dental Systems, IL, EUA). Este posicionador era constituído por um porta-sensor, um bloco de mordida de plástico, uma haste

metálica e um anel de orientação para a ampola de raios-x. Para individualizar estes posicionadores o bloco de mordida era incorporado num dispositivo em acrílico construído sobre o modelo antagonista (maxilar) e orientado de maneira a que o porta-sensor ficasse paralelo à zona a reabilitar (figura 34). Neste dispositivo existia um bloco de acrílico sobre as faces oclusais dos dentes posteriores da hemiarcada oposta, o qual era ajustado em boca até existirem contactos intermaxilares em ambos os lados, ou seja, até os contactos sobre o bloco de mordida e sobre o bloco de acrílico serem equivalentes. De seguida, colocava-se resina acrílica autopolimerizável sobre o bloco de acrílico para reproduzir a anatomia oclusal da hemiarcada oponente, estabilizando assim a posição da mandíbula relativamente ao maxilar e, conseqüentemente, a posição do sensor (figuras 34 e 35). Para facilitar a orientação da ampola dos raios-x o anel de plástico foi adaptado ao tubo desta com silicone de adição de alta consistência (figura 36). A haste metálica do sistema Dentsply XCP-DS® (Dentsply Rinn, Elgin, IL,EUA) servia para alinhar a ampola com o sensor (figuras 36 e 37). As radiografias peri-apicais foram usadas para medir as variações na crista óssea peri-implantar mesial e distal. Os requisitos destas incluíam, para além da facilidade de padronização, mostrar, no mínimo, 3 espiras em mesial e distal, para cada implante, bem como a face proximal dos dentes adjacentes. A primeira radiografia padronizada era feita antes da colocação dos implantes e a segunda imediatamente após a cirurgia (figura 38). Na colocação das coroas e nas consultas de seguimento, as radiografias peri-apicais foram sempre efetuadas com o posicionador.



Figura 34. Bloco de mordida incorporado na placa acrílica maxilar. O muro de acrílico sobre os dentes posteriores permite compensar a altura do bloco de mordida quando da estabilização da mandíbula.

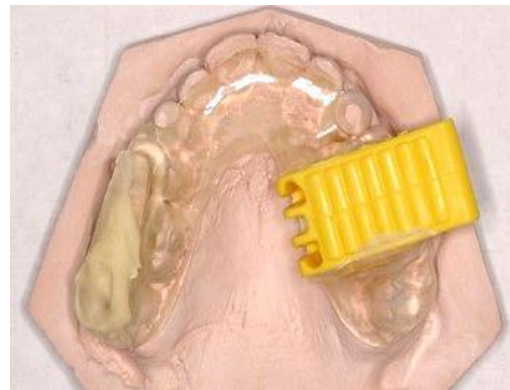


Figura 35. Rebasamento da placa acrílica no quadrante oposto ao bloco de mordida para registro da posição correta da mandíbula.

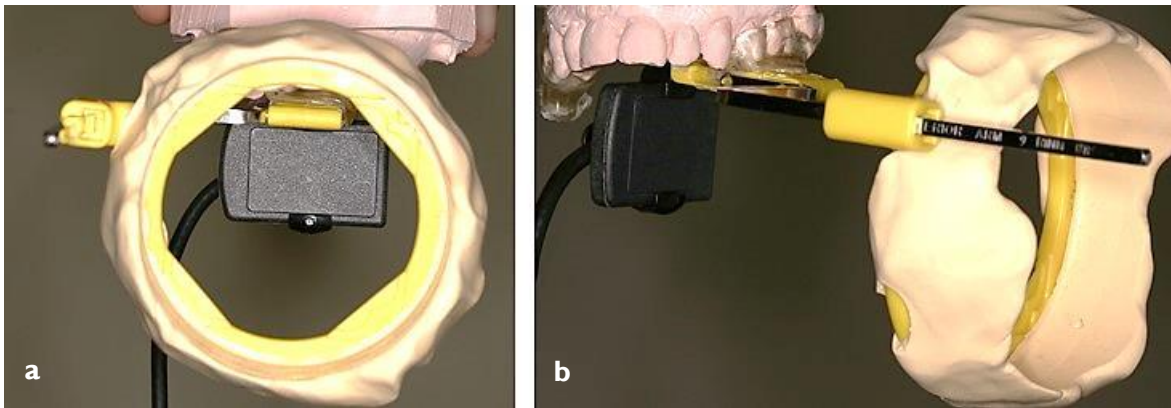


Figura 36. Sensor VisualiX™ GX-S HDI (Gendex Dental Systems, IL, EUA) posicionado com o sistema Dentsply XCP-DS® (Dentsply Rinn, Elgin, IL, EUA). a) vista através da ampola; b) vista lateral.

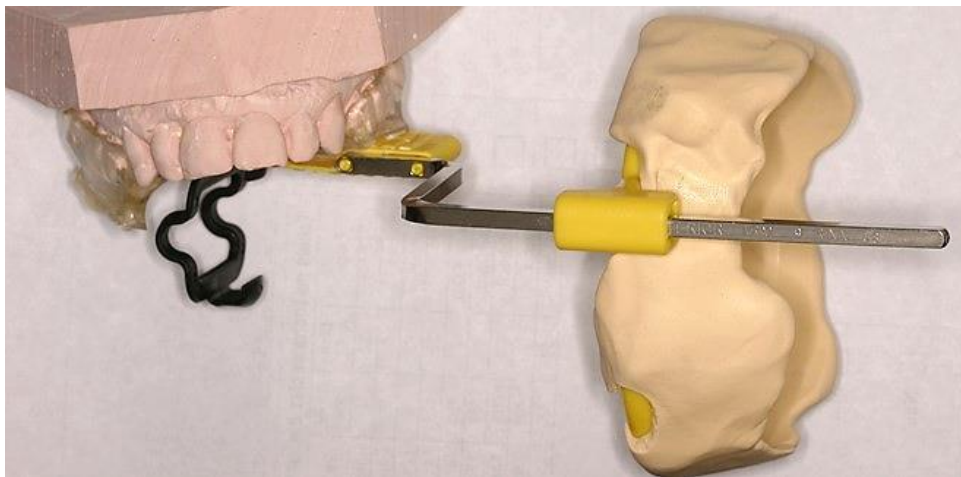


Figura 37. Anel de plástico adaptado com silicone ao tubo da ampola dos raios-x. Porta-sensor inserido no bloco de mordida.



Figura 38. Obtenção de uma radiografia peri-apical padronizada.

2.6.3. Fase cirúrgica

O dia da cirurgia foi considerado como o “**Study day 0 (SD₀)**”.

A cirurgia de colocação dos implantes foi realizada em regime de ambulatório e com anestesia local. Foram prescritos antibióticos profiláticos, amoxicilina ou claritromicina, com início da toma no dia anterior à cirurgia.

Foi efetuado um enceramento de diagnóstico e uma guia cirúrgica para todos os pacientes (figura 39).

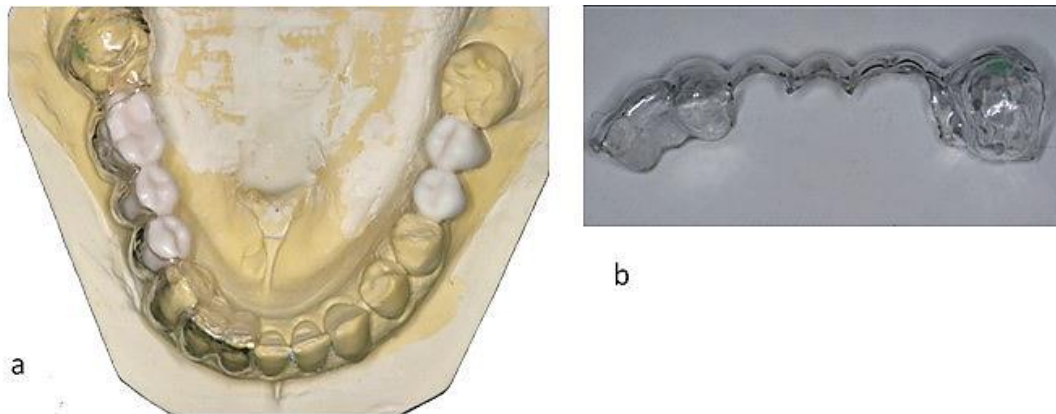


Figura 39. a) Enceramento de diagnóstico; b) Guia cirúrgica

Protocolo cirúrgico

Após uma incisão supracrestal era levantado um retalho de espessura total para expor a porção coronária do rebordo alveolar desdentado (figura 40). O leito implantar foi preparado seguindo as instruções do fabricante de acordo com o diâmetro e comprimento do implante escolhido, respeitando sempre uma distância mínima de 1.5 a 2 mm entre o implante e o dente natural adjacente e de 3 mm entre os implantes (figura 41). A plataforma ficou colocada 0.4 mm supraóssea, ou seja, com o colo polido acima da crista (figura). A estabilidade primária foi medida com o Osstell™ ISQ (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Suécia) e os valores registados em unidades ISQ (*Implant Stability Quotient*), que poderiam variar de 1 a 100. O binário de inserção do implante obtido através da chave de torque também foi registado.

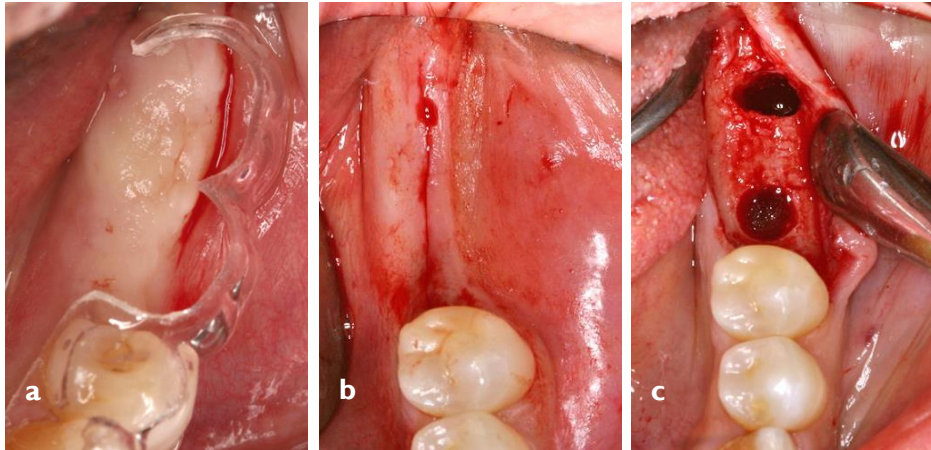


Figura 40. Dia da cirurgia. a) Guia cirúrgica; b) Incisão crestal; c) Retalho de espessura total sobre o rebordo e leitos implantares preparados.

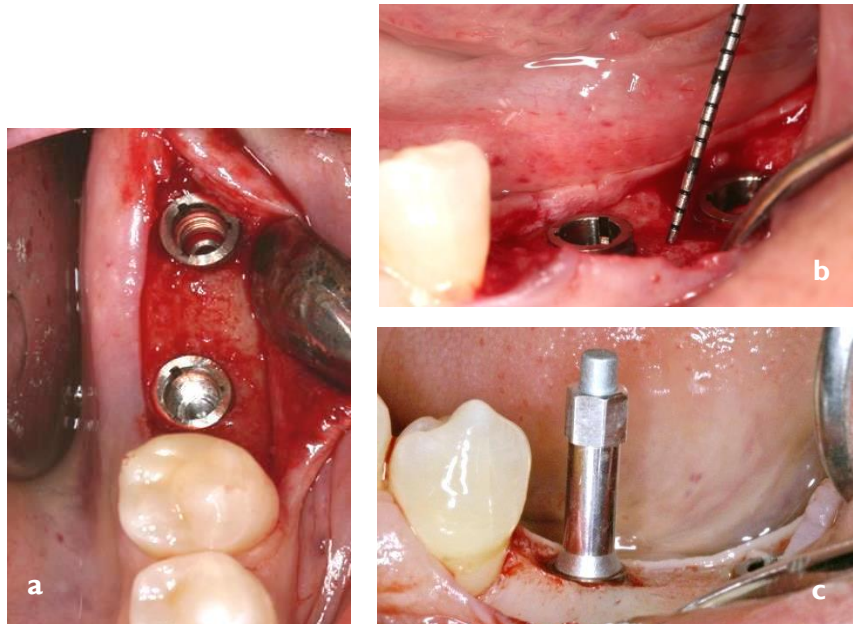


Figura 41. Dia da cirurgia. a) implantes colocados; b) medições de parâmetros clínicos; c) SmartPeg apertado ao implante para medir a estabilidade primária.

Se os implantes tivessem estabilidade primária, ou seja, um ISQ superior a 54 (Nedir *et al.*, 2004) o paciente era randomizado, de acordo com o descrito em 2.5, e alocados a um dos dois grupos:

Grupo PM: foram colocados pilares de cicatrização com plataforma coincidente ou convencional (figura 42 a).

Grupo PS: foram colocados pilares de cicatrização com plataforma horizontal discrepante ou *platform switching* (figura 42 b).

Seguidamente, fez-se o reposicionamento do retalho e suturou-se. Utilizou-se, portanto, a técnica de uma só fase cirúrgica e o tipo de pilar foi definido desde o dia zero do implante (SD₀).

Foram tiradas radiografias e fotografias padronizadas logo após a cirurgia (figura 43 a)).

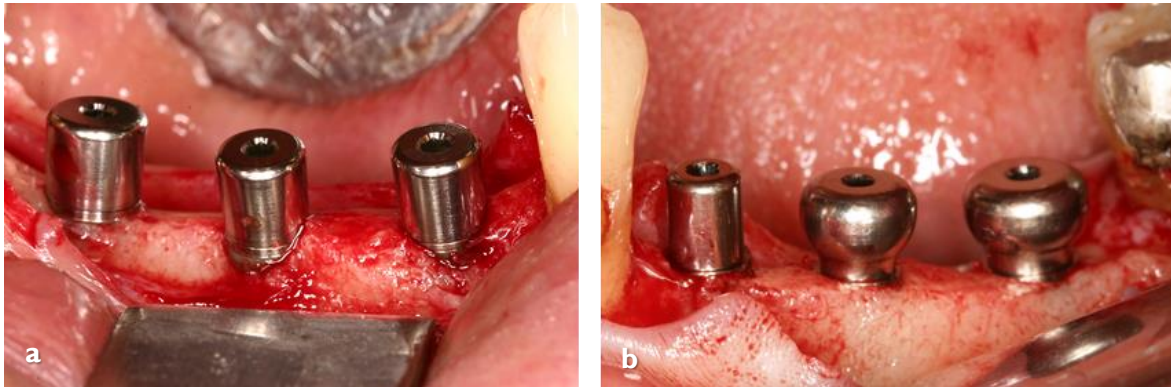


Figura 42. a) Pilares de cicatrização coincidentes (grupo PM); b) Pilares de cicatrização *platform switching* (grupo PS).

Todas as medições clínicas e radiológicas foram registadas no *Case Report Form* (CRF) de cada paciente (anexo 5).

Os pacientes foram instruídos para escovar a área intervencionada com uma escova cirúrgica 7/100 e a bochechar três vezes ao dia com digluconato de clorhexidina.

As suturas foram removidas entre 7 a 14 dias após a cirurgia (figura 43 b)).

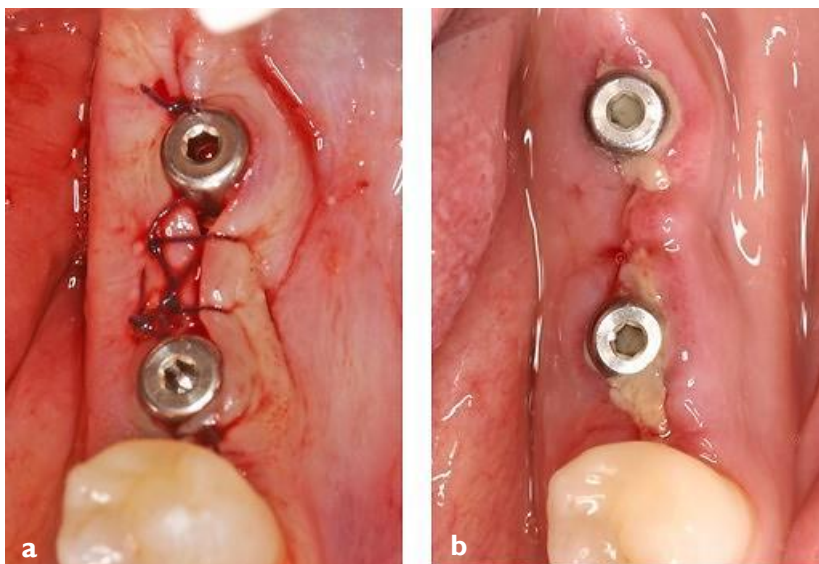


Figura 43. a) Sutura imediatamente após a cirurgia; b) Após uma semana.

2.6.4. Reabilitação protética

Para implantes inseridos num osso tipo I-III, as impressões definitivas com silicone de adição foram feitas entre as 6 e as 8 semanas após a cirurgia. Nos implantes colocados em osso tipo IV, as impressões definitivas foram feitas entre as 12 e as 14 semanas. Os pilares de impressão, tal como os componentes protéticos foram específicos para cada grupo (figura 44).

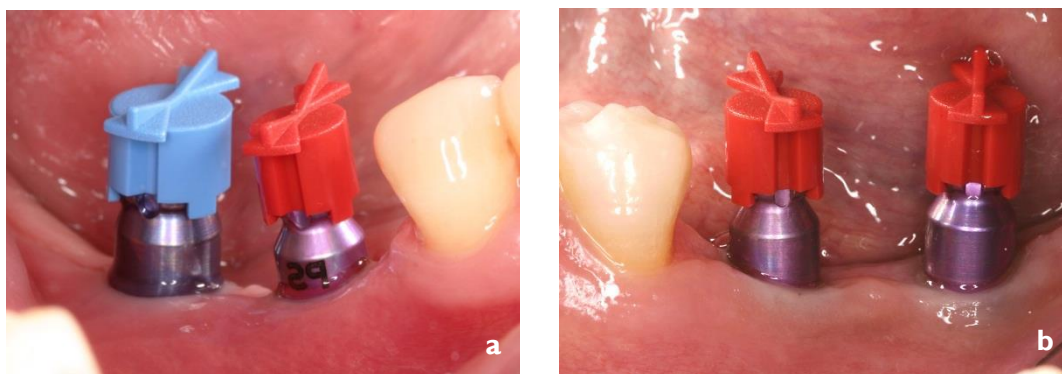


Figura 44. Pilares de impressão moldeira fechada para o grupo PS, a), e para o grupo PM, b).

Os pilares definitivos foram apertados, segundo indicação do fabricante, com um binário de 20Ncm e as coroas metalocerâmicas foram cimentadas com cimento de ionómero de vidro, 2 a 4 semanas depois da impressão. O dia de colocação das coroas, ou seja, o dia da colocação dos implantes em carga, foi considerado como o *baseline* do estudo para posteriores medições. A margem da coroa deveria ficar entre 1 a 2 mm infragengival (figura 45).



Figura 45 Colocação das coroas cimentadas. a) vista oclusal; b) vista vestibular.

Antes e após a colocação dos pilares e das coroas foram efetuadas radiografias peri-apicais individualizadas, com o posicionador descrito na secção 2.6.2, para documentação da crista

alveolar no dia da aplicação da carga. Foram também tiradas fotografias padronizadas para avaliação dos tecidos moles no momento da carga.

2.6.5. Consultas de seguimento

Neste ensaio clínico os pacientes vão ser seguidos por um período de 5 anos. Para os resultados divulgados nesta tese os pacientes foram controlados aos 6, 12, 24, 36 e 48 meses após a colocação das coroas, consoante a data da sua inclusão no estudo (figura 46).

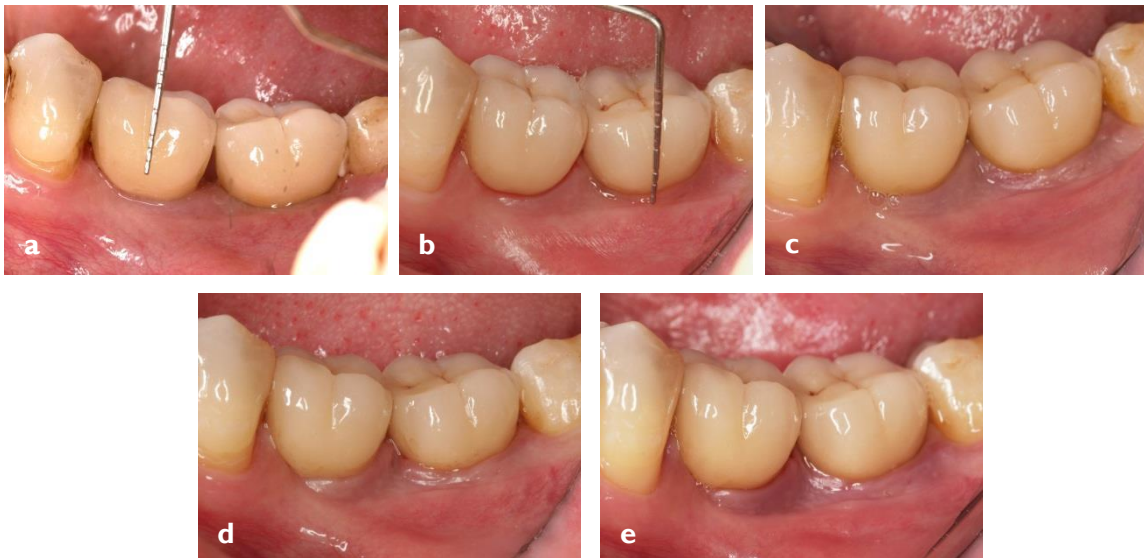


Figura 46. Fotos padronizadas tiradas no: a) o dia da colocação; b) após 1 ano; c) após 2 anos; d) após 3 anos; e) após 4 anos de seguimento.

Foram feitos modelos de estudo aos 12 e 36 meses de seguimento.

As radiografias peri-apicais individualizadas foram feitas aos 12, 24, 36 e 48 após a colocação em carga (figura 47). No anexo 7 podem ser vistos os controlos radiográficos dos 3 melhores pacientes para cada grupo e dos 3 piores pacientes do estudo.

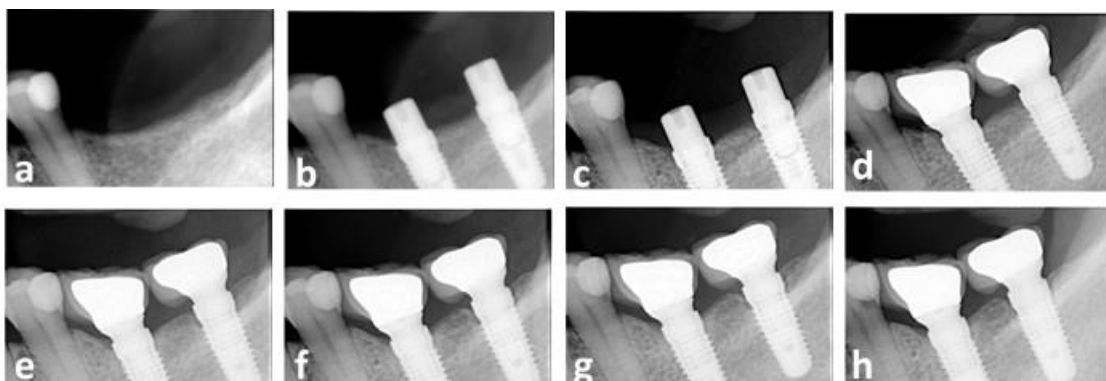


Figura 47. Radiografias intraorais efetuadas com o posicionador individualizado. a) pré-cirurgia; b) imediatamente após a cirurgia; c) dia da colocação das coroas (*baseline* do estudo); d) dia da colocação das coroas, imediatamente após a cimentação; e) controlo aos 12 meses; f) controlo aos 2 anos; g) controlo aos 3 anos e h) controlo aos 4 anos.

Basicamente cada visita consistiu num controlo periodontal convencional, isto é, foram avaliados e revistos com o paciente o seu estado de saúde geral, alterações ao nível da medicação sistémica e avaliação da higiene oral. Além disso foram também avaliados, relativamente aos implantes do estudo, os seguintes parâmetros clínicos: mobilidade do implante, hemorragia à sondagem, profundidade de sondagem, índice de placa e satisfação do paciente.

Todas as queixas do paciente ou quaisquer complicações resultantes de uma mudança do seu estado de saúde ou qualquer complicação ao nível do implante, tal como dor, parestesia ou infeção, ou de um componente protético, como fratura, descimentação ou mobilidade, foram registadas no CRF do paciente como eventos adversos.

2.7. Sítios fora do protocolo

Se um paciente satisfizesse os critérios de inclusão em ambos os quadrantes, somente um quadrante seria randomizado para o estudo de acordo com o descrito na secção 2.5. Todavia, se o paciente anuísse, o outro quadrante poderia ser reabilitado com componentes protéticos pertencentes à randomização oposta, seguindo o mesmo protocolo do estudo. Estes implantes foram tidos em consideração para a análise estatística e os seus resultados serão incluídos juntamente com os implantes randomizados.

2.8. Avaliação dos objetivos do estudo

2.8.1. Objetivo principal

O principal objetivo deste estudo foi determinar o nível a que o osso poderia ser previsivelmente mantido ou preservado em relação à plataforma do implante quando os implantes Camlog® Screw-Line com superfície Promote® Plus (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) eram reabilitados com um pilar convencional ou com um pilar de *platform switching*.

2.8.2. Objetivo secundário

Os objetivos secundários incluíram a taxa de sucesso e sobrevivência dos implantes aos 1, 2, 3 e 4 anos após carga, bem como o desempenho dos componentes protéticos, a natureza e frequência das complicações.

O sucesso para cada implante em particular, foram baseados nos critérios de Buser (Buser *et al.*, 1990) e correspondiam a:

- Ausência de queixas frequentes, tais como sensação dor corpo estranho e/ou disestesia;

- Ausência de infecção peri-implantar recorrente com supuração (uma infecção denomina-se recorrente se for observada nas visitas controle 2 a 3 meses após o tratamento com antibióticos sistêmicos);
- Ausência de mobilidade;
- Ausência de radiotransparência contínua à volta do implante.

Além disso, o sucesso da reabilitação protética também era avaliado em cada consulta de seguimento. Para uma coroa ser considerada um sucesso tinha de estar estável, funcional e não causar desconforto para o paciente.

As consultas de seguimento também incluíam (anexo 5):

- Avaliação do contorno e estabilidade do tecido mole peri-implantar através do índice de placa, do índice de hemorragia sulcular e da profundidade de sondagem;
- O registo da presença ou ausência de gengiva aderente nas superfícies vestibular e lingual de cada implante;
- Modelos de estudos, que foram feitos nas consultas de seguimento dos 12 e 36 meses após a carga
- Registo da natureza e da frequência dos efeitos adversos/complicações em cada visita
- Registo da satisfação do paciente relativamente à reabilitação protética, aos 6, 12, 24, 36 e 48 meses após a carga.

Os Índices de placa e de hemorragia sulcular foram medidos de acordo com os critérios descritos por Mombelli (Mombelli *et al.*, 1987).

O índice de placa bacteriana (PLI), determinado nas faces mesial, vestibular, distal e lingual do implante, consistia em 4 níveis:

- Nível 0: sem placa detetada;
- Nível 1: com placa apenas reconhecida com a passagem de uma sonda na superfície lisa marginal do implante;
- Nível 2: com placa podia ser vista a olho nú;
- Nível 3: com abundante acumulação de placa.

O Índice de hemorragia sulcular (SBI), avaliada nas mesmas superfícies, poderia ser de:

- Nível 0: sem sangramento após a passagem da sonda periodontal ao longo da margem gengival peri-implantar
- Nível 1: com sangramento pontual isolado visível;
- Nível 2: o sangramento forma uma linha vermelha ao longo do sulco;
- Nível 3: com sangramento abundante.

2.9. Método estatístico

Este estudo foi desenhado para avaliar se existem alterações significativas no osso marginal peri-implantar entre o grupo de implantes Camlog® Screw-Line com superfície Promote® Plus (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) reabilitados com pilares convencionais e o grupo reabilitado com pilares *platform switching*. Para obter um poder estatístico de 80% com um nível de significância de 0.01 o tamanho da amostra foi calculado pelo programa PASS 2008 versão 0.8.0.4 (NCSS, LCC, Kaysville, UT, EUA), considerando-se distribuições semelhantes com 0.3 mm de desvio padrão em cada grupo e uma diferença mínima de 0.2 mm (Fischer e Stenberg, 2004).

A análise estatística foi efetuada recorrendo ao *software* SPSS® Statistics 20 (SPSS Inc., Chicago, IL, EUA). A demografia e as características iniciais foram relatadas de forma descritiva. Para as variáveis categóricas e ordinais foram tabuladas as frequências e percentagens e a igualdade de distribuição por grupo averiguada pelo teste de aderência ao Qui-Quadrado, corrigido por Monte Carlo em caso de violação das regras. Para as variáveis contínuas foram calculadas as médias, os desvios padrão (DP) e os intervalos de confiança (IC) de 95% para cada grupo de tratamento. Comparações entre médias foram efetuadas através do teste t de Student para amostras independentes. No caso de as variáveis em estudo serem ordinais ou derivadas destas, as correspondentes comparações entre grupos foram realizadas com o teste U de Mann-Whitney.

Análise da variação de medições escalares ao longo do estudo foram efetuadas recorrendo a ANOVA de medidas repetidas introduzindo o tempo como fator fixo e o tipo de pilar como fator de variação entre sujeitos. Nos casos de variáveis ordinais, a avaliação da variação foi determinada através do teste de Friedman.

Foram efetuadas comparações entre níveis ósseos mesiais e distais com o teste de t para amostras emparelhadas.

Para determinar o efeito de diferentes fatores na remodelação óssea, recorreu-se a análise multivariada a dois fatores, considerando sempre o pilar como um dos fatores fixos. Nos casos de interação significativa procedeu-se à determinação dos efeitos principais de cada fator através da análise de contrastes. Nos casos de violação de esfericidade, considerou-se a correção de Greenhouse-Geisser. Comparações múltiplas para os testes de ANOVA foram efetuadas com correção de Bonferroni.

O sucesso dos implantes ao longo do tempo foi determinado através do cálculo da curva de sobrevivência de Kaplan-Meier, considerando a estatística de Logrank de Cox-Mantel para determinação da significância da diferença entre as curvas de cada grupo.

Para determinar a relação entre os diversos fatores com efeito significativo sobre a remodelação óssea, procedeu-se a uma análise por regressão linear múltipla de abordagem passo a passo, considerando o método dos mínimos quadrados ordinais.

A análise de potência foi feita de forma post hoc com o programa G*Power versão 3.1.9.2 considerando a variação do nível ósseo desde a carga até aos 24 meses como o desfecho primário para a comparação entre os pilares PS e PM.

Para todas as análises, o nível de significância foi fixado em 5%.

3. Resultados

3.1. Informação geral

No centro localizado na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, entre julho de 2009 e dezembro de 2011, foram incluídos 35 pacientes, 20 homens e 15 mulheres, dos quais 5 são *split-mouth*, com um total de 86 implantes colocados. Atualmente, todos os pacientes completaram os 2 anos de seguimento, após a colocação dos implantes em carga, e os 20 primeiros pacientes já fizeram o controlo dos 4 anos (figura 48).

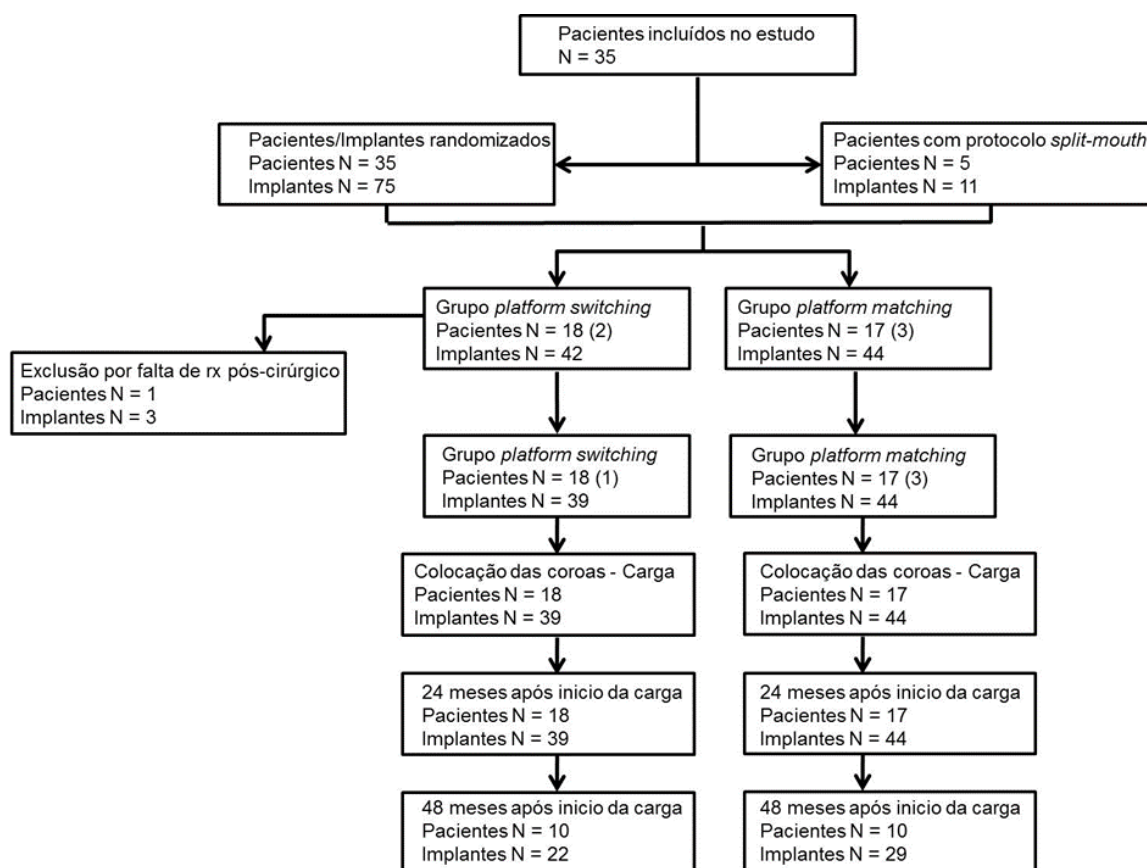


Figura 48. Fluxograma do estudo clínico para o centro na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Todos os pacientes que cumpriram os critérios de inclusão foram submetidos à cirurgia para colocação dos implantes e distribuídos aleatoriamente pelos grupos PS ou PM. Nenhum paciente foi excluído por falta de estabilidade primária dos implantes, por necessidade de regeneração óssea ou por inviabilidade protética dos implantes.

3.2. Demografia e estado de saúde geral

3.2.1. Distribuição dos implantes pelos dois grupos

Foram incluídos 35 pacientes distribuídos aleatoriamente pelos grupos PS e PM, dos quais 5 cumpriam os critérios de inclusão em ambos os quadrantes. Estes últimos foram randomizados para um dos quadrantes, enquanto os implantes do outro quadrante foram reabilitados com pilares pertencentes ao grupo oposto (*split-mouth*) (ver secção 2.5 e 3 deste capítulo). Assim, obtiveram-se 20 quadrantes em cada grupo, com um total de 42 implantes reabilitados com pilares PS e 44 implantes reabilitados com pilares PM (tabela 7).

Tabela 7. Distribuição dos pacientes, quadrantes e implantes pelos grupos PS e PM.

| | Pacientes | | Quadrantes | | Implantes | |
|---------------------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|
| | Frequência | Percentagem | Frequência | Percentagem | Frequência | Percentagem |
| Platform switching | 15 | 42.85 | 20 | 50.0 | 42 | 48.8 |
| Platform matching | 15 | 42.85 | 20 | 50.0 | 44 | 51.2 |
| Split-mouth | 5 | 14.3 | | | | |
| Total | 35 | 100.0 | 40 | 100.0 | 86 | 100.0 |

3.2.2. Distribuição dos pacientes segundo o género

Dos 35 pacientes incluídos no estudo, 20 são do sexo masculino e 15 do feminino. A distribuição dos pacientes pelos grupos randomizados foi independente do género: $X^2 (1) = 0.772$, $p = 0.380$, como se pode verificar na tabela 8.

Tabela 8. Distribuição dos pacientes segundo o género pelos grupos randomizados.

| | | Grupo | | p |
|------------------------|-----------|---------------------------|--------------------------|------|
| | | Platform switching | Platform matching | |
| Género | Masculino | 9 (50.0%) | 11 (64.7%) | 0.38 |
| | Feminino | 9 (50.0%) | 6 (35.3%) | |
| Total Pacientes | | 18 (100%) | 17 (100.0%) | |

p - probabilidade para o teste Qui-quadrado

3.2.3. Distribuição dos pacientes segundo a idade no dia da cirurgia

Neste estudo só poderiam ser incluídos pacientes com idade superior a 18 anos. Como podemos observar na tabela 9, a média de idades dos pacientes foi de 48.85 ± 9.57 anos para o grupo PS e de 41.3 ± 12.79 anos no grupo PM, não sendo esta diferença de 7.6 anos significativa: $t(33) = 2.0$, $p = 0.053$. Da análise da tabela 10 constata-se que a maioria dos pacientes estava na faixa etária dos 31 aos 40 anos, seguido do grupo dos 41 aos 50 anos. No entanto, a distribuição etária entre os dois grupos foi diferente, com 11 dos 17 pacientes do grupo PM com uma idade inferior a 41 anos e 14 dos 18 pacientes do grupo PS com uma idade superior a 41 anos: $\chi^2(5) = 11.235$, $p = 0.027$.

Tabela 9. Distribuição dos pacientes segundo a idade no dia da cirurgia pelos grupos randomizados.

| | N | Mínima | Máxima | Média | Desvio Padrão |
|---------------------------|----------|---------------|---------------|--------------|----------------------|
| Total | 35 | 26.43 | 73.5 | 45.18 | 11.72 |
| Grupo | | | | | |
| Platform switching | 18 | 35.60 | 65.26 | 48.85 | $p = 0.053$ |
| Platform matching | 17 | 26.43 | 48.85 | 41.30 | |

p - probabilidade para o teste t para amostras independentes

N - Número de pacientes

Tabela 10. Distribuição dos pacientes segundo a faixa etária pelos dois grupos randomizados.

| Idade (anos) | Grupo | | Total | p |
|---------------------|---------------------------|--------------------------|--------------|-----------|
| | Platform switching | Platform matching | | |
| < 21 | 0 | 0 | 0 | 0.027^* |
| 21-30 | 0 | 3 | 3 | |
| 31-40 | 4 | 8 | 12 | |
| 41-50 | 7 | 2 | 9 | |
| 51-60 | 4 | 3 | 7 | |
| 61-70 | 3 | 0 | 3 | |
| >70 | 0 | 1 | 1 | |
| Total | 18 | 17 | 35 | |

p - probabilidade para o teste Qui-quadrado obtido por Monte-Carlo

3.2.4. Distribuição dos pacientes segundo os hábitos tabágicos

Nos pacientes reabilitados em ambos os quadrantes, os dois grupos de tratamento vão estar sujeitos aos hábitos tabágicos. Portanto, considerou-se o quadrante reabilitado como unidade estatística, em vez do paciente. A percentagem de quadrantes pertencentes a pacientes que nunca fumaram foi muito semelhante para ambos os grupos, sendo de 65% para o grupo PS e de 55% para o grupo PM. Como pode ser observado na tabela 11, a diferença está na proporção de ex-fumadores, que foi superior no grupo PS, enquanto o grupo PM teve uma maior proporção de fumadores com menos de 10 cigarros/dia (ou equivalente): $\chi^2 (2) = 7.168$, $p = 0.043$.

Tabela 11. Distribuição dos quadrantes segundo o consumo de tabaco pelos dois grupos randomizados.

| | Grupo | | Total | p |
|---|--------------------|------------------|--------------------|--------|
| | PS | PM | | |
| Nunca | 13 (65%) | 11 (55%) | 24 (60%) | 0.043* |
| Não fuma desde... | 6 (30%) | 2 (10%) | 8 (20.0%) | |
| < 10 cigarros/dia (ou equival.) | 1 (5%) | 7 (35%) | 8 (20.0%) | |
| Total | 20 (100.0%) | 17 (100%) | 40 (100.0%) | |

p - probabilidade para o teste Qui-quadrado obtido por Monte-Carlo

3.2.5. Avaliação do índice do estado geral de saúde

O estado geral de saúde foi avaliado de acordo com o sistema de classificação do estado físico da Sociedade Americana de Anestesiologia (American Society of Anesthesiologists - ASA). Vinte e nove pacientes (82.9%) foram classificados como ASA I, ou seja, sem alterações fisiológicas, orgânicas, bioquímicas ou psiquiátricas, e 6 pacientes (17.1%) como ASA 2, com pequenos distúrbios sistêmicos não relacionados com a cirurgia para a colocação dos implantes.

3.2.6. Avaliação do índice de higiene oral

Na fase de recrutamento, nenhum dos pacientes apresentava uma higiene oral excelente e apenas um paciente denotava falta de higiene oral. No dia da cirurgia, 67.5% dos pacientes apresentava uma higiene oral boa e 32.5% razoável, com uma distribuição semelhante entre os grupos. Após 24 meses em função, a higiene oral continuou a ter distribuição semelhante para os dois grupos, com 12.5 % dos pacientes a apresentarem excelente, 67.5% com boa e 20% com razoável higiene oral. Aos 48 meses, e apenas com os resultados dos primeiros 20 pacientes, a tendência para índices de higiene oral elevados para ambos os grupos manteve-se.

Nos pacientes *split-mouth*, a informação sobre a higiene oral também era recolhida para o quadrante oposto sempre que as datas das visitas para cada grupo não coincidissem.

O gráfico 5 ilustra que, ao longo do tempo, houve uma melhoria significativa da higiene oral dos pacientes quer para o grupo PS ($\chi^2(6) = 15.614, p = 0.016$) quer para o grupo PM ($\chi^2(6) = 15.057, p = 0.020$).

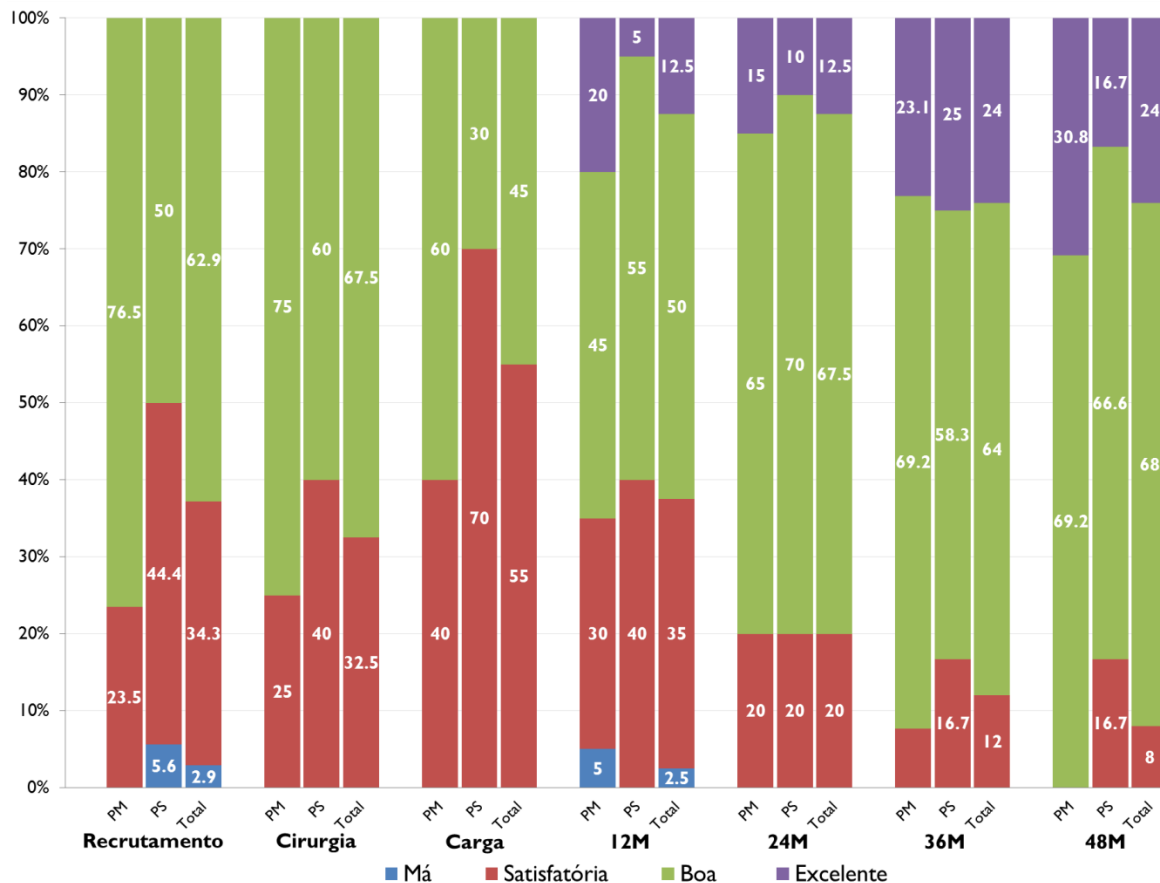


Gráfico 5. Avaliação da higiene oral de todos os pacientes e por grupo de tratamento ao longo do estudo.

3.3. Descrição dos implantes colocados

No centro da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra foram colocados 86 implantes, 42 no grupo *platform switching* e 44 no grupo *platform matching*.

3.3.1. Número de implantes por paciente e por grupo

Apesar da área desdentada que poderia ser incluída no estudo corresponder a dois ou mais dentes adjacentes ausentes no setor posterior mandibular (posições FDI 34-37 ou 44-47), a maior parte dos pacientes colocaram apenas 2 implantes (85%). Os que receberam 4 ou mais implantes correspondem aos pacientes com o protocolo *split-mouth*, como pode ser observado na tabela 12.

No grupo PS, 18 (90%) pacientes foram reabilitados com dois implantes e 2 (10%) receberam 3 implantes. Para o grupo PM, foram 16 (80%) os pacientes reabilitados com dois implantes e 4 (20%) os reabilitados com 3 implantes (tabela 13).

Tabela 12. Número de implantes por paciente.

| | Frequência | Porcentagem |
|-------|------------|-------------|
| 2 | 26 | 85.0 |
| 3 | 4 | 15.0 |
| 4+ | 4 | 10.3 |
| 6+ | 1 | 1.5 |
| Total | 35 | 100.0 |

*pacientes com desenho split-mouth.

Tabela 13. Número de implantes por paciente e por grupo randomizado.

| | Grupo | | Total |
|-------|-----------|-----------|------------|
| | PS | PM | |
| 2 | 18 (90%) | 16 (80%) | 34 (85%) |
| 3 | 2 (10%) | 4 (20%) | 6 (15%) |
| Total | 20 (100%) | 20 (100%) | 40+ (100%) |

*Os pacientes com *split-mouth* pertenciam a ambos grupos (um quadrante randomizado e outro quadrante pertencente ao grupo oposto)

3.3.2. Distribuição dos implantes segundo o diâmetro e o comprimento

A distribuição dos implantes segundo o comprimento e o diâmetro foi independente do grupo para $p < 0.05$, como pode ser observado nas tabelas 14 e 15, respectivamente. Neste estudo poderiam ser utilizados implantes com comprimentos de 9, 11 e 13 mm, sendo a distribuição destes muito equivalente entre os dois grupos ($\chi^2 (2) = 0.412$, $p = 0.814$). Assim, dos 86 implantes colocados, 36 tinham 9 mm de comprimento, com 19 no grupo PS e 17 no grupo PM, e 32 tinham 11 mm, distribuídos 15 pelo grupo PS e 17 pelo grupo PM. Com 13 mm de comprimento foram colocados apenas 18 implantes (20.9%), 10 no grupo PM e 8 no grupo PS. Relativamente ao diâmetro, foram colocados 17 implantes com um diâmetro de 4.3 mm em cada grupo. Para o diâmetro de 3.8 mm a distribuição foi menos equilibrada, com o grupo PM com 17 implantes e o PS com 10. Para o diâmetro de 5.0 mm o desequilíbrio foi a favor do grupo PS com 15 implantes enquanto no grupo PM foram colocados 10 implantes. No entanto, estas variações de distribuição não foram estatisticamente significativas ($\chi^2 (2) = 2.770$, $p = 0.250$). Quando considerada a distribuição segundo o diâmetro e o comprimento, vimos pelo gráfico 6 que os implantes 4.3 x 11 mm, 4.3 x 9 mm e 5 x 9 mm foram os mais colocados. Contudo, não foram encontradas diferenças significativas para a distribuição dos implantes pelos grupos ($\chi^2 (8) = 3.686$, $p = 0.899$).

Tabela 14. Distribuição dos implantes segundo o diâmetro pelos dois grupos.

| Diâmetro (mm) | Grupo | | Total N (% do total) | p |
|---------------|--------------------|-------------------|-------------------------|-------|
| | Platform switching | Platform matching | | |
| 3.8 | 10 | 17 | 27 (31.4 %) | 0.250 |
| 4.3 | 17 | 17 | 34 (39.5 %) | |
| 5.0 | 15 | 10 | 25 (29.1 %) | |
| Total | 42 | 44 | 86 (100%) | |

p - probabilidade para o teste Qui-quadrado

N - número de implantes

Tabela 15. Distribuição dos implantes segundo o comprimento pelos dois grupos.

| Comprimento (mm) | Grupo | | Total N (% do total) | p |
|------------------|--------------------|-------------------|-------------------------|-------|
| | Platform switching | Platform matching | | |
| 9 | 19 | 17 | 36 (41.9 %) | 0.814 |
| 11 | 15 | 17 | 32 (37.2 %) | |
| 13 | 8 | 10 | 18 (20.9 %) | |
| Total | 42 | 44 | 86 (100%) | |

p - probabilidade para o teste Qui-quadrado

N - número de implantes

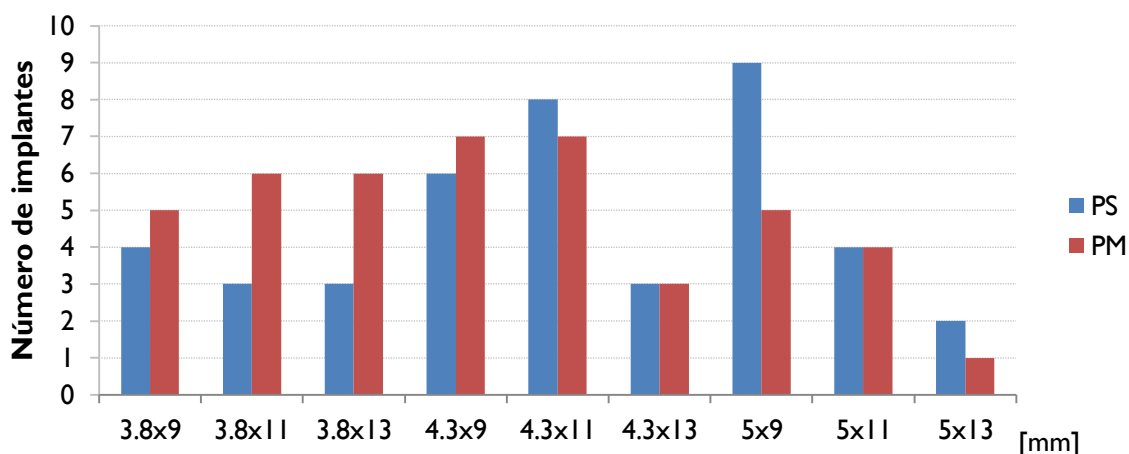


Gráfico 6. Distribuição do diâmetro e comprimento dos implantes pelos dois grupos.

3.3.3. Distribuição dos implantes na região pré-molar e molar mandibular

Relativamente à posição do implante na mandíbula, 46.5% dos implantes foram colocados na região do primeiro molar e a segunda localização mais frequente foi a do segundo molar, com 29%. A região menos utilizada no estudo foi a do primeiro pré-molar, com apenas 3.5% dos implantes colocados, correspondendo a 3 implantes (gráfico 7). Apesar da região molar ter sido a

mais intervencionada, não existiram diferenças na razão molar/pré-molar entre os dois grupos ($\chi^2 (1) = 2.673, p = 0.102$). No grupo PS, 35 (83%) implantes foram colocados na região molar enquanto no grupo PM essa localização correspondeu a 30 (68.2%) implantes. Na região pré-molar existiu maior desequilíbrio entre os grupos, com 7 implantes reabilitados com pilares discrepantes e 14 reabilitados com pilares convencionais. Na tabela 16 verifica-se que a posição dos implantes foi independente do grupo randomizado na região molar e pré-molar.

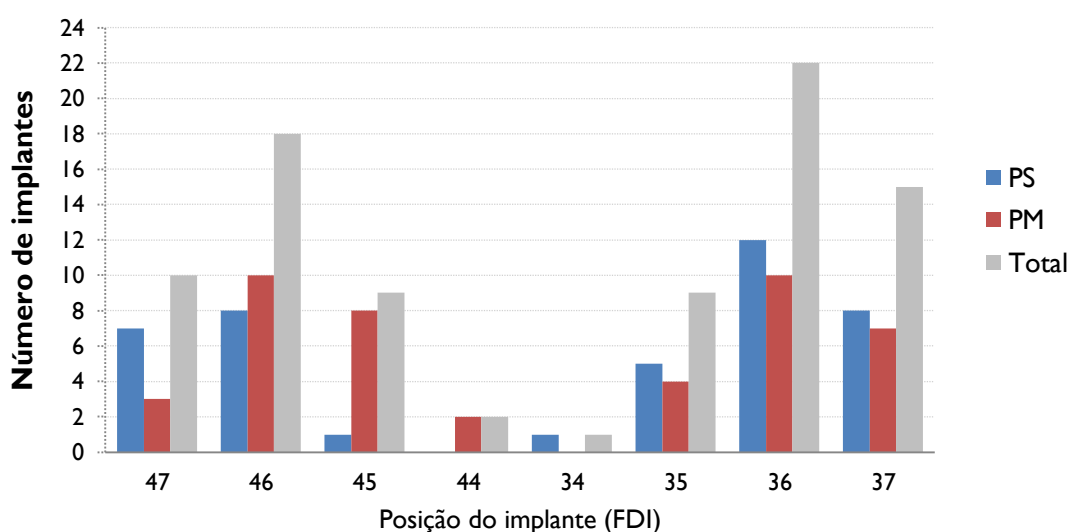


Gráfico 7. Distribuição dos implantes na mandíbula por grupo randomizado.

Tabela 16. Distribuição dos implantes na região pré-molar e molar mandibular pelos dois grupos.

| Posição | Grupo | | | % | p |
|--------------|-----------|-----------|-----------|------------|-------|
| | PS | PM | Total | | |
| Pré-molares | 34 | 1 | 0 | 1.2 | 0.091 |
| | 35 | 5 | 4 | 10.5 | |
| | 44 | 0 | 2 | 2.3 | |
| | 45 | 1 | 8 | 10.5 | |
| | Sub-total | 7 | 14 | 21 | |
| Molares | 36 | 12 | 10 | 25.6 | 0.676 |
| | 37 | 8 | 7 | 17.4 | |
| | 46 | 8 | 10 | 20.9 | |
| | 47 | 7 | 3 | 11.6 | |
| | Sub-total | 35 | 30 | 65 | |
| Total | 42 | 44 | 86 | 100 | |

p - probabilidade para o teste Qui-quadrado obtido por Monte-Carlo

Pré-molares: $\chi^2 (3) = 7.000, p = 0.091$; Molares: $\chi^2 (3) = 1.696, p = 0.676$

3.4. Distribuição dos implantes segundo o tipo de osso

A distribuição dos implantes segundo o tipo de osso foi independente do grupo randomizado: $\chi^2(3) = 3.338$, $p = 0.374$. Como pode ser observado na tabela 17, a maior parte dos implantes foram colocados em osso tipo II ou tipo III, de acordo com a classificação de Lekholm & Zarb (1985). Apenas 6 implantes foram colocados em osso tipo I ou IV.

Tabela 17. Distribuição dos implantes segundo o tipo de osso por grupo randomizado.

| Tipo de osso | Grupo | | Total | p |
|--------------|-------------|-------------|-------------|-------|
| | PS | PM | | |
| I | 2 (4.8%) | 2 (4.5%) | 4 (4.7%) | 0.374 |
| II | 18 (42.9%) | 25 (56.8%) | 43 (50.0%) | |
| III | 20 (47.6%) | 17 (38.6%) | 37 (43.0%) | |
| IV | 2 (4.8%) | 0 (0.0%) | 2 (2.3%) | |
| Total | 42 (100.0%) | 44 (100.0%) | 86 (100.0%) | |

p - probabilidade para o teste Qui-quadrado obtido por Monte-Carlo

3.5. Distribuição dos implantes segundo o binário de inserção

Todos os implantes ficaram firmemente ancorados e alcançaram estabilidade primária no momento da colocação. Os valores para o binário de inserção variaram entre 25 e 45 Ncm, sendo o valor de 30 Ncm o mais frequente em ambos os grupos (tabela 18). Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas, sendo a diferença média entre os dois grupos de 0.595 Ncm para o binário de inserção ($t(82) = 0.759$, $p = 0.450$). De realçar que só após a colocação os implantes foram distribuídos pelos grupos, exceto para o quadrante oposto nos pacientes *split-mouth*. Porém nestes quadrantes de alocação previamente conhecida, não houve diferenças relativamente aos implantes randomizados, como determinado pelo teste de Mann-Whitney: $U = 308.0$, $Z = -1.506$, $p = 0.132$.

O tipo de osso não pareceu influenciar o binário de inserção, independentemente do tipo de pilares utilizados para reabilitar os implantes, como pode ser observado nas tabelas 19 e 20. Mesmo os dois implantes colocados em osso tipo IV obtiveram um binário de inserção de 30 Ncm.

Tabela 18. Distribuição dos implantes segundo o binário de inserção pelos dois grupos randomizados.

| Binário | Grupo | | Total | p |
|-----------------------|--------------------|--------------------|---------------------|-------|
| | PS | PM | | |
| 25 | 2 (4.8%) | 3 (7.1%) | 4 (4.8%) | 0.154 |
| 30 | 30 (71.4%) | 27 (64.3%) | 57 (67.9%) | |
| 35 | 6 (14.3%) | 12 (28.6%) | 18 (21.4%) | |
| 40 | 2 (4.8%) | 0 (0.0%) | 2 (2.4%) | |
| 45 | 2 (4.8%) | 0 (0.0%) | 2 (2.4%) | |
| Total | 42 (100.0%) | 42 (100.0%) | 84* (100.0%) | |
| Média (desvio padrão) | 31.67 ± 4.23 | 31.07 ± 2.82 | 31.39 ± 3.55 | |

p - probabilidade para o teste Qui-quadrado obtido por Monte-Carlo

$X^2 (4) = 6.358, p = 0.154$

*faltam as medições de 2 implantes

Tabela 19. Binário de inserção dos implantes do grupo PS segundo o tipo de osso.

| Grupo PS | Tipo de osso | | | | Total | p |
|--------------|--------------|-----------|-----------|----------|-----------|-------|
| | I | II | III | IV | | |
| 25 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0.249 |
| 30 | 0 | 13 | 15 | 2 | 30 | |
| 35 | 1 | 3 | 2 | 0 | 6 | |
| 40 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | |
| 45 | 0 | 1 | 1 | 0 | 2 | |
| Total | 2 | 18 | 20 | 2 | 42 | |

p - probabilidade para o teste Qui-quadrado obtido por Monte-Carlo

$X^2 (12) = 16.178, p = 0.249$

Tabela 20. Binário de inserção dos implantes do grupo PM segundo o tipo de osso.

| Grupo PM | Tipo de osso | | | | Total | p |
|--------------|--------------|-----------|-----------|----------|-----------|-------|
| | I | II | III | IV | | |
| 25 | 0 | 1 | 2 | 0 | 3 | 0.368 |
| 30 | 1 | 18 | 8 | 0 | 27 | |
| 35 | 1 | 4 | 7 | 0 | 12 | |
| Total | 2 | 23 | 17 | 0 | 42 | |

p - probabilidade para o teste Qui-quadrado obtido por Monte-Carlo

$X^2 (4) = 4.723, p = 0.368$

3.6. Análise dos valores de frequência de ressonância nos dois grupos

A estabilidade primária foi medida com o Osstell™ ISQ (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Suécia) e os valores registados em unidades ISQ (*Implant Stability Quotient*), que poderiam variar de 1 a 100. Para o paciente poder ser randomizado num dos grupos os implantes teriam que ter estabilidade primária, ou seja, um ISQ superior a 54 (Nedir *et al.*, 2004; Sennerby and Meredith, 2008).

A estabilidade do implante foi também medida no dia da impressão definitiva (ISQ-2), ou seja, 6 a 8 semanas após a cirurgia de colocação dos implantes em osso tipo I-III (12 a 14 semanas em osso tipo IV), e no dia da colocação das coroas (ISQ-3).

No dia da cirurgia, o valor médio do ISQ-I de 76.8 ± 4.29 garantia uma elevada estabilidade primária dos implantes colocados. Após o período de cicatrização, o valor médio do ISQ-3 subiu para 80 ± 2.81 . Como se pode observar na tabela 21 e no gráfico 8, o tipo de plataforma não influenciou a variação do ISQ entre a cirurgia e a carga: $F(1.69, 141.68) = 1.791, p = 0.176$. Verificou-se ainda que, para cada grupo, o aumento do ISQ ao longo do tempo foi estatisticamente significativo, apesar de clinicamente irrelevante: $F(1.69, 141.68) = 26.788, p < 0.01$. No gráfico 28, que pode ser consultado no anexo 6, estão representados os valores de ISQ 1 e 3 por implante e por paciente para o grupo PS e PM. Ao observá-lo constata-se que os implantes apresentaram uma excelente estabilidade desde a cirurgia à colocação das coroas e que a distribuição de valores é muito semelhante entre os grupos PS e PM. No dia da colocação das coroas apenas 11 implantes tiveram um ISQ inferior ao do dia da cirurgia.

Tabela 21. Valores de ISQ no dia da cirurgia e no dia da colocação das coroas para os dois grupos.

| | Grupo | | | p | |
|---------------------------|--------|------|-------|------|-------|
| | PS | PM | Total | | |
| ISQ - I (cirurgia) | N | 42 | 44 | 86 | 0.723 |
| | Mínimo | 55.0 | 67.0 | 55.0 | |
| | Máximo | 84.0 | 83.0 | 84.0 | |
| | Média | 76.7 | 77.0 | 76.8 | |
| | DP | 4.48 | 4.10 | 4.29 | |
| ISQ - 3 (coroas) | N | 42 | 44 | 86 | 0.197 |
| | Mínimo | 66.0 | 73.0 | 66.0 | |
| | Máximo | 84.0 | 84.0 | 84.0 | |
| | Média | 80.4 | 79.6 | 80.0 | |
| | DP | 3.08 | 2.47 | 2.81 | |

Teste t para amostras independentes

ISQ - I: $t(84) = -0.356, p = 0.723$; ISQ - 3: $t(84) = 1.300, p = 0.197$

N - número de implantes

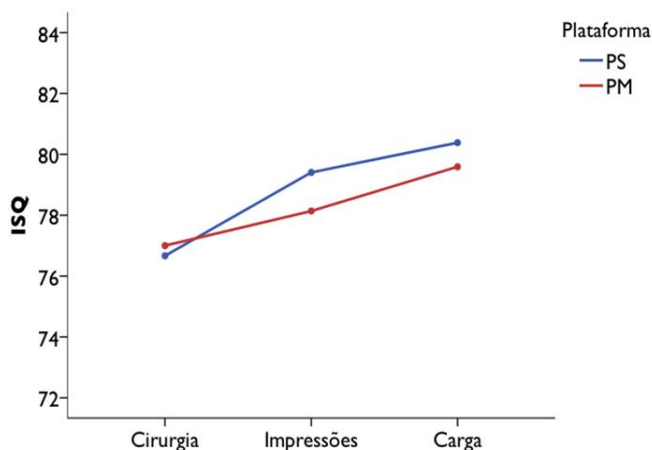


Gráfico 8. Variação da AFR ao longo das 3 medições para os grupos PS e PM.

3.7. Relação entre o tipo de osso e a AFR

A maioria dos implantes foi colocada, segundo a sensibilidade e experiência dos operadores, em osso tipo II e III. De facto, os valores de ISQ entre a colocação dos implantes (ISQ – 1) e a colocação das coroas (ISQ – 3) variaram menos para o osso tipo II que para o osso tipo III, em ambos os grupos. Ou seja, no osso tipo II a estabilidade primária inicial dos implantes foi mais elevada e, após o período de osteointegração, o valor ISQ aumentou ligeiramente. No osso tipo III, após o período de osteointegração, a estabilidade dos implantes foi igual aos implantes em osso tipo II. No entanto, esta diferença na variação do ISQ entre os dois tipos de osso não foi significativa: $F(1, 78) = 0.273, p = 0.603$ (gráfico 9).

No dia da colocação dos implantes o valor de ISQ foi obtido antes da randomização dos implantes, portanto qualquer variação entre os grupos foi aleatória. Após o período de cicatrização, para o osso tipo II e tipo III, não existiram diferenças significativas entre os grupos, como pode ser observado na tabela 22.

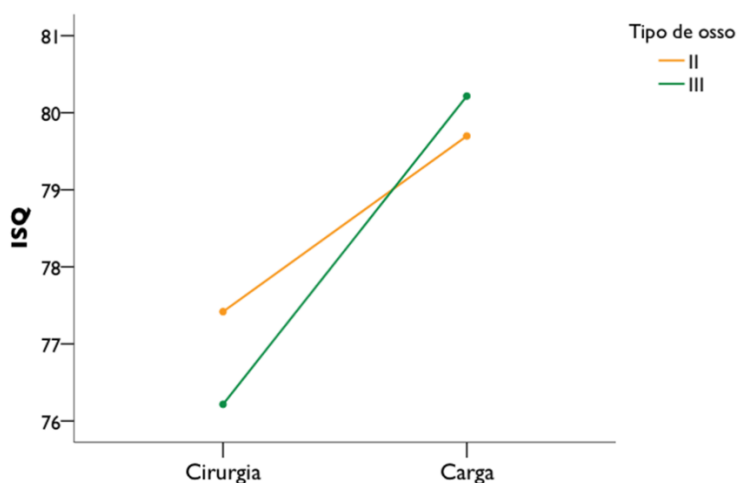


Gráfico 9. Variação da AFR entre a cirurgia e a carga para o osso tipo II e III.

Tabela 22. Valores de ISQ no dia da cirurgia e no dia da colocação das coroas para os dois grupos, para os implantes colocados em osso tipo II e tipo III.

| | | Tipo de Osso | | | | | | p |
|-----------------------|--------|--------------|------|-------|-------|------|-------|-------|
| | | II | | | III | | | |
| | | PS | PM | Total | PS | PM | Total | |
| ISQ - I (cirurgia) | N | 18 | 25 | 43 | 20 | 17 | 37 | 0.228 |
| | Mínimo | 73.0 | 67.0 | 67.0 | 55.0 | 69.0 | 55.0 | |
| | Máximo | 82.0 | 82.0 | 82.0 | 84.0 | 83.0 | 84.0 | |
| | Média | 78.4 | 76.7 | 77.4 | 75.2 | 77.4 | 76.2 | |
| | DP | 2.1 | 4.5 | 3.7 | 5.6 | 3.7 | 5.0 | |
| | p | 0.117 | | | 0.188 | | | |
| ISQ - 3 (coroas) | N | 18 | 25 | 43 | 20 | 17 | 37 | 0.431 |
| | Mínimo | 66.0 | 73.0 | 66.0 | 77.0 | 74.0 | 74.0 | |
| | Máximo | 83.0 | 83.0 | 83.0 | 84.0 | 84.0 | 84.0 | |
| | Média | 79.7 | 79.7 | 79.7 | 80.8 | 79.5 | 80.2 | |
| | DP | 4.0 | 2.3 | 3.2 | 2.1 | 2.8 | 2.5 | |
| | p | 0.967 | | | 0.135 | | | |

Teste t para amostras independentes

Tipo II - ISQ - I: $t(36.27) = 1.605$, $p = 0.117$; ISQ - 3: $t(41) = 0.042$, $p = 0.967$

Tipo III - ISQ - I: $t(35) = -1.344$, $p = 0.188$; ISQ - 3: $t(35) = 1.531$, $p = 0.135$

ISQ - I: $t(78) = 1.215$, $p = 0.228$; ISQ - 3: $t(78) = -0.792$, $p = 0.431$

N - número de implantes

3.8. Impressões e colocação das coroas

Para implantes inseridos num osso tipo I-III, as impressões definitivas foram feitas entre as 6 e as 8 semanas após a cirurgia. Nos implantes colocados em osso tipo IV, as impressões definitivas foram feitas entre as 12 e as 14 semanas. No geral, após um período de cicatrização de 7.02 ± 1.92 semanas no grupo *platform switching* e de 6.64 ± 1.28 no grupo *platform matching*, foram feitas as impressões com silicões de adição. O período entre a cirurgia e as impressões foi semelhante para os dois grupos (tabela 23).

Tabela 23. Períodos de cicatrização, em semanas, entre a colocação dos implantes e as impressões definitivas para os dois grupos.

| Grupo | N | Mínimo | Máximo | Média | Desvio padrão | p |
|---------------------------|----|--------|--------|-------|---------------|-------|
| <i>Platform switching</i> | 42 | 5.86 | 13.00 | 7.02 | 1.92 | 0.276 |
| <i>Platform matching</i> | 44 | 5.86 | 12.00 | 6.64 | 1.28 | |
| Total | 86 | 5.86 | 13.00 | 6.83 | 1.63 | |

Teste t para amostras independentes

$t(84) = 1.097$, $p = 0.276$

N - número de implantes

O aperto definitivo dos pilares protéticos com um binário de 20Ncm e a cimentação das coroas metalocerâmicas com cimentos de ionómero de vidro Ketac™ Cem (3M-Espe Dental Products, Seefeld, Alemanha) ou Fuji I (GC Corporation, Tokyo, Japan) aconteceu às 9.8 ± 1.67 semanas após a cirurgia de colocação dos implantes, ou seja, cerca de 3 semanas depois das impressões definitivas. Não se observaram diferenças estatisticamente significativas entre a colocação dos implantes e a carga, para os dois grupos (tabela 24).

Tabela 24. Períodos de cicatrização, em semanas, entre a colocação dos implantes e a colocação das coroas para os dois grupos.

| Grupo | N | Mínimo | Máximo | Média | Desvio padrão | p |
|---------------------------|----|--------|--------|-------|---------------|-------|
| <i>Platform switching</i> | 42 | 8.00 | 16.00 | 9.97 | 1.90 | 0.359 |
| <i>Platform matching</i> | 44 | 8.00 | 15.00 | 9.64 | 1.43 | |
| Total | 86 | 8.00 | 16.00 | 9.80 | 1.67 | |

Teste t para amostras independentes

$t(84) = 0.922$, $p = 0.359$

N - número de implantes

3.9. Rácio coroa/implante

Em relação à proporção coroa/implante não houve diferenças significativas entre os dois grupos, sendo, em média, inferior a 1 (0.83 ± 0.21) no total dos implantes reabilitados, como pode ser observado na tabela 25.

Tabela 25. Média, desvio padrão e valor mínimo e máximo para a proporção entre a altura da coroa e o comprimento do implante para os dois grupos.

| Grupo | N | Mínimo | Máximo | Média | Desvio padrão | p |
|---------------------------|----|--------|--------|-------|---------------|-------|
| <i>Platform switching</i> | 42 | 0.54 | 1.56 | 0.82 | 0.20 | 0.548 |
| <i>Platform matching</i> | 44 | 0.50 | 1.44 | 0.84 | 0.22 | |
| Total | 86 | 0.50 | 1.56 | 0.83 | 0.21 | |

Teste t para amostras independentes

$t(84) = -0.603$, $p = 0.548$

N - número de implantes

3.10. Complicações

Durante o estudo foram reportados as seguintes complicações:

- O paciente 313 (grupo PM), após 24 meses em carga, apresentava uma perda óssea de 3.5 mm em mesial e 4.6 mm em distal para o implante na posição do 35, entre a plataforma do implante e o primeiro contacto ósseo. Esta complicação tentou ser

resolvida, sem sucesso, com a remoção das coroas e descontaminação da superfície do implante com enxerto de tecido conjuntivo e biomaterial. Após estabilização dos tecidos moles, as coroas foram recolocadas mas, aos 48 meses, a perda óssea continuou a progredir até aos 7.9 mm em mesial e 8.4 mm em distal. Os implantes vão ser removidos. Uma possível razão para este acontecimento poderia estar relacionada com a pequena espessura de osso em vestibular do implante.

- O paciente 331 (grupo PM) apresentava uma fratura extensa da cerâmica da coroa na posição do 47, na visita de controlo dos 12 meses. A coroa foi removida, foi feita nova impressão com silicões de adição e o laboratório confeccionou uma nova coroa, que foi cimentada.
- O paciente 307 (grupo PS) descimentou a coroa na posição do 37 aos 48 meses de seguimento. A coroa foi cimentada novamente.

3.1.1. Resultados de vários parâmetros medidos ao longo do tempo

3.1.1.1. Índice de placa

O índice de placa foi avaliado nas faces mesial, vestibular, distal e lingual de cada coroa/pilar de acordo com uma escala de 0 a 3. Os valores obtidos para cada uma das faces foram somados e divididos por 4, para assim obter o índice de placa por implante. Aos 12 e 24 meses de seguimento não existiram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, como pode ser observado na tabela 26 e gráfico 10.

Para o grupo *platform switching* houve uma diminuição significativa do índice de placa entre a colocação das coroas e os 12 meses de seguimento: $Z = -2.513$, $p = 0.012$, para o teste de Wilcoxon. Porém, entre os 12 e os 24 meses houve um aumento do índice de placa ($Z = -3.569$, $p < 0.01$), como pode ser observado no gráfico 10.

Ao contrário do grupo PS, para o grupo *platform matching* não foram detetadas diferenças entre a carga e os 12 meses ($Z = -0.771$, $p = 0.441$). Para o intervalo de tempo entre os 12 e os 24 meses de seguimento houve uma diferença estatisticamente significativa, devido a um aumento do índice de placa aos 24 meses ($Z = -3.491$, $p < 0.01$).

Tabela 26. Análise descritiva dos índices de placa no dia da colocação das coroas e nas visitas 6, 12, 24, 36 e 48 meses controlo para os dois grupos randomizados.

| | Coroas | 12 meses | 24 meses | 36 meses | 48 meses | Teste Friedman: p | |
|------------------------------|------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------------------|------------------|
| Total | N | 82 | 86 | 86 | 54 | 54 | |
| | Mínimo | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| | Máximo | 2.00 | 1.00 | 1.75 | 1.00 | 1.00 | <0.01* |
| | Média | 0.26 | 0.16 | 0.37 | 0.29 | 0.41 | |
| | DP | 0.43 | 0.23 | 0.37 | 0.28 | 0.30 | |
| Platform switching | N | 38 | 42 | 42 | 25 | 25 | |
| | Mínimo | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| | Máximo | 2.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 0.002* |
| | Média | 0.44 | 0.18 | 0.39 | 0.32 | 0.44 | |
| | DP | 0.54 | 0.25 | 0.36 | 0.33 | 0.33 | |
| Platform matching | N | 44 | 44 | 44 | 29 | 29 | |
| | Mínimo | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| | Máximo | 1.00 | 0.75 | 1.75 | 0.75 | 1.00 | <0.01* |
| | Média | 0.11 | 0.15 | 0.34 | 0.26 | 0.38 | |
| | DP | 0.23 | 0.21 | 0.39 | 0.23 | 0.28 | |
| Teste Mann-Whitney: p | <0.01* | 0.711 | 0.361 | 0.751+ | 0.485+ | | |

+ Resultados preliminares.

Teste de Friedman para amostras emparelhadas:

Total: $X^2(4) = 48.587$, $p < 0.01$; PS: $X^2(4) = 16.489$, $p = 0.002$; PM: $X^2(4) = 37.187$, $p < 0.01$

Teste Mann-Whitney entre os grupos PS e PM:

Coroas: $U = 487.5$, $Z = -3.664$, $p < 0.01$; 12M: $U = 886.0$, $Z = -0.370$, $p = 0.711$

24M: $U = 822.0$, $Z = -0.914$, $p = 0.361$

N - número de implantes

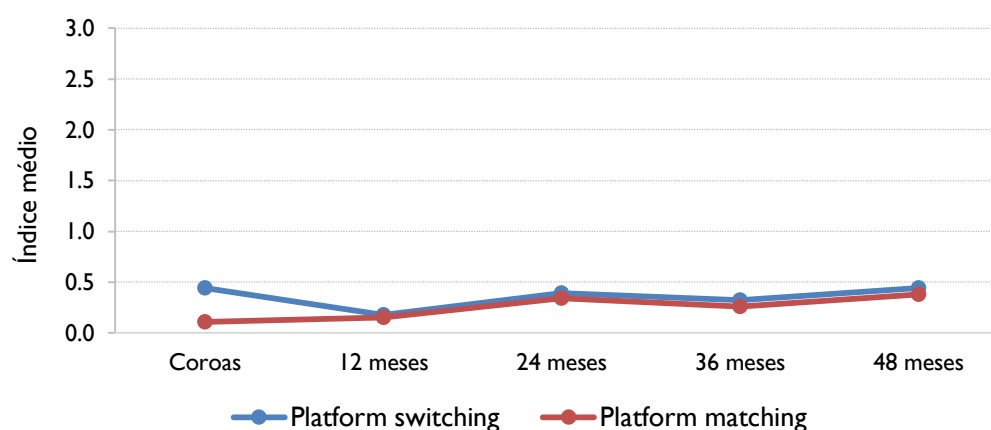


Gráfico 10. Variação média dos índices de placa ao longo do tempo para os grupos PS e PM.

3.11.2. Índice de hemorragia sulcular

O índice de hemorragia sulcular foi avaliado nas faces mesial, vestibular, distal e lingual de cada coroa/pilar de acordo com uma escala de 0 a 3. Os valores obtidos para cada uma das faces foram somados e divididos por 4, para assim obter o índice de hemorragia sulcular por implante. Aos 12 e 24 meses de seguimento não existiram diferenças significativas entre os grupos como se pode verificar pelo teste de Mann-Whitney presente na tabela 27.

Existiu uma diferença estatisticamente significativa no índice de hemorragia sulcular entre a carga e os 12 meses de seguimento para os dois grupos (PS: $Z = -4.052$, $p < 0.01$; PM: $Z = -5.028$, $p < 0.01$). No grupo com pilares discrepantes, entre os 12 e os 24 meses após a carga continuou a haver um aumento significativo do índice de hemorragia ($Z = -2.408$, $p = 0.016$), enquanto no grupo PM não existiram diferenças após os 12 meses ($Z = -0.312$, $p = 0.755$), como se pode observar no gráfico 11. Aos 36 e 48 meses são apresentados apenas os resultados preliminares.

Tabela 27. Análise descritiva dos índices de hemorragia sulcular no dia da colocação das coroas e nas visitas controlo 6, 12, 24, 36 e 48 meses para os dois grupos randomizados.

| | | Coroas | 12 meses | 24 meses | 36 meses | 48 meses | Teste Friedman: P |
|------------------------------|--------------|--------------|-------------|-------------|--------------------|--------------------|----------------------|
| Total | N | 82 | 86 | 86 | 54 | 54 | |
| | Mínimo | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| | Máximo | 0.50 | 1.25 | 2.00 | 1.00 | 1.50 | <0.01* |
| | Média | 0.05 | 0.37 | 0.46 | 0.38 | 0.33 | |
| | DP | 0.12 | 0.29 | 0.40 | 0.29 | 0.36 | |
| Platform switching | N | 38 | 42 | 42 | 25 | 25 | |
| | Mínimo | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| | Máximo | 0.50 | 1.00 | 2.00 | 1.00 | 1.50 | <0.01* |
| | Média | 0.09 | 0.37 | 0.54 | 0.43 | 0.42 | |
| | DP | 0.16 | 0.28 | 0.44 | 0.31 | 0.41 | |
| Platform matching | N | 44 | 44 | 44 | 29 | 29 | |
| | Mínimo | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| | Máximo | 0.25 | 1.25 | 1.50 | 1.00 | 1.00 | <0.01* |
| | Média | 0.02 | 0.36 | 0.38 | 0.34 | 0.25 | |
| | DP | 0.07 | 0.30 | 0.35 | 0.27 | 0.29 | |
| Teste Mann-Whitney: p | | .033* | .780 | .068 | 0.255 ⁺ | 0.131 ⁺ | |

⁺ Resultados preliminares.

Teste de Friedman para amostras emparelhadas:

Total: $X^2(4) = 75.444$, $p < 0.01$; PS: $X^2(4) = 33.727$, $p < 0.01$; PM: $X^2(4) = 44.400$, $p < 0.01$

Teste Mann-Whitney entre os grupos PS e PM:

Coroas: $U = 686.0$, $Z = -2.134$, $p = 0.033$; 12M: $U = 893.0$, $Z = -0.279$, $p = 0.780$

24M: $U = 719.0$, $Z = -1.824$, $p = 0.068$

N - número de implantes

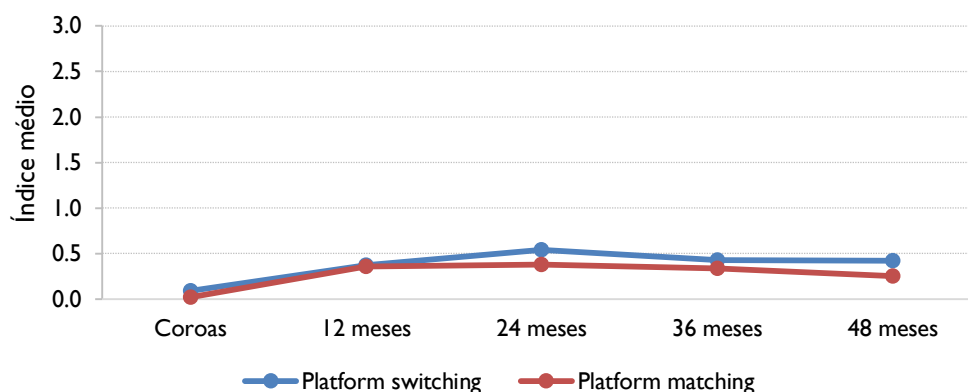


Gráfico 11. Variação média dos índices de hemorragia sulcular ao longo do tempo para os grupos PS e PM.

3.11.3. Profundidade de sondagem

A profundidade de sondagem foi medida nas faces mesial, vestibular, distal e lingual de cada implante e registada em milímetros. Os valores obtidos para cada uma das faces foram somados e divididos por 4, para assim obter a profundidade de sondagem por implante. Desde a colocação das coroas e nas subsequentes visitas de controlo a média da sondagem do sulco peri-implantar foi sempre inferior a 3 mm para ambos os grupos. Não existiram diferenças significativas entre os grupos ao longo do tempo (tabela 28).

Para ambos os grupos houve um aumento estatisticamente significativo na distribuição dos valores da profundidade de sondagem entre a carga e os 12 meses (PS: $Z = -4.121$, $p < 0.01$; PM: $Z = -5.059$, $p < 0.01$). No período entre os 12 e os 24 meses não houve alteração significativa para qualquer dos grupos (PS: $Z = -0.382$, $p = 0.702$; PM: $Z = -0.702$, $p = 0.483$), como se pode observar no gráfico 12. Aos 36 e 48 meses são apresentados apenas os resultados preliminares.

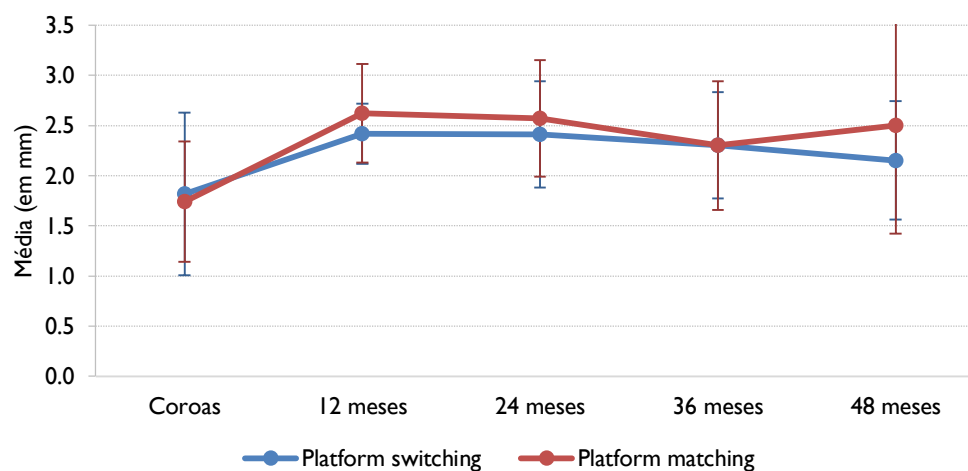


Gráfico 12. Variação média da profundidade de sondagem ao longo do tempo para os grupos PS e PM.

Tabela 28. Análise descritiva da profundidade de sondagem no dia da colocação das coroas e nas visitas controlo 6, 12, 24, 36 e 48 meses para os dois grupos randomizados.

| | | Coroas | 12 meses | 24 meses | 36 meses | 48 meses | Teste Friedman: P |
|------------------------------|--------------|-------------|-------------|-------------|--------------------|--------------------|----------------------|
| Total | N | 86 | 86 | 86 | 52 | 54 | <0.01* |
| | Mínimo | 0.75 | 1.75 | 1.38 | 1.50 | 1.00 | |
| | Máximo | 4.50 | 4.00 | 4.00 | 4.50 | 6.75 | |
| | Média | 1.78 | 2.52 | 2.49 | 2.30 | 2.34 | |
| | DP | 0.71 | 0.42 | 0.56 | 0.58 | 0.90 | |
| Platform switching | N | 42 | 42 | 42 | 25 | 25 | <0.01* |
| | Mínimo | 0.75 | 1.75 | 1.38 | 1.50 | 1.50 | |
| | Máximo | 4.50 | 3.00 | 3.50 | 3.75 | 3.75 | |
| | Média | 1.82 | 2.42 | 2.41 | 2.30 | 2.15 | |
| | DP | 0.81 | 0.30 | 0.53 | 0.53 | 0.59 | |
| Platform matching | N | 44 | 44 | 44 | 27 | 29 | <0.01* |
| | Mínimo | 0.88 | 2.00 | 1.50 | 1.50 | 1.00 | |
| | Máximo | 3.50 | 4.00 | 4.00 | 4.50 | 6.75 | |
| | Média | 1.74 | 2.62 | 2.57 | 2.30 | 2.50 | |
| | DP | 0.60 | 0.49 | 0.58 | 0.64 | 1.08 | |
| Teste Mann-Whitney: p | | 0.921 | 0.099 | 0.235 | 0.788 ⁺ | 0.199 ⁺ | |

⁺ Resultados preliminares.

Teste de Friedman para amostras emparelhadas:

Total: $X^2(4) = 72.243$, $p < 0.01$; PS: $X^2(4) = 40.096$, $p < 0.01$; PM: $X^2(4) = 33.325$, $p < 0.01$

Teste Mann-Whitney entre os grupos PS e PM:

Coroas: $U = 912.5$, $Z = -0.100$, $p = 0.921$; 12M: $U = 737.5$, $Z = -1.648$, $p = 0.099$

24M: $U = 787.5$, $Z = -1.188$, $p = 0.235$

N - número de implantes

3.12. Avaliação da satisfação do paciente

O grau de satisfação do paciente relativamente à reabilitação protética sobre os implantes do estudo foi avaliado no dia da colocação das coroas e, posteriormente, a cada visita de controlo (ver anexo 6).

A maior parte dos pacientes mostrou-se muito satisfeito com o tratamento e não existiram diferenças entre os dois grupos, como pode ser observado nos gráficos relativos aos diferentes parâmetros avaliados: conforto, gráfico 13; mastigação, gráfico 14; aparência, gráfico 15 e satisfação geral, gráfico 16.

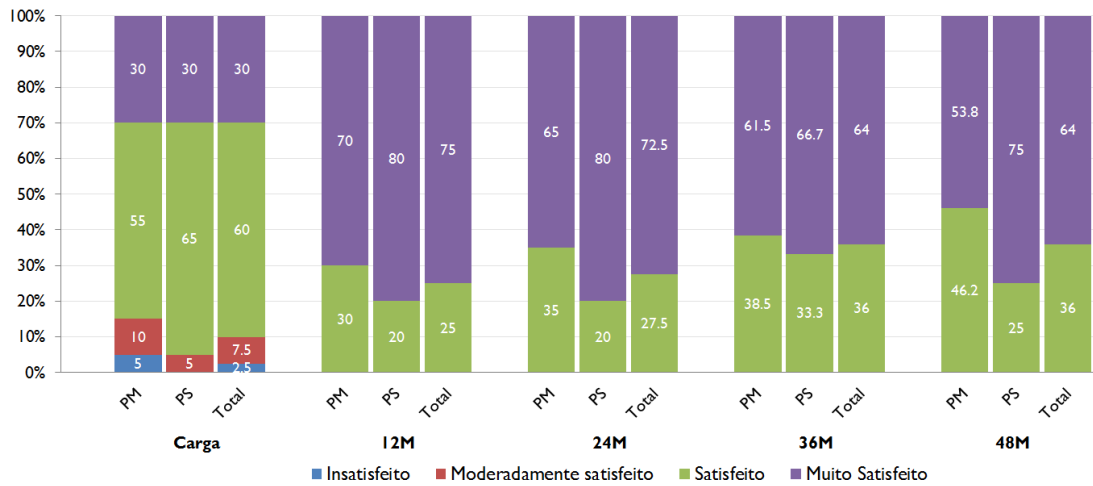


Gráfico 13. Avaliação do paciente relativamente ao conforto da reabilitação protética sobre os implantes ao longo do tempo.

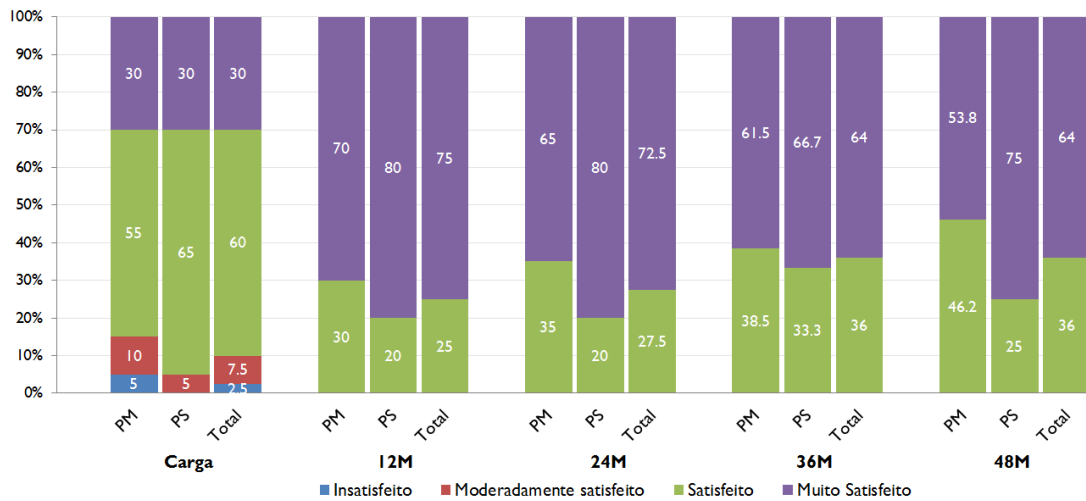


Gráfico 14. Avaliação do paciente relativamente à capacidade de mastigação ao longo do tempo.

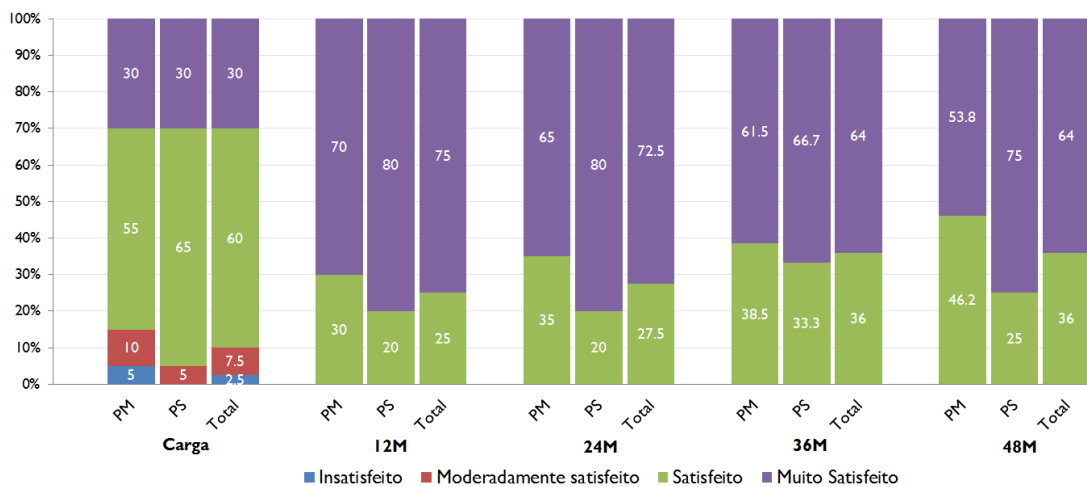


Gráfico 15. Avaliação do paciente relativamente à aparência ao longo do tempo.

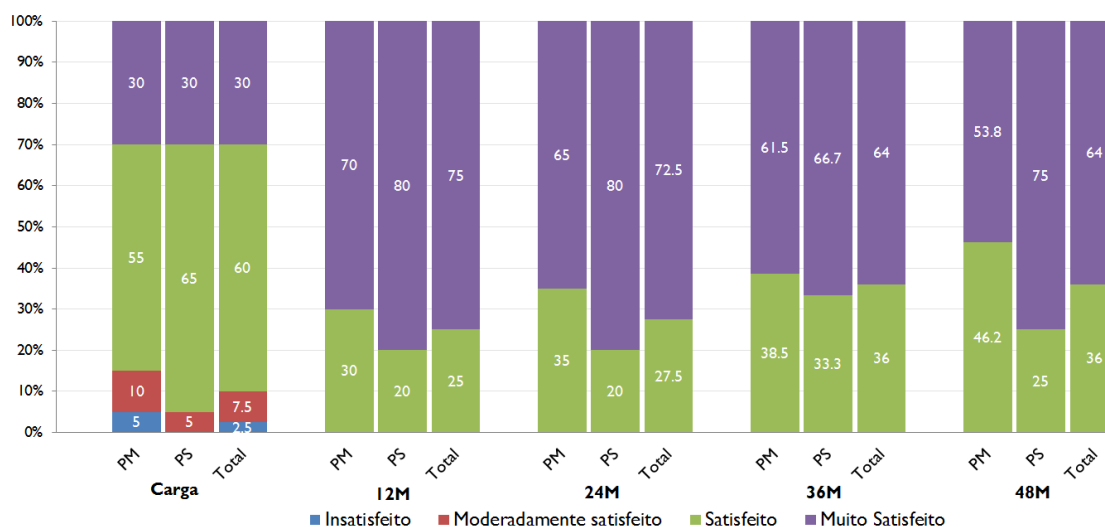


Gráfico 16. Avaliação da satisfação geral do paciente relativamente à reabilitação protética efetuada sobre os implantes do estudo.

3.13. Variações radiográficas na crista óssea peri-implantar

O objetivo principal deste estudo é avaliar ao longo do tempo as alterações na crista óssea peri-implantar através da medição da distância entre a plataforma do implante e o primeiro contacto ósseo visível, para as faces mesial e distal de cada implante.

3.13.1. Avaliação radiográfica

As alterações no nível ósseo peri-implantar foram analisadas em radiografias intraorais, padronizadas e individualizadas de acordo com o descrito na secção 2.6.2 deste estudo, obtidas antes da cirurgia, imediatamente após a cirurgia, no dia da carga (colocação das coroas), aos 12, 24, 36 e 48 meses após a carga. As imagens radiográficas obtidas com o sensor universal VisualiX™ GX-S HDI (Gendex Dental Systems, IL, EUA) foram geradas num computador através do programa VixWin™ (Gendex Dental Systems, IL, EUA) e armazenadas em formato comprimido JPEG (Joint Photographic Experts Group) com a resolução de 1368x912 pixels. A distância entre a plataforma do implante e o primeiro contacto ósseo visível (DIB) foi medida para as faces mesial e distal de cada implante e a média dessas duas medições, arredondada para a casa decimal mais próxima, correspondeu à DIB para esse implante (figura 49). As medições radiográficas foram feitas pelo nosso centro, usando o próprio programa VixWin™, e por uma pessoa independente, através do programa ImageJ 1.44p (<http://imagej.nih.gov/ij/>). Sempre que existisse uma discrepância superior a 0.2 mm entre a medição feita no nosso centro e a efetuada pelo centro independente, esta só era validada após se alcançar um valor concordante.

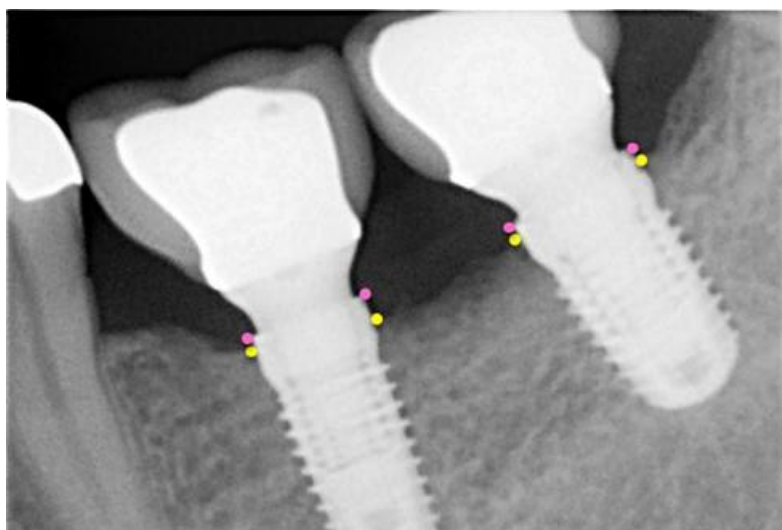


Figura 49. A distância entre a plataforma do implante e o primeiro contacto ósseo em cada face proximal foi usada para calcular a variação do nível ósseo com o tempo.

3.13.2. Quadrantes não randomizados

Dos 35 pacientes incluídos neste estudo 5 foram reabilitados em ambos os quadrantes com desenho *split-mouth*. Deste modo, o cirurgião tinha conhecimento prévio da alocação dos implantes do segundo local a interencionar. Contudo, a cirurgia no quadrante não randomizado não condicionou a profundidade de inserção dos implantes ($F(1, 79) = 0.462, p=0.499$), explicando apenas 1.5% da variabilidade da distância da plataforma à crista óssea para a globalidade dos implantes. Mais, a profundidade de colocação para cada tipo de pilar foi independente de ser um quadrante randomizado ou não: $F(1, 79) = 2.136, p=0.148$. Nos pacientes *split-mouth*, a variação média do nível ósseo ao longo do tempo foi semelhante à dos pacientes reabilitados apenas com um grupo, de acordo com a análise de medidas repetidas considerando o paciente como fator de variação: $F(1.675, 20.161) = 0.864, p=0.407$. Sendo assim, os pacientes *split-mouth* foram considerados sem restrições para a análise do nível ósseo peri-implantar.

3.13.3. Variações na crista óssea ao longo do tempo

Dos 86 implantes colocados no centro localizado na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, 83 (39 do grupo PS e 44 do grupo PM) possuem as radiografias peri-apicais padronizadas desde a cirurgia até aos 24 meses. Para 3 implantes pertencentes ao paciente 311-A (grupo PS) a radiografia obtida após a colocação dos implantes foi perdida. Apesar de este paciente ter feito todos os controlos radiográficos desde a colocação das coroas não foi incluído na análise estatística sobre a variação do nível ósseo.

Em junho de 2014, os vinte primeiros pacientes, dos quais 5 são *split-mouth*, correspondendo a 51 implantes (22 do grupo PS e 29 do grupo PM), completaram o controlo dos 48 meses. Portanto, também serão apresentados os resultados preliminares para estes implantes aos 36 e 48 meses pós-carga.

Outliers

O paciente 313 (2 implantes na posição 35 e 36 – grupo PM) apresentou uma perda óssea significativa de 3.65 mm, aos 24 meses de seguimento, para o implante na posição 35. Assim, como esta variação no nível da crista óssea peri-implantar foi muito superior ao verificado no estudo, considerou-se este paciente como *outlier* e os implantes foram excluídos da análise a partir dos 24 meses de seguimento. Os dois implantes foram considerados como fracasso, no que respeita ao sucesso implantar.

Variações médias globais na crista óssea após a carga

A variação radiográfica média da crista óssea peri-implantar para todos os implantes entre a colocação das coroas e os 24 meses foi de 0.0 ± 0.47 mm (ver tabela 29). Após 48 meses, os resultados preliminares foram de 0.04 ± 0.37 mm (valores positivos representam um ganho ósseo e valores negativos uma perda óssea).

Tabela 29. Variação média do nível ósseo radiográfico de todos os implantes incluídos na análise entre a colocação em carga e as diferentes visitas de controlo.

| | Total | |
|----------------------------|------------------|------------------|
| | N | MÉDIA \pm DP |
| Baseline – 12 meses | 83* | -0.05 \pm 0.46 |
| Baseline – 24 meses | 81* ^o | 0.00 \pm 0.47 |
| Baseline – 36 meses | 49* ⁺ | -0.10 \pm 0.56 |
| Baseline – 48 meses | 37* ^o | 0.04 \pm 0.37 |

*Não foram considerados 3 implantes por falta da radiografia no dia da cirurgia (paciente 311-A)

^o2 implantes não foram incluídos na análise devido à perda óssea excessiva (considerados como *outliers*)

+ Resultados preliminares.

N - numero de implantes

3.13.4. Posição da plataforma em relação à crista óssea no dia da cirurgia

A profundidade de inserção dos implantes no dia da cirurgia foi muito semelhante entre os dois grupos, ficando a 0.03 mm, em média, da crista óssea, ou seja, justaósseo. No total dos 83

implantes analisados, a plataforma ficou -0.6 ± 0.59 mm abaixo da crista em mesial e 0.12 ± 0.39 mm acima da crista óssea em distal (tabela 30). Dentro de cada grupo, não existiram diferenças significativas entre a distância da plataforma à crista óssea em mesial e distal (PS: $t(38) = -1.647$, $p = 0.108$; PM: $t(43) = -1.337$, $p = 0.188$). Também não se verificaram diferenças entre os grupos para as faces mesial e distal (Mesial: $t(81) = -0.219$, $p = 0.827$; Distal: $t(81) = -0.270$, $p = 0.788$).

Tabela 30. Variação da profundidade de inserção dos implantes no dia da cirurgia, por face proximal e por grupo randomizado.

| | | Mesial | Distal | Média | teste t emparelhado P |
|-----------------------------------|--------------|--------------|-------------|-------------|--------------------------|
| Total | N | 83 | 83 | 83 | 0.037* |
| | Mínimo | -1.90 | -1.90 | -1.85 | |
| | Máximo | 1.20 | 1.20 | 0.90 | |
| | Média | -0.06 | 0.12 | 0.03 | |
| | DP | 0.59 | 0.60 | 0.45 | |
| Platform switching | N | 39 | 39 | 39 | 0.108 |
| | Mínimo | -1.90 | -1.00 | -1.00 | |
| | Máximo | 1.00 | 1.20 | 0.90 | |
| | Média | -0.07 | 0.14 | 0.04 | |
| | DP | 0.61 | 0.60 | 0.45 | |
| Platform matching | N | 44 | 44 | 44 | 0.188 |
| | Mínimo | -1.80 | -1.90 | -1.85 | |
| | Máximo | 1.20 | 1.20 | 0.65 | |
| | Média | -0.04 | 0.11 | 0.03 | |
| | DP | 0.58 | 0.60 | 0.46 | |
| teste t independente p | | 0.827 | 0.788 | 0.972 | |

Teste de t para amostras emparelhadas entre mesial e distal:

Total: $t(82) = -2.124$, $p = 0.037$; PS: $t(38) = -1.647$, $p = 0.108$; PM: $t(43) = -1.337$, $p = 0.188$

Teste de t para amostras independentes entre PS e PM:

Média: $t(81) = 0.035$, $p = 0.972$; Mesial: $t(81) = -0.219$, $p = 0.827$; Distal: $t(81) = -0.270$, $p = 0.788$;

N - número de implantes

3.13.5. Variação do nível ósseo para diferentes intervalos de tempo

Na tabela 31 estão apresentados: o número de implantes, o valor mínimo, o valor máximo, a média e o desvio padrão dos valores médios da variação do nível ósseo marginal para os diferentes intervalos de tempo, em cada um dos grupos.

Desde a cirurgia até à colocação das coroas a perda óssea média foi de -0.5 ± 0.37 mm para o grupo PS e de -0.4 ± 0.39 mm para o grupo PM, ou seja, não houve diferenças significativas entre os dois grupos durante a fase de osteointegração ($t(81) = -1.187$, $p = 0.239$).

Entre a carga e os 12 meses, os implantes do grupo PS ganharam osso (0.13 ± 0.34 mm) enquanto os do grupo PM continuaram a perder osso (-0.21 ± 0.49 mm), sendo esta diferença estatisticamente significativa para o teste t para amostras independentes entre os grupos PS e PM ($t(81) = 3.612, p = 0.001$).

Aos 48 meses, e ainda com resultados preliminares, a diferença entre os dois grupos tendeu a acentuar-se, com o grupo PS a ter um ganho ósseo médio de 0.25 ± 0.31 mm desde a colocação das coroas, e o grupo PM a perder -0.30 ± 0.55 mm de osso proximal, em média, para o mesmo intervalo de tempo ($p < 0.01$).

Tabela 31. Variação do nível da crista óssea (mm), resultante da média das faces mesial e distal de cada implante, nos grupos PS e PM, para diferentes intervalos de tempo, a começar no dia da cirurgia ou no dia da carga.

| | Platform switching | | | | | Platform matching | | | | | p |
|-----------------------|--------------------|-------|------|-------|------|-------------------|-------|------|-------|------|--------------------|
| | N | Mín. | Máx. | Média | DP | N | Mín. | Máx. | Média | DP | |
| Cirurgia até à carga | 39 | -1.35 | 0.35 | -0.50 | 0.37 | 44 | -1.35 | 0.30 | -0.40 | 0.39 | 0.239 |
| Cirurgia aos 12 meses | 39 | -1.50 | 0.15 | -0.37 | 0.43 | 44 | -3.00 | 0.50 | -0.61 | 0.63 | 0.05 |
| Cirurgia aos 24 meses | 39 | -1.25 | 0.45 | -0.31 | 0.39 | 42° | -3.25 | 0.25 | -0.60 | 0.67 | .020* |
| Cirurgia aos 36 meses | 22 | -0.90 | 0.45 | -0.26 | 0.33 | 27° | -3.40 | 0.20 | -0.70 | 0.73 | (.012*) |
| Cirurgia aos 48 meses | 22 | -0.90 | 0.25 | -0.20 | 0.29 | 27° | -2.80 | 0.20 | -0.68 | 0.65 | (.002*) |
| Carga aos 12 meses | 39 | -0.70 | 0.80 | 0.13 | 0.34 | 44 | -2.35 | 0.35 | -0.21 | 0.49 | .001* |
| Carga aos 24 meses | 39 | -0.85 | 0.85 | 0.19 | 0.35 | 42° | -2.60 | 0.35 | -0.19 | 0.51 | <0.01* |
| Carga aos 36 meses | 22 | -0.45 | 0.85 | 0.19 | 0.32 | 27° | -2.75 | 0.40 | -0.33 | 0.61 | (.001*) |
| Carga aos 48 meses | 22 | -0.20 | 0.90 | 0.25 | 0.31 | 27° | -2.25 | 0.43 | -0.30 | 0.55 | (<0.01*) |

°2 implantes não foram incluídos na análise devido à perda óssea excessiva (considerados como *outliers*)

* Resultados preliminares

Teste de t para amostras independentes entre PS e PM:

Cirurgia até à carga: $t(81) = -1.187, p = 0.239$; Cirurgia aos 12M: $t(81) = 1.987, p = 0.05$;

Cirurgia aos 24M: $t(79) = 2.371, p = 0.020$;

Carga até aos 12M: $t(81) = 3.612, p = 0.001$; Carga até aos 24M: $t(79) = 3.916, p < 0.01$;

N - número de implantes

Nos gráficos 17 e 18 pode observar-se a variação do nível ósseo ao longo do tempo. Se considerarmos o dia da cirurgia como ponto de referência inicial, verifica-se que ambos os grupos perdem osso até à carga e depois inicia-se um ganho ósseo no grupo PS que tem sido progressivo até aos 48 meses. O grupo PM, após a carga e durante o primeiro ano em função, continua a perder osso (0.21 ± 0.49 mm) e depois estabiliza no segundo ano (gráfico 17). Se tomarmos como referência inicial o dia da carga, verifica-se que as principais alterações ocorrem durante o primeiro ano para ambos os grupos, com o grupo PS a ganhar uma média de 0.13 ± 0.34 mm. Após os 12 meses e até aos 48 meses, a variação média dentro de cada grupo é muito pequena,

sendo de 0.12 mm para os implantes com pilares PS e 0.11 mm para os pilares PM. No entanto, apesar de pequena, os implantes do grupo PS mostram uma tendência para ganhar osso e os do grupo PM para perder osso (gráfico 18).

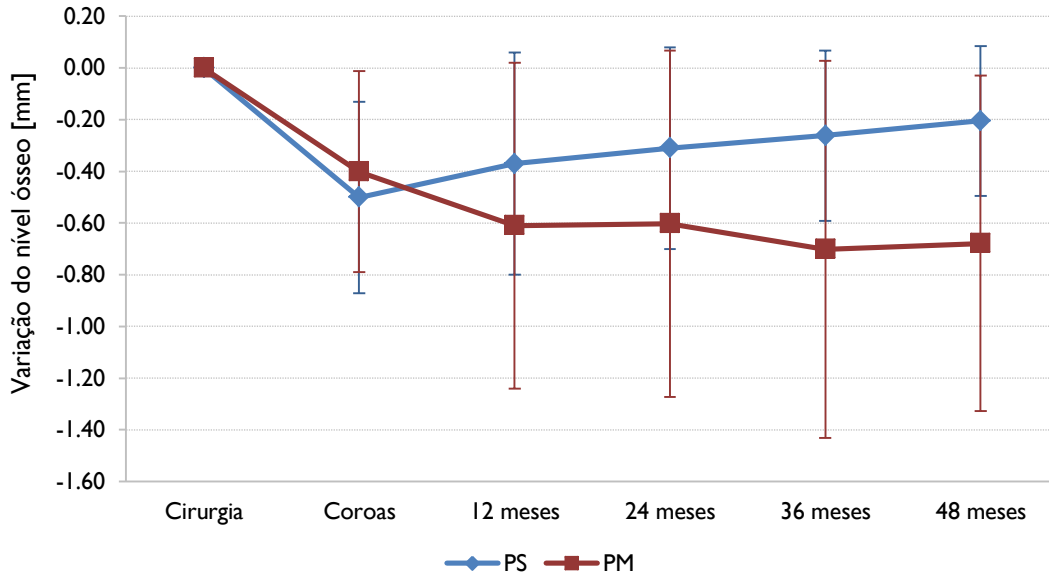


Gráfico 17. Variação do nível ósseo peri-implantar a partir da cirurgia para os grupos Platform switching e Platform matching.

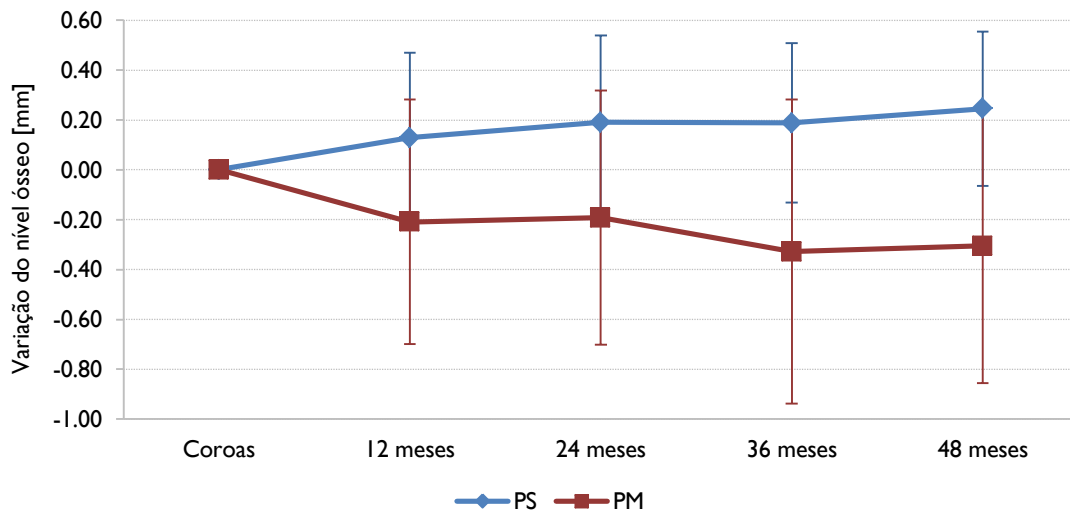


Gráfico 18. Variação do nível ósseo peri-implantar a partir do dia da carga para os grupos Platform switching e Platform matching.

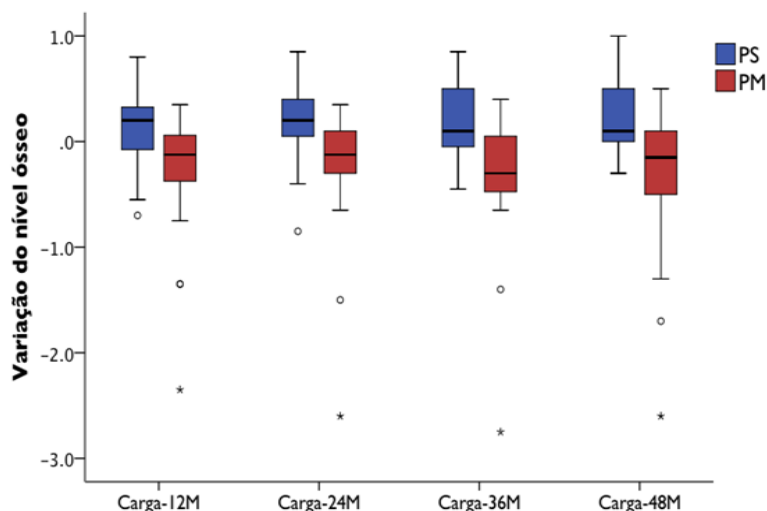


Gráfico 19. Gráfico de caixas representativo da variação do nível ósseo para diferentes intervalos após a carga por grupo de tratamento.

° = outliers moderados (valor com desvio superior a 1.5 vezes a altura da caixa);

* = outliers extremos (valor com desvio superior a 3 vezes a altura da caixa)

3.13.6. Variação detalhada (mesial e distal) do nível ósseo para diferentes intervalos de tempo

Ao analisar separadamente as faces proximais de cada implante nos diferentes intervalos de tempo, constatou-se que a variação do nível ósseo foi semelhante em mesial e distal, como se pode observar pela ausência de efeito da face descrita na tabela 32 e pela variação do nível ósseo por face e por grupo, no gráfico 20. A partir da carga verificou-se que o tipo de pilar induziu uma variação estatisticamente significativa na variação do nível da crista óssea, independentemente da face (gráfico 20). Nenhum destes fatores (face ou pilar) foi influente na remodelação óssea inicial verificada entre a cirurgia e a carga. Os resultados aos 36 e 48 meses são apenas preliminares.

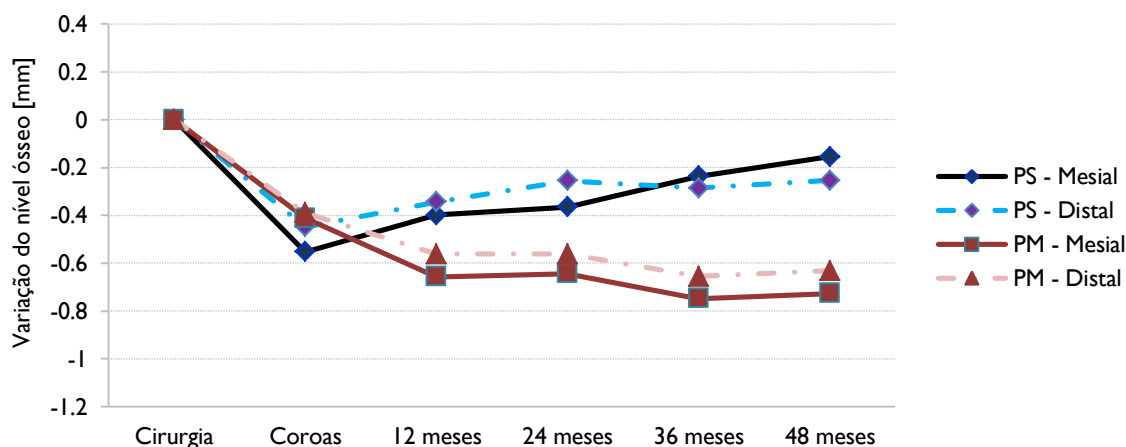


Gráfico 20. Variação do nível ósseo desde a cirurgia em mesial e distal a partir da cirurgia para os grupos PS e PM.

Tabela 32. Determinação do efeito da face proximal e do tipo de pilar na variação do nível da crista óssea entre a cirurgia e a carga e entre a carga e os 12, 24, 36 e 48 meses.

| | | Variação do nível da crista óssea (mm) | | | | | | | |
|----------------------|-------|--|-------|--------|-------|--------|-------------------|--------------------|--|
| | | Mesial | | Distal | | Efeito | | | |
| | Grupo | N | Média | DP | Média | DP | Face proximal | Tipo pilar | |
| Cirurgia até à carga | PS | 39 | -0.55 | 0.5 | -0.43 | 0.47 | F (1, 81) = 1.383 | F (1, 81) = 1.409 | |
| | PM | 42 | -0.43 | 0.47 | -0.43 | 0.47 | p=0.243 | p=0.239 | |
| Carga aos 12 meses | PS | 39 | 0.15 | 0.44 | 0.11 | 0.35 | F (1, 81) = 0.056 | F (1, 81) = 13.047 | |
| | PM | 42 | -0.21 | 0.6 | -0.12 | 0.42 | p=0.814 | p=0.001* | |
| Carga aos 24 meses | PS | 39 | 0.19 | 0.48 | 0.19 | 0.31 | F (1, 81) = 1.521 | F (1, 81) = 14.625 | |
| | PM | 42 | -0.22 | 0.66 | -0.17 | 0.46 | p=0.472 | p<0.01* | |
| Carga aos 36 meses | PS | 39 | 0.21 | 0.4 | 0.16 | 0.32 | F (1, 49) = 0.423 | F (1, 49) = 9.766 | |
| | PM | 42 | -0.38 | 0.77 | -0.28 | 0.56 | p=0.518 | p=0.003* | |
| Carga aos 48 meses | PS | 39 | 0.3 | 0.4 | 0.2 | 0.32 | F (1, 49) = 0.336 | F (1, 49) = 7.461 | |
| | PM | 42 | -0.35 | 0.68 | -0.25 | 0.52 | p=0.565 | p=0.009* | |

Teste de F para ANOVA de medidas repetidas considerando a face como fator intra-sujeito e o pilar como inter-sujeitos

N - número de implantes

3.13.7. Análise de outros fatores que poderão ter influenciado a remodelação óssea

3.13.7.1. A influência da profundidade de inserção do implante na remodelação óssea

Um aspeto que pode ter sido relevante na remodelação óssea foi a posição da plataforma do implante em relação ao osso no dia da cirurgia. Como as medições radiológicas são feitas nas faces mesial e distal e considerando o disposto no ponto anterior, foram analisadas as variações do nível ósseo por face, ao longo do tempo.

Os implantes utilizados neste estudo são troncocónicos com uma porção cervical cilíndrica com 1.4mm de altura, a qual possui um colo polido de 0.4mm. Idealmente, o implante deveria ser colocado com a transição entre a parte polida e a parte rugosa ao nível do osso, ou seja, deveria ficar com a plataforma 0.4 mm acima da crista.

Como a profundidade de inserção não foi uniforme para todos os implantes e como a interface implante/pilar pode influenciar a remodelação óssea marginal, fez-se uma análise do impacto da profundidade de inserção da plataforma do implante no dia da colocação e consideraram-se os seguintes subgrupos:

- subgrupo infraósseo - plataforma abaixo da crista (< 0.0mm);
- subgrupo justaósseo - implante com a região do colo polido ao nível da crista (plataforma entre 0.0mm e 0.4mm supraósseo);

- subgrupo supraósseo - com a transição colo polido/colo rugoso acima da crista (> 0.4mm).

A distribuição das faces proximais segundo as profundidades de inserção está descrita na tabela 33. A maior parte das faces proximais ficou com o colo polido ao nível da crista óssea (52%), no entanto não houve diferenças estatisticamente significativas na distribuição das faces pelo tipo de pilar e pelos subgrupos: $\chi^2 (2) = 0.609$, $p = 0.762$.

Tabela 33. Distribuição das faces mesial e distal segundo a profundidade de inserção da plataforma para os dois grupos.

| | < 0.0 mm | 0.0 - 0.4 mm | > 0.4 mm | Total |
|-----------------|-----------|--------------|-----------|------------|
| Grupo PS | 21 | 39 | 18 | 78 |
| Grupo PM | 25 | 47 | 16 | 88 |
| Total | 46 | 86 | 34 | 166 |

O gráfico 21 representa a distância média entre a plataforma do implante e primeiro contacto ósseo (DIB) ao longo do tempo para os 3 subgrupos.

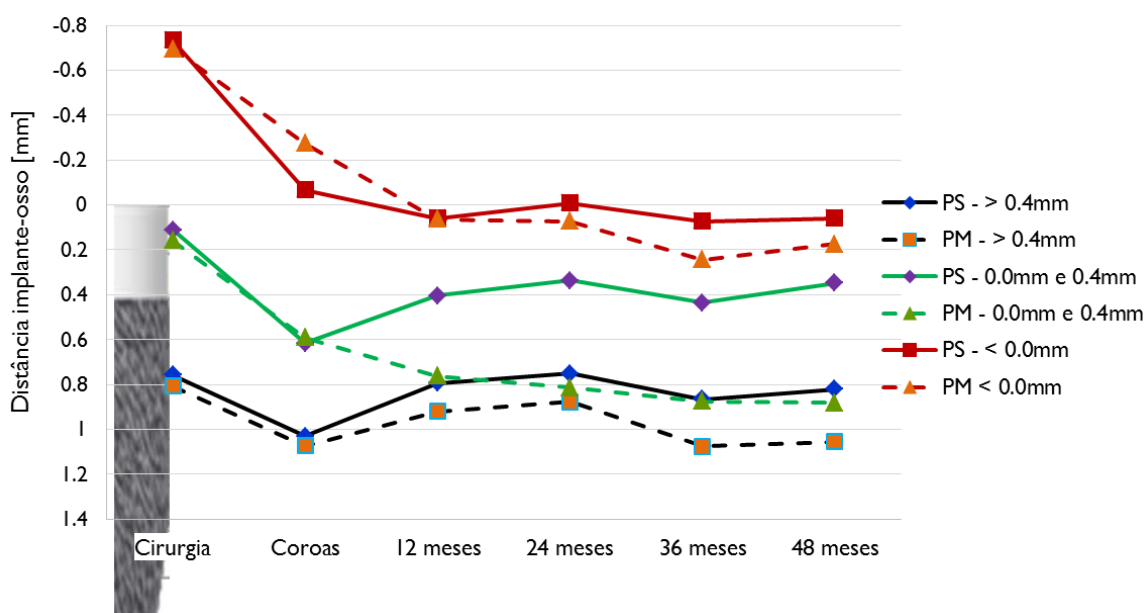


Gráfico 21. Distância da plataforma do implante à crista óssea desde a cirurgia até aos 48 meses segundo os diferentes subgrupos para a profundidade de inserção para os dois grupos randomizados.

A profundidade de inserção média dos implantes com pilares PS e PM para cada subgrupo foi muito semelhante, com diferenças médias entre os grupos inferiores a 0.05 mm, como se pode verificar pela tabela 34.

Tabela 34. Distância da plataforma à crista óssea por subgrupo da profundidade de inserção para os dois tipos de pilar.

| | Grupo PS | Grupo PM | p |
|-----------------|--------------|--------------|-------|
| | Média ± DP | Média ± DP | |
| < 0.0 mm | -0.74 ± 0.44 | -0.69 ± 0.48 | 0.680 |
| 0.0 mm - 0.4 mm | 0.11 ± 0.15 | 0.16 ± 0.18 | 0.188 |
| > 0.4 mm | 0.78 ± 0.26 | 0.78 ± 0.26 | 0.970 |

Teste de t para amostras independentes

<0.0 mm: t (44) = -0.415, p = 0.680; 0.0 mm - 0.4 mm: t (84) = -1.308, p = 0.188;

>0.4 mm: t (32) = -0.038, p = 0.970;

Entre a colocação dos implantes e a colocação das coroas não existiram diferenças significativas na remodelação óssea entre os dois grupos, PS e PM, para cada subgrupo de profundidade de inserção. Porém a perda óssea neste período foi influenciada pelo subgrupo, independentemente do tipo de pilar, como o demonstra a tabela 35. A maior remodelação óssea ocorreu no subgrupo infraósseo, sendo apenas significativa relativamente ao subgrupo supraósseo com uma diferença média de 0.28 mm (95% IC [0.04 , 0.52], p =0.018).

Tabela 35. Determinação do efeito do subgrupo de profundidade de inserção e do tipo de pilar na variação do nível da crista óssea entre a cirurgia e a carga.

| | Grupo | Subgrupo | | | | | | Efeito# | |
|----------------------|-------|----------|------|--------------|------|----------|------|--------------------|--------------------|
| | | < 0.0 mm | | 0.0 - 0.4 mm | | > 0.4 mm | | Subgrupo | Tipo pilar |
| | | Média | DP | Média | DP | Média | DP | | |
| Cirurgia até à carga | PS | -0.67 | 0.6 | -0.51 | 0.35 | -0.29 | 0.35 | F (2, 160) = 4.313 | F (1, 160) = 2.389 |
| | PM | -0.45 | 0.57 | -0.43 | 0.43 | -0.24 | 0.3 | p=0.015* | p=0.124 |
| teste de t: p | | 0.203 | | 0.373 | | 0.692 | | | |

#Teste de F para ANOVA a dois fatores

Teste de t entre PS e PM:

<0.0 mm: t (44) = -1.293, p = 0.203; 0.0 mm - 0.4 mm: t (84) = -0.896, p = 0.373; >0.4 mm: t (32) = -0.400, p = 0.692;

Para o grupo PS, se se considerar a variação do nível ósseo entre a colocação e a carga, os implantes colocados supraósseos foram os que perderam menos osso, 0.29 mm, em média. Os implantes colocados justa e infraósseos perderam, em média, 0.51 mm e 0.67 mm, respetivamente. Neste período existiu uma diferença estatisticamente significativa entre o subgrupo supraósseo e infraósseo de 0.38 mm (95% IC [0.04 , 0.72], p =0.022). Após a carga e até aos 12 meses os implantes colocados supra ou justaósseos ganharam osso, enquanto os implantes do subgrupo infraósseo continuaram a perder osso, sendo essa diferença significativa, como se pode observar na tabela 36. Após os 12 meses, a profundidade de inserção deixa de ter influência na remodelação óssea marginal, passando todos os subgrupos a ganhar osso. No período dos 12

aos 24 meses, a diferença média entre os três subgrupos foi de 0.01 mm (gráfico 22). Aos 24 meses, os implantes do subgrupo infraósseo ficaram com a plataforma justaóssea e os implantes colocados justa e supraósseos ganharam 0.29 mm de osso, em média. Esta variação traduziu-se numa diferença estatisticamente significativa entre os subgrupos supra e justaósseos e o subgrupo infraósseo de 0.36 mm (95% IC [0.17 , 0.55], $p < 0.01$), como é facilmente perceptível no gráfico 22.

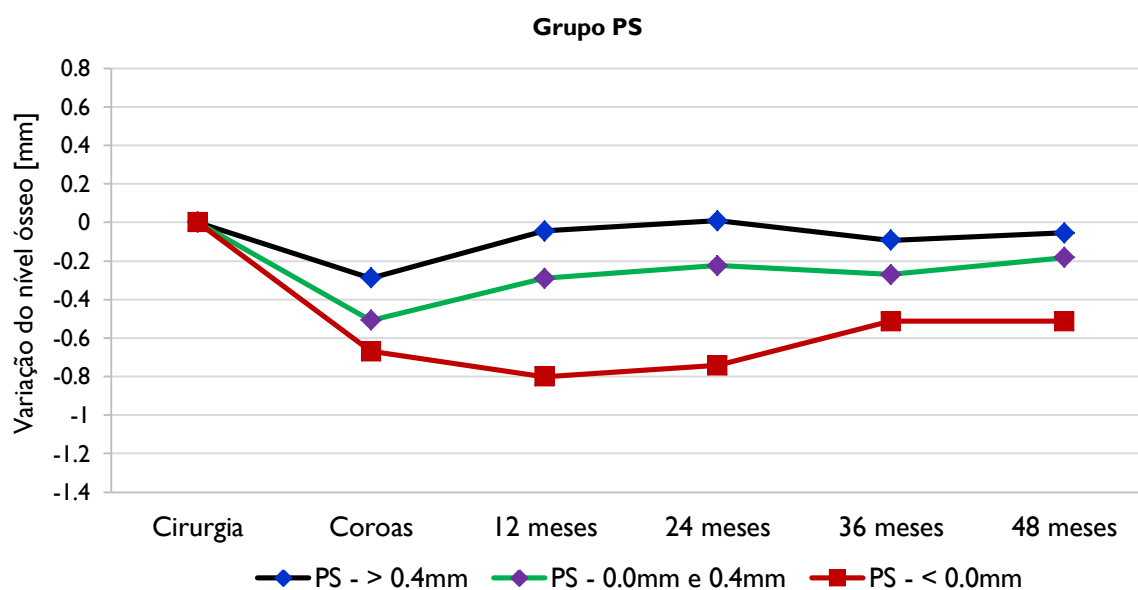


Gráfico 22. Variação média do nível ósseo desde a cirurgia até aos 48 meses para os subgrupos relativos à profundidade de inserção no grupo PS.

Tabela 36. Determinação do efeito do subgrupo de profundidade de inserção e do tipo de pilar na variação do nível da crista óssea entre a carga e os 12 meses e os 12 e 24 meses, para o grupo PS.

| | Subgrupo | | | | | | Efeito# |
|--------------------|----------|------|--------------|------|----------|------|--------------------------------------|
| | < 0.0 mm | | 0.0 - 0.4 mm | | > 0.4 mm | | |
| Grupo PS | Média | DP | Média | DP | Média | DP | Subgrupo |
| Carga aos 12 meses | -0.13 | 0.45 | 0.22 | 0.3 | 0.24 | 0.37 | F (2, 75) = 7.361 p=0.001* |
| 12 - 24 meses | 0.06 | 0.23 | 0.07 | 0.15 | 0.05 | 0.23 | F (2, 75) = 0.037 p=0.964 |

#Teste de F para ANOVA a dois fatores

Comparações par a par com correção de Bonferroni (diferença média, p) entre Carga - 12 meses

<0.0 mm vs 0.0 - 0.4 mm: -0.35, $p = 0.002^*$

<0.0 mm vs > 0.4 mm: -0.38, $p = 0.006^*$

0.0 - 0.4 mm vs > 0.4 mm: -0.028, $p > 0.05$

No grupo PM, se se considerar a variação do nível ósseo entre a colocação e a carga, os implantes colocados supraósseos foram os que perderam menos osso, 0.24 mm, em média, enquanto os implantes colocados justa e infraósseos perderam entre 0.43 mm e 0.45 mm, em média. Neste período não existiu diferença significativa entre os 3 subgrupos. Após a carga, os implantes colocados supraósseos divergiram dos restantes implantes reabilitados com pilares coincidentes, assumindo um comportamento semelhante aos homólogos do grupo PS (gráfico 21). Até aos 24 meses, este subgrupo ganhou 0.11 mm. Nos subgrupos justa e infraósseo a maior remodelação ocorreu nos primeiros 12 meses após a carga (Gráfico 23). Contudo, não existiram diferenças significativas entre os subgrupos para os implantes PM em qualquer período.

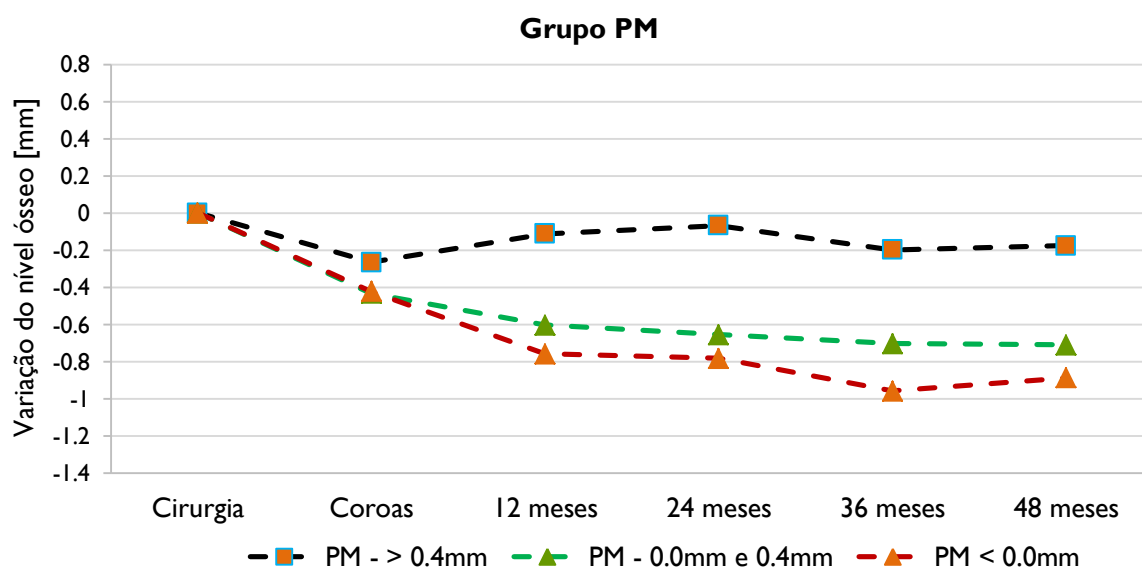


Gráfico 23. Variação média do nível ósseo desde a cirurgia até aos 48 meses para os subgrupos relativos à profundidade de inserção no grupo PM.

Tabela 37. Determinação do efeito do subgrupo de profundidade de inserção e do tipo de pilar na variação do nível da crista óssea entre a carga e os 12 meses e os 12 e 24 meses, para o grupo PM.

| | Subgrupo | | | | | | Efeito# |
|--------------------|----------|------|--------------|------|----------|------|-------------------------------------|
| | < 0.0 mm | | 0.0 - 0.4 mm | | > 0.4 mm | | |
| Grupo PM | Média | DP | Média | DP | Média | DP | Subgrupo |
| Carga aos 12 meses | -0.35 | 0.72 | -0.16 | 0.39 | 0.05 | 0.38 | F (2, 82) = 3.005 p=0.055 |
| 12 - 24 meses | -0.02 | 0.09 | -0.05 | 0.23 | 0.06 | 0.24 | F (2, 82) = 1.677 p=0.193 |

#Teste de F para ANOVA a dois fatores

Considerando cada subgrupo, os pilares PS apresentaram uma distância implante-osso mais favorável que os implantes homólogos PM (gráfico 24). No entanto, após 24 meses, apenas para os implantes colocados justaósseos (0 – 0.4 mm) existiu uma diferença significativa entre os grupos PS e PM, com uma diferença média de 0.53 mm (95% IC [0.28 , 0.78], $p < 0.01$).

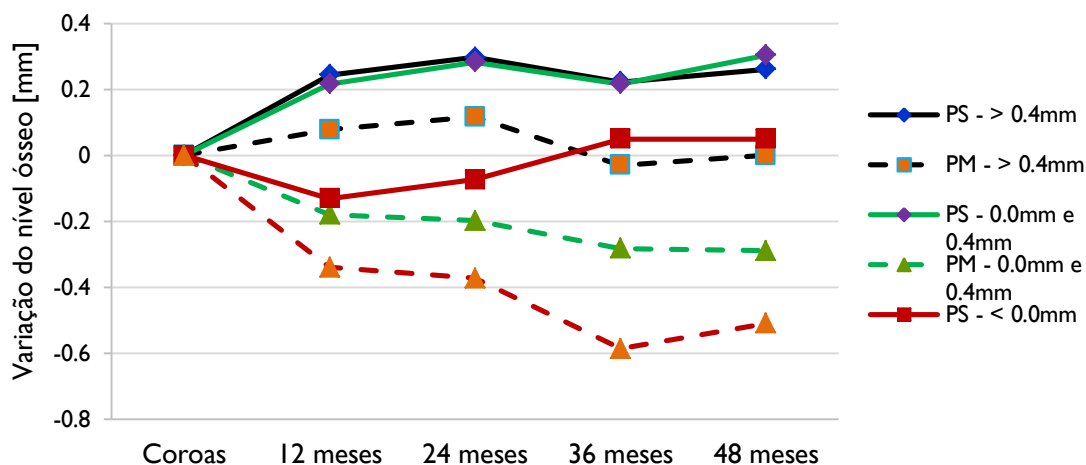


Gráfico 24. Variação média do nível ósseo desde a colocação dos implantes em carga até aos 48 meses segundo os subgrupos relativos à profundidade de inserção para os dois tipos de pilar.

3.13.7.2. A influência do tipo de osso na remodelação óssea

Apenas foram colocados 4 implantes em osso tipo I e 2 em osso tipo IV. Todos os restantes, ou seja, 38 implantes do grupo PS e 42 implantes do grupo PM, foram colocados em osso tipo II ou III, pelo que apenas foi analisado a influência destes na remodelação óssea.

Entre a colocação e a carga os implantes do grupo PS perderam menos osso quando colocados em osso tipo III, sendo significativa a diferença média de 0.23 mm para os implantes PS em tipo II (95% IC [0.03 , 0.42], $p = 0.024$). No entanto, após a carga estes últimos também ganharam mais osso, deixando de ser significativa a variação óssea entre os dois tipos de osso, como se pode observar no gráfico 26 (95% IC [-0.20 , 0.28], $p = 0.741$).

No grupo PM, os implantes colocados em osso tipo III também sofrem menor remodelação óssea até aos 24 meses, mas essa diferença não é significativa em nenhum intervalo de tempo: $F(1, 82) = 0.091$, $p = 0.763$. Os resultados aos 36 e 48 meses são preliminares. As variações do nível ósseo ao longo do tempo estão apresentadas no gráfico 25.

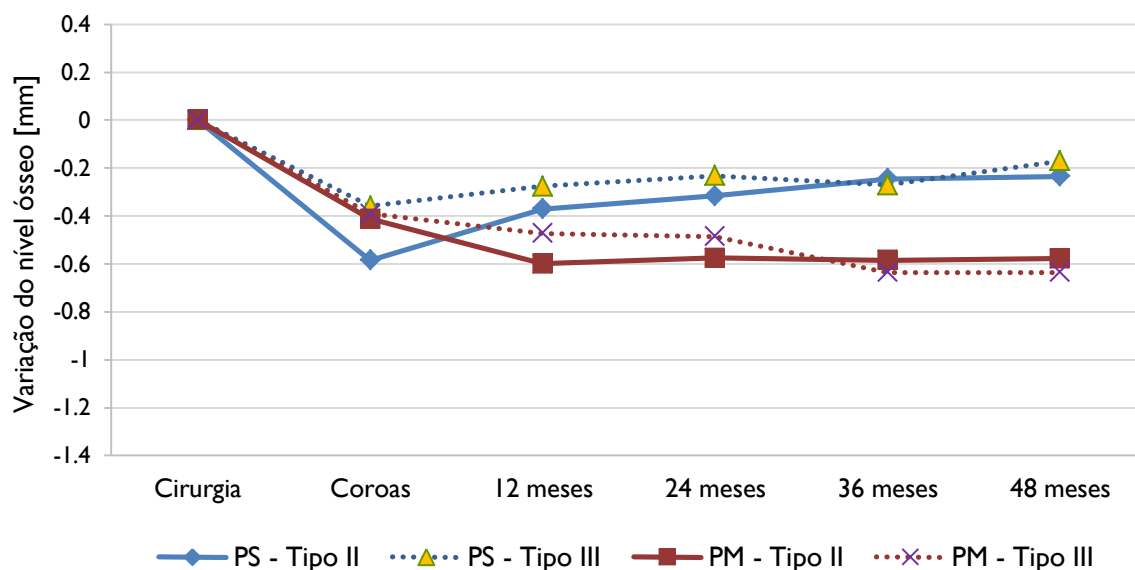


Gráfico 25. Variação média do nível ósseo a partir da cirurgia nos implantes colocados em osso tipo II e tipo III para os grupos PS e PM.

3.13.7.3. A influência do plano adjacente ao implante na remodelação óssea

Cada face proximal de um implante pode estar voltada para um dente natural, um implante ou para uma sela distal livre (SDL). Todos os implantes anteriores, pelos critérios de inclusão do estudo, têm um dente adjacente à face proximal mesial.

O plano adjacente às faces proximais de cada implante está descrito na tabela 38.

Tabela 38. Distribuição das faces proximais segundo o plano adjacente para os dois grupos.

| | Mesial | | Distal | | | Total | | |
|-----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | Dente | Implante | Dente | Implante | SDL | Dente | Implante | SDL |
| Grupo PS | 19 | 20 | 9 | 20 | 10 | 28 | 40 | 10 |
| Grupo PM | 20 | 24 | 14 | 24 | 6 | 34 | 48 | 6 |
| Total | 39 | 44 | 23 | 44 | 16 | 62 | 88 | 16 |

O gráfico 26 representa a variação do nível ósseo para cada subgrupo relativamente ao plano adjacente ao implante, ao longo do tempo, para os implantes com pilares PS e PM.

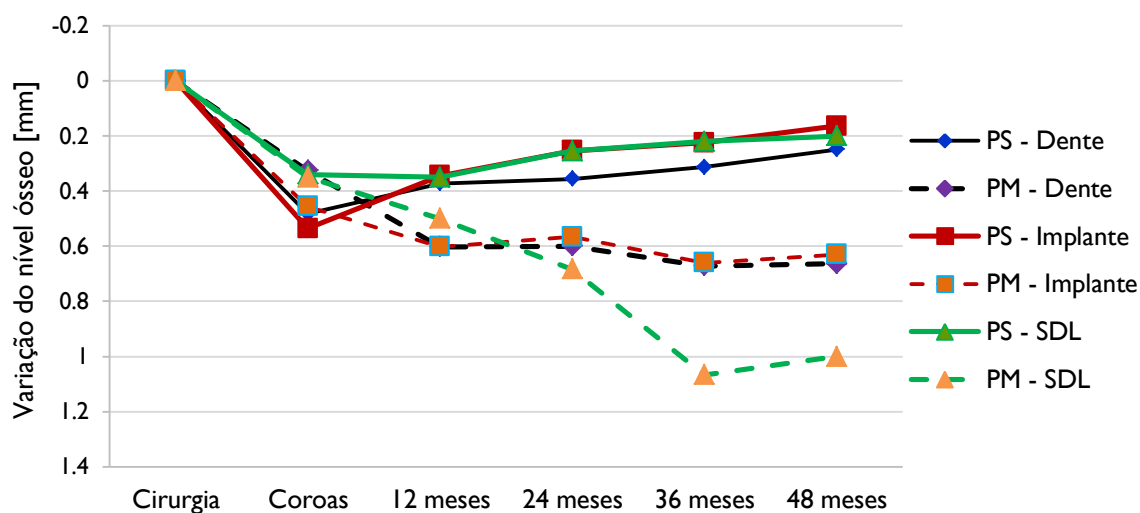


Gráfico 26. Variação média do nível ósseo desde a cirurgia segundo o plano adjacente ao implante para os grupos PS e PM.

Como seria de esperar, após a cirurgia e até à colocação das coroas, todas as faces perdem osso, independentemente do plano adjacente, sem diferenças significativas: $F(2, 160) = 0.989$, $p=0.374$. Após a colocação das coroas todos os subgrupos dos implantes reabilitados com pilares PS ganharam osso, enquanto todos os subgrupos dos implantes PM continuaram a perder osso. Esta diferença foi significativa entre os grupos para o plano adjacente implante (95% IC [0.14, 0.54], $p=0.001$) ou dente (95% IC [0.14, 0.64], $p=0.002$), entre a carga e os 12 meses. Entre os 12 e os 24 meses, as diferenças na variação do nível ósseo para os planos adjacentes dente e implante foram inferiores a 0.1 mm, para qualquer dos grupos. O subgrupo SDL não foi considerado nesta análise pela reduzida dimensão da amostra.

3.13.7.4. A influência da posição na arcada na remodelação óssea

Outro aspeto analisado foi se existiu alguma influência entre a posição do implante na arcada e a remodelação óssea. Para cada grupo, PS e PM, foram criados dois subgrupos, um anterior e outro posterior, que correspondiam aos implantes colocados na posição mais anterior ou mais posterior do quadrante reabilitado. Nos quadrantes que foram reabilitados com 3 implantes, o implante do meio foi excluído desta análise.

Da análise do gráfico 27 verificou-se que, entre a cirurgia e a carga, todos os implantes perderam osso e não existiram diferenças significativas entre nenhum dos subgrupos: $F(1, 140) = 0.004$, $p=0.948$. Entre a carga e os 12 meses, os implantes PS recuperaram osso e os implantes com pilares PM continuaram a perder osso: $F(1, 140) = 7.793$, $p=0.006$. No entanto, no subgrupo implante anterior com pilares PM a variação do nível ósseo foi significativamente maior que

qualquer dos outros subgrupos, para este intervalo (95% IC [0.24 , 0.58], $p < 0.01$). Entre a carga e os 24 meses não houve diferenças na variação do nível ósseo entre os dois subgrupos dos implantes PS (95% IC [-0.27 , 0.10], $p = 0.362$).

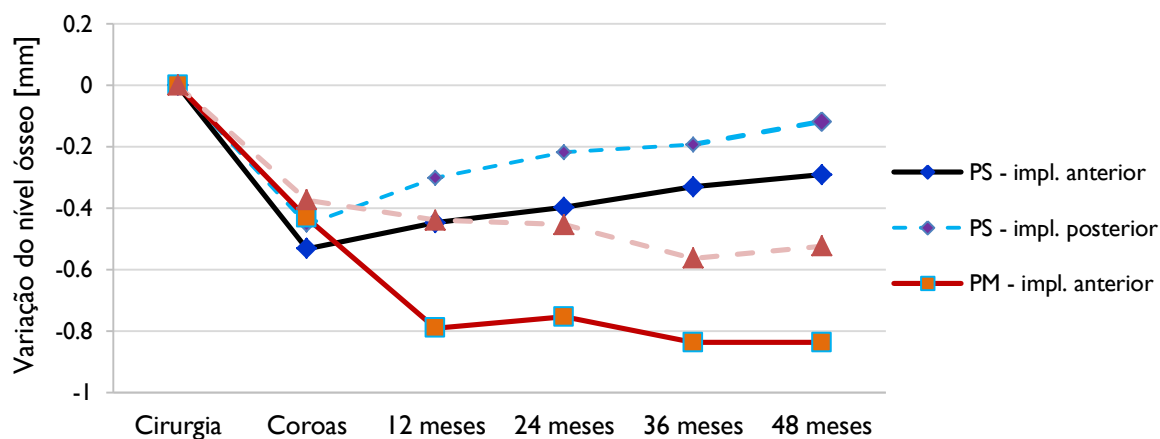


Gráfico 27. Variação média do nível ósseo desde a cirurgia segundo a posição do implante no respectivo quadrante para os grupos PS e PM.

3.13.7.5. Influência do cirurgião na variação do nível ósseo

Não se verificou qualquer influência do operador na profundidade de inserção dos implantes de qualquer dos grupos: $F(1, 77) = 2.1712$, $p = 0.145$.

Entre a cirurgia e os 24 meses, a remodelação óssea ocorre independente do operador ($F(1, 154) = 1.021$, $p = 0.314$).

3.13.7.6. Variação do nível ósseo até ao segundo ano de carga – resultados finais

Na tabela 39 e no gráfico 28 são apresentados os resultados finais da variação média da crista óssea, entre o início da carga e os 24 meses de seguimento, subdividida em intervalos de 0.2 mm por percentagem de implantes. Após 24 meses, 77% dos implantes do grupo PS e 35.7% do grupo PM ganharam osso. Inclusivamente, 25.7% dos implantes do grupo PS apresentaram uma variação positiva (ganho ósseo) superior a 0.4 mm nos primeiros dois anos, enquanto nenhum implante do grupo PM mostrou tal variação. A maior percentagem (28.6%) de implantes PM encontra-se no intervalo -0.4 a -0.2 mm. Se considerarmos o intervalo entre -0.4 mm e 0.4 mm, 69.2% dos implantes com pilares PS e 83.3% dos implantes com pilares PM estão dentro deste intervalo de variação média dos níveis ósseos.

Tabela 39. Variação média do nível ósseo entre a carga e os dois anos para os dois grupos distribuída por intervalos de 0.2mm.

| Intervalos de variação | | PS | % | PM | % |
|------------------------|---------------|-----------|-------------|-----------|-------------|
| Ganho ósseo | 0.0 a +0.2 mm | 12 | 30.8% | 8 | 19.0% |
| | +0.2 a 0.4mm | 8 | 20.5% | 7 | 16.7% |
| | +0.4 a 0.6mm | 4 | 10.3% | 0 | 0.0% |
| | +0.6 a 0.8mm | 5 | 12.8% | 0 | 0.0% |
| | +0.8 a 1.0mm | 1 | 2.6% | 0 | 0.0% |
| | > +1.0mm | | | | |
| Perda óssea | 0.0 a -0.2 mm | 5 | 12.8% | 8 | 19.0% |
| | -0.2 a -0.4mm | 2 | 5.1% | 12 | 28.6% |
| | -0.4 a -0.6mm | 1 | 2.6% | 4 | 9.5% |
| | -0.6 a -0.8mm | 0 | 0.0% | 1 | 2.4% |
| | -0.8 a -1.0mm | 1 | 2.6% | 0 | 0.0% |
| | < -1.0mm | 0 | 0.0% | 2 | 4.8% |
| Total | | 39 | 100% | 42 | 100% |

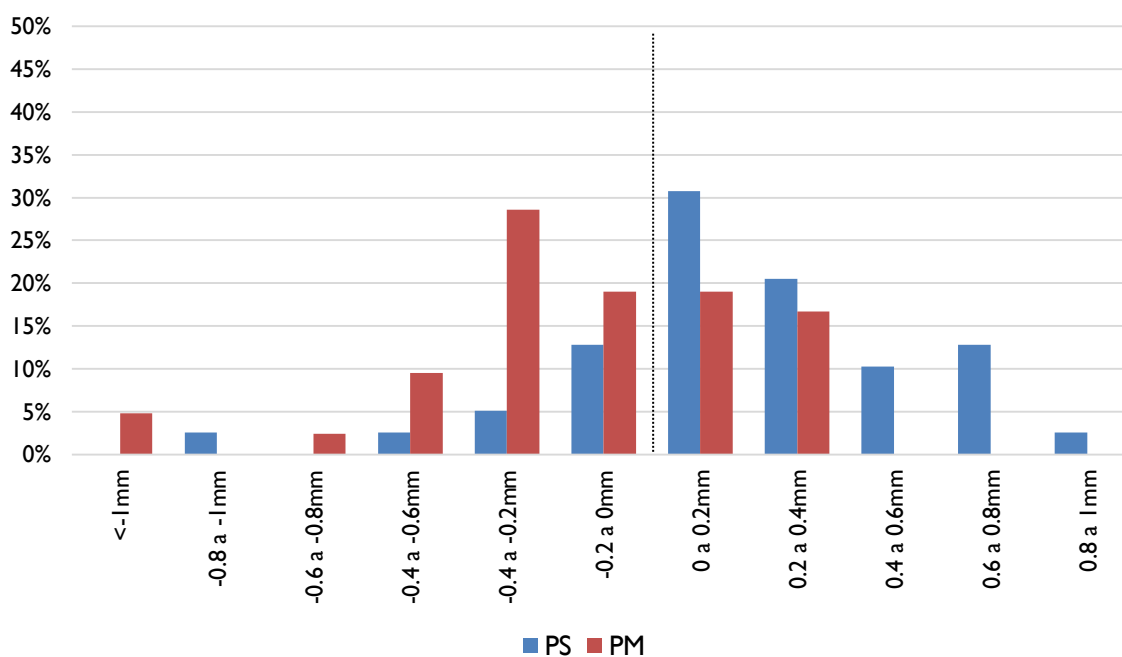


Gráfico 28. Distribuição da percentagem de implantes segundo as variações médias do nível ósseo em intervalos de 0.2mm por randomização e após 24 meses em função.

3.13.7.7. Variação do nível ósseo até aos 48 meses – resultados preliminares

Dos 81 implantes incluídos na análise da variação do nível ósseo aos 24 meses, 49 (22 do grupo PS e 27 do grupo PM) completaram os 4 anos de seguimento. Na tabela 40 e no gráfico 29

podemos constatar que 83% dos implantes do grupo PS e 29.6% do grupo PM ganharam osso, ou seja, em termos percentuais a diferença entre os grupos acentuou-se. No grupo PM, mais de 40% dos implantes perderam mais de 0.4 mm ao fim de 4 anos em função. No grupo PS, apenas 19% dos implantes perderam osso e nenhum implante perdeu, em média, mais que 0.4 mm.

Tabela 40. Resultados preliminares da variação média do nível ósseo entre a carga e os 4 anos para os dois grupos distribuída por intervalos de 0.2mm.

| Intervalos de variação | | PS | % | PM | % |
|------------------------|---------------|----|------|----|-------|
| Ganho ósseo | 0.0 a +0.2 mm | 5 | 23% | 2 | 7.4% |
| | +0.2 a 0.4mm | 7 | 32% | 3 | 11.1% |
| | +0.4 a 0.6mm | 1 | 5% | 3 | 11.1% |
| | +0.6 a 0.8mm | 2 | 9% | 0 | |
| | +0.8 a 1.0mm | 3 | 14% | 0 | |
| | > +1.0mm | 0 | | 0 | |
| Perda óssea | 0.0 a -0.2 mm | 3 | 14% | 2 | 7.4% |
| | -0.2 a -0.4mm | 1 | 5% | 6 | 22.2% |
| | -0.4 a -0.6mm | 0 | | 6 | 22.2% |
| | -0.6 a -0.8mm | 0 | | 2 | 7.4% |
| | -0.8 a -1.0mm | 0 | | 1 | 3.7% |
| | < -1.0mm | 0 | | 2 | 7.4% |
| Total | | 22 | 100% | 27 | 100% |

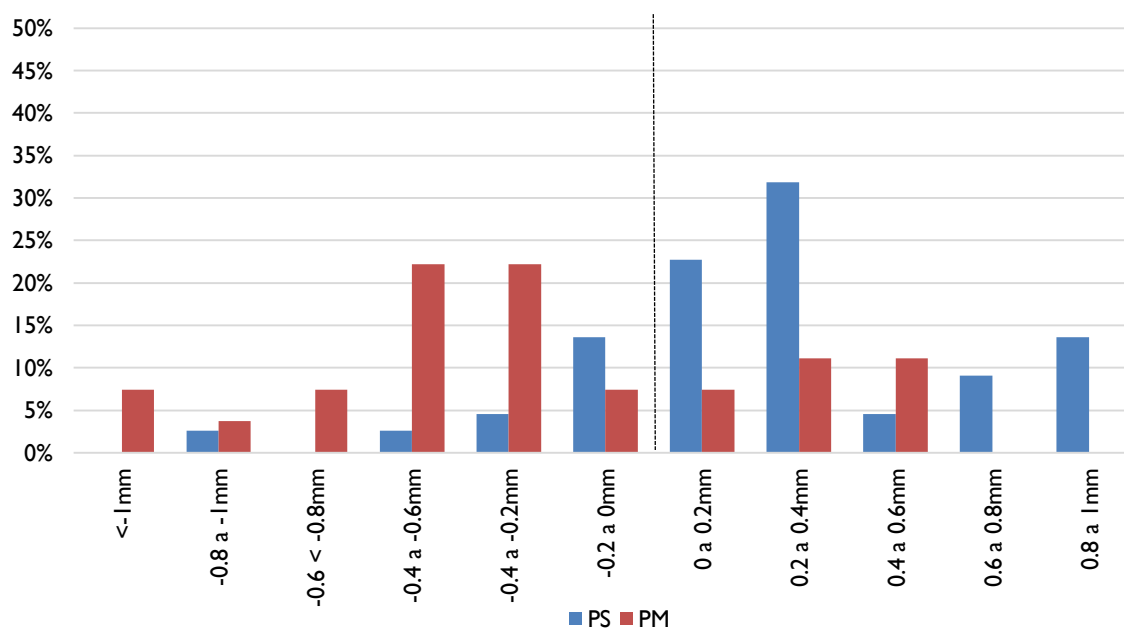


Gráfico 29. Distribuição da percentagem de implantes segundo as variações médias do nível ósseo em intervalos de 0.2mm por randomização e após 24 meses em função.

3.14. Sobrevivência e sucesso dos implantes

O sucesso de cada implante foi determinado tendo por base os critérios definidos por Buser (Buser *et al.*, 1999) e considerando a perda total de osso a cada consulta de controlo após a carga. Desta forma, seriam considerados insucessos os implantes que tivessem perdas ósseas médias superiores a 1.5 mm ao fim de um ano em função e de 0.2 mm em cada ano subsequente. Assim, seriam insucessos aos 24, 36 e 48 meses, os implantes com perdas superiores a 1.7 mm, 1.9 mm e 2.1 mm, respectivamente. Apenas foram registados 2 casos de insucesso, ambos alocados ao grupo PM, condicionando para este grupo uma probabilidade cumulativa de sucesso de 94.2%, aos 36 meses, que se manteve até ao último momento de controlo, como se pode verificar no gráfico 30. Contudo, não foram detetadas diferenças estatisticamente significativas no sucesso dos grupos PS e PM: $\chi^2(1) = 1.671$, $p = 0.196$.

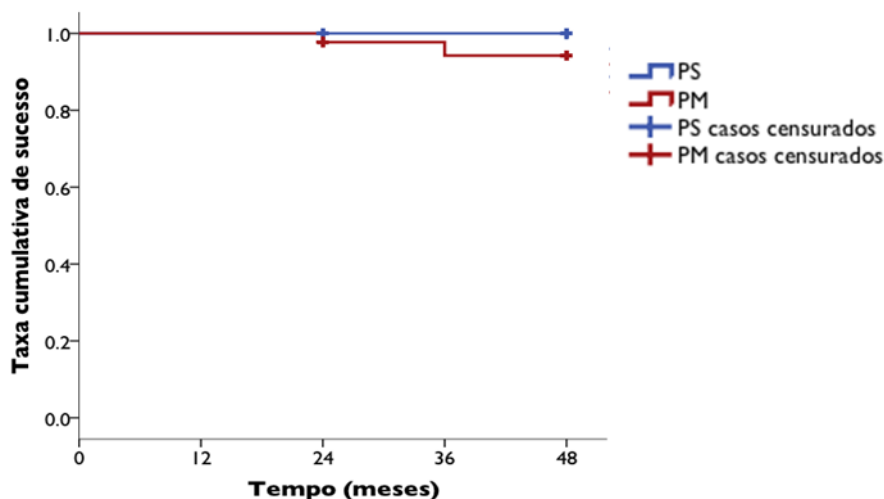


Gráfico 30. Análise do sucesso dos implantes ao longo do tempo pelo método de Kaplan-Meier.

Durante o estudo não foi perdido nenhum implante tendo sido alcançado uma taxa de sobrevivência de 100% para ambos os grupos.

3.15. Análise de potência

O presente estudo foi desenhado para testar a equivalência da utilização de pilares convencionais ou pilares com plataforma discrepante na manutenção dos níveis ósseos peri-implantares de implantes Camlog® Screw-Line com superfície Promote® Plus (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) em três centros distintos. Desta forma, e assumindo 0.2 mm como a diferença mínima para estabelecer a não equivalência entre os grupos testados, determinou-se que seriam necessários 64 implantes por braço de tratamento para obter um

poder estatístico de 80% com um nível de significância de 0.01. Como cada paciente poderia receber entre 2 a 4 implantes, isto corresponderia a 24 (16-32) pacientes randomizados para cada grupo. Todavia, sendo apresentados nesta tese apenas os resultados relativos ao centro de Coimbra, procedeu-se à análise *post hoc* da potência alcançada considerando como desfecho primário a variação dos níveis ósseos entre a carga e o controlo dos 24 meses. Para tal, considerou-se que a comparação entre grupos seria efetuada através de um teste t bilateral para determinação da diferença das médias e o nível de significância estabelecido em 0.05. De acordo com a média e desvio padrão de cada grupo, calculou-se um tamanho do efeito de 0.8688 que permitiu alcançar para a amostra em questão uma potência de 97.1%, conferindo um elevado grau de certeza da recusa da hipótese nula.

3.16. Regressão linear múltipla

Por forma a estabelecer uma relação e quantificar o efeito de cada fator que se mostrou significativo na remodelação óssea após a carga, foi estabelecido um modelo de regressão linear com capacidade preditiva do valor do nível ósseo aos 24 meses. Assim, para a estimação do modelo de regressão pelo método dos mínimos quadrados ordinários foram consideradas, através de abordagem passo a passo, os fatores profundidade de inserção, a idade e o género do paciente, o consumo de tabaco, a posição do implante, o plano adjacente ao implante, o cirurgião e, igualmente contributivo, o tipo de pilar utilizado para a reabilitação. Este último, por se tratar de uma variável categórica (PS ou PM), foi recodificado em variável *dummy*, atribuindo aos pilares PS o valor de 1 e aos pilares PM o valor de 0 na equação do modelo. Foram verificados todos os pressupostos relativos às variáveis residuais aleatórias e à inexistência de multicolinearidade entre as variáveis explicativas. O modelo linear provou ser adequado para a explicação dos níveis ósseos aos 24 meses ($F(3, 158) = 27.011$, $p < 0.01$) apresentando um forte coeficiente de correlação entre os valores observados e os valores estimados: $R=0.582$ e explicando 32.6% da variância da variável dependente.

A tabela 41 mostra a contribuição de cada fator e respetiva significância. Os fatores não considerados não foram significativos na previsão do nível ósseo.

Tabela 41. Fatores determinantes do nível ósseo peri-implantar (DIB) aos 24 meses em função.

| Variáveis explicativas | Valores Beta | Erro padrão | p |
|--------------------------|--------------|-------------|---------|
| (Constante) | 1.254 | 0.169 | < 0.01* |
| Profundidade de inserção | 0.463 | 0.067 | < 0.01* |
| Tipo de pilar | -0.391 | 0.096 | < 0.01* |
| Idade | -0.01 | 0.003 | 0.003* |

Desta forma, a equação da regressão pode escrever-se:

$$\text{DIB (24 meses)} = 1.254 + 0.463*(\text{Profundidade de inserção}) - 0.391*(\text{Tipo de pilar}) - 0.010*(\text{Idade})$$

Ou seja, para os pilares PS:

$$\text{DIB (24 meses)} = 1.254 + 0.463*(\text{Profundidade de inserção}) - 0.391 - 0.010*(\text{Idade})$$

E para os pilares PM:

$$\text{DIB (24 meses)} = 1.254 + 0.463*(\text{Profundidade de inserção}) - 0.010*(\text{Idade})$$

Os pilares PS promovem o ganho de 0.391mm, contrariamente aos pilares PM. O aumento da idade também contribui para uma diminuição da remodelação óssea e a profundidade de inserção para um aumento desta.

4. Discussão

Na mais recente revisão sistemática e meta-análise, publicada em 2014 por Strietzel e colaboradores, uma das recomendações para estudos futuros sobre o impacto da plataforma horizontal discrepante na remodelação óssea peri-implantar era a utilização de condições comparáveis entre os grupos, nomeadamente o tipo de conexão implante/ pilar, o tipo de superfície e a macroforma da porção cervical do implante (Strietzel *et al.*, 2014). O desenho deste estudo clínico randomizado descrito nesta tese foi feito anteriormente ao artigo atrás mencionado e já teve em consideração a aspetos essenciais que podem contribuir para uma compreensão mais precisa sobre o conceito *platform switching* e qual a sua influência nos níveis ósseos peri-implantares. Em primeiro lugar, a utilização de apenas um sistema de implantes permitiu assegurar a mesma conexão protética para ambos os grupos, apenas variando o diâmetro do pilar no grupo com plataforma horizontal discrepante. Segundo o protocolo, cada paciente poderia receber entre 2 a 4 implantes por quadrante, com o comprimento e o diâmetro dos implantes a serem escolhidos de acordo com a área a reabilitar, sem condicionantes para qualquer dos grupos. Outro aspeto relevante foi o facto deste sistema já se encontrar disponível no mercado à data do recrutamento dos pacientes e de ser familiar aos clínicos que participaram nas cirurgias do estudo. Por outro lado, e para evitar qualquer alteração no protocolo cirúrgico definido para este estudo, a randomização foi feita após a colocação dos implantes, ou seja, aquando da colocação dos pilares de cicatrização. Este procedimento foi importante para precaver qualquer viés relacionado com a profundidade de colocação dos implantes, o qual poderia influenciar a remodelação óssea marginal (Nicolau *et al.*, 2013). Dos vários ensaios clínicos randomizados sobre o conceito *platform switching* descritos na literatura poucos utilizaram o

mesmo sistema de implantes em ambos os grupos. Hürzeler e colaboradores, no ensaio clínico que publicaram em 2007, utilizaram apenas um sistema de implantes para reabilitar com prótese fixa zonas desdentadas de pré-molares e molares, no maxilar e na mandíbula. No entanto, no grupo PS (grupo 1) usaram implantes de diâmetro largo (5 mm) reabilitados com pilares de diâmetro regular (4.1 mm), enquanto no grupo controlo (grupo 2) utilizaram apenas implantes e pilares de diâmetro regular (4.1 mm). Assim, a randomização teria de ser feita previamente à colocação dos implantes. Canullo *et al.* (2010b) publicaram um estudo onde utilizaram o mesmo sistema de implantes para reabilitar alvéolos cicatrizados no setor posterior maxilar. Mas, tal como no estudo Hürzeler, cada sítio a ser reabilitado foi previamente randomizado para receber um implante com um diâmetro de 3.8, 4.3, 4.8 ou 5.5 mm e todos os implantes receberam pilares de 3.8 mm de diâmetro (Canullo *et al.*, 2010b). O mesmo autor também publicou um estudo randomizado onde mediu a perda óssea marginal em 22 implantes, todos com o mesmo diâmetro de 5.5 mm e com 13 mm de comprimento, sendo reabilitados com pilares convencionais (5.5 mm) ou discrepantes (3.8 mm) (Canullo *et al.*, 2009a). Apesar de utilizar o mesmo implante, estes foram colocados em alvéolos pós-extração na região anterior e pré-molar maxilar e reabilitados com coroas provisórias imediatas, o que poderia ter condicionado os resultados obtidos. Prosper e colaboradores (2009), num ensaio clínico prospetivo e randomizado publicado em 2009, reabilitaram os implantes Winsix K e KT (Winsix Ltd, London, United Kingdom) com pilares coincidentes e com pilares de plataforma discrepante, utilizando uma técnica cirúrgica submersa. No entanto, neste estudo o objetivo principal era avaliar o efeito da plataforma larga na remodelação óssea peri-implantar. Os implantes do grupo controlo possuíam uma plataforma com diâmetros de 3.3 mm, 3.8 mm e 4.5 mm, enquanto os implantes do grupo teste possuíam uma plataforma mais larga que o colo, sendo a relação plataforma/colo de 3.3/3.8 mm, 3.8/4.5 mm e 4.5/5.2 mm, respetivamente. Ambos os grupos foram subdivididos em três subgrupos: submersos, não submersos e submersos com pilar protético PS. Portanto, os implantes com PS apenas representavam dois dos 6 subgrupos em análise.

O objetivo principal de um estudo clínico prospetivo, controlado e randomizado é garantir que todas as variáveis que possam influenciar o resultado do estudo sejam distribuídas aleatoriamente pelo grupo teste e pelo grupo controlo, exceto a variável em estudo que neste caso foi o tipo de pilar protético. Pela análise estatística verificou-se que a distribuição das variáveis como o género, a idade, a higiene oral, o número de quadrantes, o número de implantes, a posição na região pré-molar e molar mandibular, o comprimento e o diâmetro implantar, o tipo de osso, o binário de inserção, a estabilidade pela AFR, o período de cicatrização, a proporção coroa/implante, os índices de placa e de hemorragia e a profundidade de sondagem foram independentes do tipo de pilar.

A análise demográfica permitiu constatar que a maioria dos pacientes (80%) se encontrava entre os 31 e os 60 anos, com uma média de idades de 45.18 ± 11.72 anos. No entanto, apesar da diferença entre a média de idades para os dois grupos não ser significativa, a distribuição dos grupos por faixas etárias revelou diferenças significativas, com 11 dos 17 pacientes do grupo PM com uma idade inferior a 41 anos e 14 dos 18 pacientes do grupo PS com uma idade superior a 41 anos. Alguns autores sugeriram que existe uma maior perda óssea durante o primeiro ano pós-carga em pacientes mais jovens, onde os implantes são colocados só em osso alveolar, do que em pacientes mais idosos, onde os implantes são colocados em osso alveolar e basal (Wyatt e Zarb, 2002). Outros autores sugerem que pacientes com menos de 55 anos têm uma perda óssea marginal menor (Degidi *et al.*, 2006). No nosso estudo foram encontradas diferenças significativas entre a perda óssea marginal e as várias faixas etárias, com os pacientes mais idosos a perder menos osso. No entanto, tal diferença pareceu estar mais associada ao grupo, uma vez que mais de 65% dos pacientes com idade superior a 41 anos pertencem ao grupo PS.

No estudo eram permitidos fumadores até um máximo de 10 cigarros por dia (ou equivalente). Como foram incluídos no estudo pacientes reabilitados nos dois quadrantes posteriores mandibulares seguindo um desenho *split-mouth*, considerou-se o quadrante como unidade estatística em vez do paciente. A maioria dos pacientes nunca fumou (60%) e a percentagem de quadrantes pertencentes a pacientes que nunca fumaram foi muito semelhante para os dois grupos. De todos os ex-fumadores que participaram no estudo (8 quadrantes), sete tinham deixado de fumar à mais de dois anos. Assim, à data da cirurgia, 95% dos quadrantes do grupo PS e 65% do grupo PM, não eram fumadores. Portanto, 7 quadrantes (35%) do grupo PM contra apenas 1 (5%) do grupo PS pertenciam a pacientes fumadores, sendo esta diferença estatisticamente significativa. A maioria da literatura disponível demonstra que existem diferenças significativas entre não fumadores e fumadores, com maior perda óssea marginal e, conseqüentemente, com taxas de sucesso mais baixas nestes últimos (Lindquist *et al.*, 1997; Nitzan *et al.*, 2005; Sanchez-Perez *et al.*, 2007). Contudo, está também documentado que os efeitos nocivos do tabaco são dependentes da dose (Heitz-Mayfield e Huynh-Ba, 2009) e que, em pacientes periodontalmente saudáveis, como no nosso estudo, não existem diferenças significativas para os não fumadores (Karoussis *et al.*, 2003). No nosso estudo o consumo de tabaco não teve interação com a remodelação óssea e os pacientes que apresentaram maior perda óssea aos dois anos não eram fumadores.

Neste ensaio clínico poderiam ser utilizados implantes com 3 diâmetros diferentes (3.8, 4.3 e 5 mm) e com 3 comprimentos possíveis (9, 11 e 13 mm), os quais foram selecionados de acordo com a área a reabilitar, mantendo uma distância mínima de 1.5 mm ao dente adjacente e de 3 mm entre os implantes. Considerando que não era permitido técnicas regenerativas para aumento do

rebordo alveolar, a crista desdentada teria de ter, no mínimo, 11 mm de altura acima do canal mandibular e uma largura vestibulo-lingual superior 6 mm. A distribuição do diâmetro e do comprimento dos implantes foi semelhante para os dois grupos, com os implantes 4.3 a serem os mais utilizados, cabendo 17 a cada grupo. Dos restantes, 25 tiveram 5 mm de diâmetro e 27 com 3.8 mm. Não se verificou uma relação entre o diâmetro da plataforma do implante e a preservação do osso marginal para qualquer dos grupos. Esta constatação também foi confirmada pelo estudo de Canullo *et al.* (2012a), em que avaliaram radiologicamente a reabsorção óssea marginal em implantes com diâmetros 4.3 e 4.8 mm, reabilitados com pilares PS de 3.8 e 4.3 mm, respectivamente. Após 18 meses, não houve diferenças significativas na remodelação óssea para os dois diâmetros. Relativamente ao comprimento, os implantes com 13 mm foram, como seria de prever, os menos utilizados, com 8 no grupo PS e 10 no grupo PM. Os implantes com 9 mm foram os mais utilizados no estudo com um total de 36, 19 reabilitados com pilares discrepantes e 17 com pilares coincidentes. Por esta breve descrição sobre o tamanho dos implantes utilizados pode-se constatar que os rebordos alveolares desdentados do setor posterior mandibular incluídos neste estudo tinham, na maioria dos casos, uma boa altura e uma boa largura, ou seja, estavam entre o tipo A e B da classificação de Lekholm e Zarb (1985).

Existiram alguns aspetos a salientar neste estudo clínico e que visaram diminuir a influência de mais variáveis sobre a remodelação óssea marginal dos implantes estudados. Um deles foi garantir que todas as restaurações sobre os implantes estivessem em oclusão com dentes naturais ou restaurações fixas implanto-suportados, excluindo do estudo os pacientes cuja região oponente fosse uma zona desdentada ou uma prótese removível. Relativamente à parte protética, todos os implantes foram reabilitados com coroas unitárias, evitando a possível influência na distribuição das tensões no osso marginal associada à ferulização dos implantes (Bergkvist *et al.*, 2008).

Apesar de não haver restrições relativamente ao tipo de osso, apenas 4 implantes foram colocados em osso tipo I e 2 implantes em osso tipo IV, os restantes 80 implantes foram colocados em osso tipo II ou III, sem diferenças na distribuição pelos dois grupos. Quando analisados separadamente os implantes colocados em osso tipo II ou III verificou-se que, entre a colocação e a carga os implantes do grupo PS perderam significativamente menos osso quando colocados em osso tipo III. No entanto, essa diferença deixou de ser significativa depois dos primeiros 12 meses após a carga. No grupo PM, os implantes colocados em osso tipo III também sofreram menor remodelação óssea até aos 24 meses, mas essa diferença nunca foi significativa em nenhum intervalo de tempo.

A literatura evidencia que a maior remodelação óssea ocorre nos primeiros meses após a colocação do implante e depois estabiliza ao longo do tempo (Albrektsson *et al.*, 1986; Astrand *et al.*, 2004; Laurell e Lundgren, 2011). Num estudo prospetivo multicêntrico, Cochran *et al.*

reportaram que a maior variação do nível ósseo marginal em implantes colocados numa só fase cirúrgica ocorreu entre a colocação dos implantes e a reabilitação protética final, devido à manipulação dos diferentes componentes protéticos e à migração apical do espaço biológico, tornando-se desprezível após o primeiro ano em função (Cochran *et al.*, 2009b). Também Nicolau *et al.* publicaram, em 2013, os resultados de um estudo multicêntrico prospetivo e randomizado para avaliar as alterações radiográficas na crista óssea entre o dia da cirurgia e os 3 anos em implantes reabilitados com carga imediata ou precoce (28 a 34 dias após a cirurgia) (Nicolau *et al.*, 2013). A variação na crista óssea entre o dia da colocação e os 3 anos foi de 0.9 mm e 0.57 mm, para o grupo da carga imediata e da carga precoce, respetivamente. No entanto, a maior remodelação ocorreu nos primeiros 5 meses (dia da colocação da reabilitação definitiva), com o grupo da carga imediata a perder, em média, 0.82 mm e o da carga precoce perdeu apenas 0.56 mm. Ou seja, entre os 5 meses e os 3 anos houve uma remodelação mínima de 0.08 mm para o grupo da carga imediata e de 0.01 mm para o da carga precoce. No nosso estudo clínico, a maior perda óssea ocorreu entre a colocação dos implantes e a colocação das coroas, ou seja, durante as primeiras 10-12 semanas. Neste intervalo de tempo a perda óssea peri-implantar foi de 0.50 ± 0.37 mm para os implantes do grupo PS e de 0.40 ± 0.39 mm no grupo PM, sem diferença significativa entre os grupos. De referir que os implantes utilizados no nosso estudo possuíam um colo polido com 0.4 mm de altura e foram colocados, em média, 0.04 mm e 0.03 mm supraósseos, para o grupo PS e PM, respetivamente, ou seja, o colo polido ficou infraósseo. Mesmo analisando individualmente a distância entre a plataforma do implante e a crista óssea, em cada face proximal, no dia da colocação, não existiram diferenças entre os grupos quer a plataforma esteja colocada infraóssea, ao nível do colo polido (0 a 0.4 mm) ou com o colo polido acima da crista (>0.4 mm). Ou seja, a discrepância circunferencial de 0.30 e de 0.35 mm entre os pilares de cicatrização PS e a plataforma dos implantes não influenciou a remodelação óssea obtida neste intervalo, corroborando os resultados de diversos estudos clínicos e experimentais que atribuem uma etiologia multifatorial à perda óssea inicial, desde o trauma cirúrgico (Astrand *et al.*, 2004; Berglundh *et al.*, 2005), à transição entre a parte polida e a superfície tratada do implante (Hammerle *et al.*, 1996; Hermann *et al.*, 2001) e à distância da interface implante/pilar à crista óssea (Ericsson *et al.*, 1995; Brogini *et al.*, 2006).

Neste estudo, o protocolo considerava uma só fase cirúrgica com a colocação de pilares de cicatrização de acordo com o grupo alocado ao paciente. Enkling e colaboradores (2011a) avaliaram o efeito da utilização de uma cicatrização submersa ou não submersa na remodelação óssea marginal em implantes com o conceito PS incorporado. Tal como no nosso estudo, os implantes foram colocados em rebordos alveolares cicatrizados, no setor posterior mandibular, e reabilitados com coroas unitárias cimentadas. Os implantes possuíam um colo polido de 0.35 mm,

a diferença circunferencial entre o pilar e o diâmetro da plataforma era de 0.35 mm e uma conexão protética de hexágono interno. Cada paciente recebeu dois implantes, que foram distribuídos aleatoriamente pelos 2 grupos, cicatrização submersa ou não submersa. Após 3 meses foi efetuada a segunda cirurgia nos implantes do grupo de cicatrização submersa. Não existiram diferenças significativas entre os dois grupos durante a fase de cicatrização e, no dia da colocação das coroas, verificou-se uma perda óssea de 0.42 ± 0.34 mm e 0.46 ± 0.39 mm, nos grupos com cicatrização submersa e não submersa, respectivamente. Estes resultados estão em concordância com os obtidos pelo nosso estudo clínico, em que a remodelação óssea inicial foi, em média, 0.45 mm, no total. Hürzeler *et al.* (2007), no seu estudo clínico prospetivo para avaliar a eficácia da plataforma horizontal discrepante na perda óssea marginal, obtiveram diferenças significativas entre os dois grupos durante a fase de cicatrização, com os implantes do grupo PS a perderem, em média, apenas 0.09 mm, enquanto os do grupo controlo perderam 1.73 mm. No entanto, e uma vez que os implantes foram colocados justa-ósseos, os autores assumiram a distância entre a interface implante/pilar, utilizada como referência para medir a perda óssea marginal, e a crista óssea como zero, no dia da colocação do implante. A utilização de radiografias digitais padronizadas apenas foi iniciada no dia da colocação das coroas, o que pode ter enviesado as medições obtidas para a variação dos níveis ósseos na fase de cicatrização. O tamanho reduzido da amostra (14 implantes no grupo PS e 8 implantes no grupo PM) e a utilização de implantes de plataforma larga para o grupo PS também podem ter influenciado os resultados obtidos. No nosso estudo clínico, o diâmetro dos implantes foi selecionado de acordo com volume do rebordo alveolar e espaço protético a reabilitar, sendo apenas alocado ao grupo PS ou PM aquando da colocação dos pilares de cicatrização. Também Fickl e colaboradores, em 2010, publicaram um estudo prospetivo onde utilizaram implantes de plataforma larga reabilitados com pilares regulares (grupo teste) e implantes de diâmetro regular reabilitados com pilares correspondentes (grupo controlo) (Fickl *et al.*, 2010). Foi utilizada uma técnica submersa para ambos os grupos e, tal como no estudo de Hürzeler, a localização do ombro do implante relativamente à crista óssea, no dia da cirurgia, foi verificada clinicamente e através de radiografias panorâmicas. A utilização de radiografias digitais padronizadas apenas foi iniciada no dia da colocação das coroas definitivas, 6 a 9 meses após a colocação dos implantes. Durante a fase de cicatrização os valores médios de perda óssea foram de 0.30 ± 0.07 mm para os implantes com pilares discrepantes e de 0.68 ± 0.17 mm para os implantes reabilitados de forma convencional, ou seja, a diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa. Porém, além da limitação da medição radiológica no dia da colocação do implante, os implantes do grupo PS foram colocados infra-ósseos enquanto os do grupo PM justa-ósseos. Esta diferença na posição da plataforma do implante relativamente à crista óssea, no dia da colocação, pode ter influenciado a variação dos níveis ósseos durante a fase de osteointegração. Em 2013, Gultekin e colaboradores publicaram

um estudo clínico randomizado e controlado para avaliar e comparar a remodelação óssea marginal entre dois sistemas de implantes colocados de forma submersa em alvéolos cicatrizados e reabilitados com pilares PS ou PM (Gultekin *et al.*, 2013). A medição da variação da crista óssea peri-implantar foi feita tridimensionalmente através de exame tomográfico volumétrico efetuado após a colocação dos implantes, aos 3 meses (data da exposição dos implantes) e após um ano em carga. Após os 3 meses de cicatrização submersa, a perda óssea marginal média foi de 0.22 mm e 0.24 mm para os grupos PS e PM, respetivamente. No entanto, após um ano em função, apesar de ambos os grupos perderem osso, essa perda foi significativamente superior no grupo com pilares coincidentes, com 0.83 ± 0.16 mm, comparativamente com a perda óssea de 0.35 ± 0.13 mm verificada no grupo com pilares *platform switching*. Apesar do exame tridimensional ter permitido medições mais precisas que o exame radiológico padronizado, o comportamento global dos dois grupos foi muito semelhante ao obtido no nosso estudo clínico.

Após a colocação das coroas, considerado o *baseline* deste estudo clínico, seria expectável uma menor remodelação óssea marginal em ambos os grupos. E de facto, os implantes do grupo com pilares coincidentes (grupo PM) apresentaram uma perda óssea de 0.21 ± 0.49 mm no primeiro ano em função e de 0.19 ± 0.51 mm após dois anos, ou seja, entre o primeiro e o segundo ano a variação do nível ósseo foi insignificante. No entanto, no grupo PS ocorreu um ganho ósseo com a colocação dos implantes em carga, sendo de 0.13 ± 0.34 mm após o primeiro ano e de 0.19 ± 0.32 mm, aos 2 anos. Nos resultados preliminares aos 4 anos, a variação do nível ósseo marginal a partir da colocação das coroas para os implantes reabilitados com PS foi de 0.25 ± 0.31 mm, enquanto para os do grupo PM foi de -0.30 ± 0.55 mm. Os nossos resultados estão em concordância com os obtidos por Vigolo e Givani (2009), que reportaram uma diferença de 0.4 mm entre os dois grupos, após dois anos em função, em favor dos implantes reabilitados com pilares PS. Este estudo avaliou 182 implantes com hexágono externo na região molar para reabilitar desdentações unitárias. Destes, 97 implantes foram reabilitados com componentes protéticos com uma discrepância circunferencial de 0.45 mm em relação à plataforma do implante (grupo teste) e 85 foram restaurados com pilares coincidentes (grupo controlo). Após dois anos de carga constatou-se uma diferença significativa entre os grupos, com os implantes do grupo PS a perderem 0.6 ± 0.2 mm de osso proximal e os do grupo controlo 1.0 ± 0.3 mm. Aos 5 anos, não se verificaram alterações significativas nos níveis ósseos para cada grupo, ou seja, o primeiro ano de carga foi onde ocorreu a maior remodelação óssea marginal. De realçar que se tratou de um estudo não randomizado, em que os implantes colocados na região molar do 1º e 3º quadrantes pertenciam ao grupo PS e os do 2º e 4º quadrantes ao grupo PM. O tipo de conexão protética utilizada e a colocação justa-óssea podem ter sido a razão da maior remodelação óssea verificada neste estudo comparativamente ao nosso, pois o hexágono externo está associado a uma maior

infiltração microbiana e, conseqüentemente, à contaminação da interface implante/pilar resultando numa maior perda óssea (Jansen *et al.*, 1997).

Como a maioria dos estudos considera o dia da colocação dos implantes como o ponto de partida para a avaliação radiológica da remodelação óssea marginal, no nosso estudo clínico, e após 2 anos em função, os implantes reabilitados com pilares PS perderam 0.31 ± 0.39 mm enquanto os do grupo PM perderam 0.60 ± 0.67 mm, sendo esta diferença significativa ($p=0.018$). No estudo de Trammel e colaboradores cada paciente recebeu os dois tipos de plataformas, distribuídas de forma aleatória, para reabilitar implantes colocados na mandíbula. Os implantes foram inseridos justa-ósseos numa só fase cirúrgica, com pilares de cicatrização de 4 mm de altura. Seis semanas após a cirurgia foram feitas as impressões para a colocação das coroas provisórias, aos 2 meses, e aos 6 meses foram colocadas as coroas definitivas. Após 2 anos em função nenhum dos implantes fracassou e a perda óssea marginal média desde a cirurgia foi de 0.99 mm e 1.19 mm, para os implantes com pilares de plataforma discrepante e coincidente, respetivamente (Trammell *et al.*, 2009). Esta diferença de 0.20 mm entre os dois grupos é ligeiramente menor que a encontrada no nosso estudo para o mesmo intervalo de tempo (0.29 mm) e pode estar relacionada com o tamanho da amostra do estudo de Trammell, com 25 implantes colocados em dez pacientes, e com o maior número de manipulações dos componentes protéticos, devido à colocação de coroas provisórias. Canullo *et al.*, em 2010, também reportaram uma perda óssea significativamente superior nos implantes do grupo PM relativamente aos do grupo PS. Contudo, o desenho deste estudo serviu para avaliar radiologicamente o efeito de diferentes discrepâncias entre o pilar e o implante na remodelação óssea marginal de 80 implantes colocados em rebordos alveolares cicatrizados no setor posterior maxilar de 31 pacientes (Canullo *et al.*, 2010b). Todos os implantes foram colocados em duas fases cirúrgicas e reabilitados com pilares de 3.8 mm de diâmetro, desde a tampa de cicatrização ao pilar protético definitivo, colocado 3 meses após a cirurgia inicial. Deste modo, a discrepância entre os diâmetros dos implantes e dos pilares variava de 0.25 mm a 0.85 mm, para os diferentes subgrupos PS. Após 30 meses de seguimento, a média da perda óssea proximal, para uma discrepância de 0.25 mm, de 0.50 mm e de 0.85 mm foi de 0.99 ± 0.42 mm, 0.87 ± 0.43 mm e 0.64 ± 0.32 mm, respetivamente. O grupo controlo apresentou uma perda significativamente superior a qualquer dos grupos teste e foi de 1.48 ± 0.42 mm. Também neste estudo a maior remodelação óssea ocorreu nos primeiros 9 meses após a colocação dos implantes. Os autores concluíram que o deslocamento medial da interface implante/pilar foi inversamente proporcional à quantidade de reabsorção óssea peri-implantar. No entanto, a preservação óssea pode ter sido enviesada pelo facto de o aumento da discrepância ter sido feito à custa do aumento do diâmetro do implante. No nosso estudo, a seleção do implante foi baseada no paciente, ou seja, na largura

vestíbulo-lingual do rebordo e respeitando uma distância mínima de 1.5 mm com o dente adjacente e de 3 mm entre implantes, com uma discrepância máxima de 0.35 mm para os implantes de 5 mm de diâmetro.

Enkling e colaboradores (2011b), utilizando implantes na região posterior mandibular restaurados com pilares com uma discrepância de 0.35 mm, similar ao nosso estudo, não encontraram diferenças significativas entre os grupos PS e PM. Neste estudo, cada paciente recebia dois implantes, de 4 mm de diâmetro e 9.5 mm de comprimento, distribuídos aleatoriamente pelos dois grupos. O *baseline* do estudo foi o dia da cirurgia, contudo, os implantes foram deixados submersos durante 3 meses. Portanto, durante este período a remodelação óssea não foi influenciada pelo tipo de pilar de cicatrização, ao invés do que aconteceu no nosso estudo. Após um ano, a perda óssea marginal foi de 0.53 ± 0.35 mm para o grupo PS e de 0.58 ± 0.55 mm para o grupo controlo, ou seja, uma diferença intraindividual entre os 2 tipos de plataforma de apenas 0.05 ± 0.56 mm (Enkling *et al.*, 2011b). O mesmo autor publicou, em 2013, os resultados após 3 anos de seguimento deste estudo, com o grupo PS a apresentar uma perda óssea marginal de 0.69 ± 0.43 mm e o grupo controlo de 0.74 ± 0.57 mm, ou seja, uma diferença intraindividual entre os 2 tipos de plataforma de 0.05 ± 0.58 mm (Enkling *et al.*, 2013). Caso o *baseline* do estudo fosse o dia da carga a perda óssea marginal média, após 3 anos, seria de 0.25 mm e 0.28 mm para o grupo teste e controlo, respetivamente. Comparando com os resultados obtidos no nosso estudo, verificamos que a perda óssea para o grupo controlo é muito similar entre eles, 0.28 mm no estudo do Enkling e 0.33 mm no nosso estudo. A diferença maior está no grupo PS, pois a partir da carga ocorreu um ganho ósseo médio de 0.19 mm no nosso estudo. Ambos os estudos foram realizados no setor posterior mandibular, com implantes adjacentes reabilitados com coroas unitárias cimentadas e em que a maior perda óssea ocorreu entre a cirurgia e a colocação em carga dos implantes, independentemente de terem sido colocados numa ou em duas fases cirúrgicas. Para além da amostra limitada a 25 implantes por grupo, um aspeto a salientar no estudo de Enkling *et al.*, e que diferiu da maior parte dos estudos, foi a medição dos níveis ósseos marginais através de radiografias panorâmicas. Segundo alguns autores, a precisão destas para medição dos níveis ósseos é inferior às radiografias intraorais (Benn, 1990; Sairam e Puri, 2011). Apesar dos avanços tecnológicos ao nível da imagiologia, a radiografia intraoral usando a técnica do cone longo paralelo continua a ser a recomendada para visualizar pequenas alterações no nível ósseo peri-implantar (Meijer *et al.*, 1993; De Smet *et al.*, 2002; Wakoh *et al.*, 2006). No nosso estudo, para cada paciente foi construído um posicionador para o sensor radiológico permitindo obter radiografias reprodutíveis padronizadas e individualizadas ao longo das várias visitas de controlo. Esta técnica foi descrita por Messias e colaboradores, em 2013, e tem sido utilizada em

outros estudos clínicos feitos na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (Messias *et al.*, 2013).

Um dos critérios de inclusão para que o paciente pudesse ser alocado a um dos grupos foi que os implantes ficassem com estabilidade primária após a colocação. A utilização da análise da frequência de ressonância é um método cientificamente válido para avaliar a estabilidade implantar, bem como monitorizar o grau de osteointegração de um implante ao longo do tempo (Sennerby e Meredith, 1998; Sennerby e Meredith, 2008). No estudo clínico descrito efetuaram-se medições da frequência de ressonância do implante com o Ostell™ ISQ (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Suécia) no dia da colocação do implante, no dia das impressões definitivas (6.83 ± 1.63 semanas após a cirurgia) e na colocação das coroas definitivas (9.8 ± 1.67 semanas após a cirurgia). Para que um implante fosse considerado apto para ser incluído no estudo tinha de ser clinicamente estável e ter um valor de ISQ igual ou superior a 55 (Nedir *et al.*, 2004; Sennerby e Meredith, 2008). A média do ISQ no dia da cirurgia foi de 76.8, ou seja, os implantes ficaram com uma estabilidade primária elevada. Apenas um implante apresentou um valor abaixo de 65, mais precisamente 55, o mínimo permitido para poder ser incluído no nosso estudo. Mas, após 8 semanas, o valor de ISQ desse implante aumentou para 83. Não existiram diferenças significativas entre os grupos em nenhuma das medições, com os implantes do grupo PS a apresentarem valores médios de ISQ de 76.7 no dia da colocação, 79.4 no dia da impressão e 80.4 no dia da colocação das coroas. Os implantes do grupo controlo apresentaram valores médios de 77, 78.1 e 79.6 para a mesma sequência de medições. Os implantes foram colocados, maioritariamente, em osso tipo II e III, segundo a sensibilidade e experiência dos operadores. De facto, os valores de ISQ entre a colocação dos implantes (ISQ – 1) e a colocação das coroas (ISQ – 3) variam menos para o osso tipo II que para o osso tipo III, em ambos os grupos. Ou seja, no osso tipo II a estabilidade primária inicial dos implantes foi mais elevada (ISQ-I de 77.4) e, após o período de osteointegração, o valor de ISQ aumentou ligeiramente (ISQ - 3 de 79.7). No osso tipo III, o ISQ -I foi de 76.2 e após o período de osteointegração, a estabilidade dos implantes foi semelhante aos implantes em osso tipo II, com um ISQ – 3 de 80.2. Estes resultados estão em concordância com a literatura (Ostman *et al.*, 2005; Sjostrom *et al.*, 2007; Sennerby e Meredith, 2008). Do nosso conhecimento, apenas dois estudos clínicos controlados para avaliar o efeito do conceito *platform switching* mediram a estabilidade dos implantes através da AFR, Dursun *et al.*, em 2012, e Gultekin *et al.*, em 2013. No estudo de Dursun e colaboradores, os implantes foram colocados na região pré-molar e molar mandibular e os valores médios de ISQ no dia da cirurgia foram de 71.81 ± 5.34 e de 76.4 ± 3.37 , para o grupo PS e PM, respetivamente. Após 3 meses, ou seja, no dia da colocação das coroas definitivas, os valores de ISQ para o grupo PS aumentou para 74.27 ± 3.88 e no grupo PM mantiveram-se iguais, 76.4 ± 3.26 . O tamanho reduzido da amostra

(n=16 para ambos os grupos), a utilização apenas de implantes com um diâmetro de 3.75 mm e um sistema de implantes diferente para cada grupo poderiam ser a justificação para a diferença significativa verificada no dia da colocação dos implantes (Dursun *et al.*, 2012). O estudo de Gultekin *et al.* (2013) também comparou dois sistemas de implantes diferentes, com grupo PS formado por implantes NobelActive™ e o grupo controlo por implantes NobelReplace® Tapered Groovy (Nobel Biocare AB, Göteborg, Suécia). Foram obtidos os valores de ISQ no dia da cirurgia e no dia da colocação das coroas definitivas (3 meses após a cirurgia) para ambos os grupos. A diferença foi significativa entre os grupos apenas no dia da colocação dos implantes, com o grupo PS a apresentar um ISQ médio de 72.86 e o grupo controlo de 69.24. Aos 3 meses, ambos os grupos ganharam estabilidade com os valores de ISQ a subir para 74.06 e 72.58, para os grupos PS e PM, mas sem diferença significativa neste período. Os valores mais elevados nos implantes PS no dia da cirurgia podem estar relacionados com o protocolo cirúrgico utilizado na preparação do leito implantar e com a macroforma do próprio implante. A razão para os valores de ISQ serem relativamente inferiores aos obtidos quer no nosso estudo quer no estudo de Dursun *et al.* deveu-se ao facto de terem sido colocados no maxilar e de 57 % dos implantes terem um diâmetro de 3.5 mm.

Algumas revisões sistemáticas e meta-análises sugeriram que uma discrepância circunferencial mínima de 0.4 mm entre o pilar e a plataforma do implante teria maior impacto na preservação do osso marginal (Atieh *et al.*, 2010; Annibali *et al.*, 2012). No nosso estudo, mesmo com discrepâncias de 0.3 mm e 0.35 mm obtiveram-se diferenças significativas entre os dois grupos a partir do dia da colocação das coroas. Após 24 meses de carga foi observado uma manutenção ou mesmo um ganho ósseo radiográfico em 77% dos implantes com plataforma horizontal discrepante, correspondendo a 30 dos 39 implantes, e 35.7% dos implantes com pilares coincidentes, correspondendo a 15 dos 42 implantes. Mais ainda, 25.7% dos implantes do grupo PS apresentaram um ganho ósseo superior a 0.4 mm, enquanto nenhum implante do grupo PM mostrou tal variação. Dos 9 implantes do grupo PS que perderam osso, em 5 essa perda foi inferior a 0.2 mm. Nos 27 implantes que perderam osso no grupo PM, em 19 essa perda foi superior a 0.2 mm. Nos resultados preliminares aos 48 meses essa tendência manteve-se, com 83% dos implantes do grupo PS a ganhar osso contra apenas 29.6% do grupo PM. Neste último, mais de 40% dos implantes perderam, em média, mais de 0.4 mm entre a carga e os 48 meses, enquanto no grupo PS nenhum implante teve uma perda média acima de 0.4 mm.

Neste ensaio clínico cada face proximal dos implantes poderia estar voltada para um dente natural, para um implante ou para uma zona desdentada posterior. A presença de um dente natural poderia influenciar a remodelação óssea e sobrepor-se ao efeito do tipo de pilar. Num estudo publicado em 2012, Telleman *et al.* avaliaram a performance de implantes curtos

reabilitados com pilares discrepantes ou com pilares convencionais, colocados em pacientes desdentados parciais no setor posterior. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente pelos dois grupos. Nos espaços desdentados reabilitados com 2 ou mais implantes, a perda óssea radiográfica foi significativamente inferior nos implantes com pilares PS. Contudo, nos espaços desdentados unitários não houve diferença na remodelação óssea marginal entre os dois grupos (Telleman *et al.*, 2012). Tarnow *et al.* (2000) avaliaram a relação entre a distância entre dois implantes adjacentes e o nível da crista óssea e demonstraram que, quando a distância interimplantar era inferior a 3 mm, havia uma tendência para o aumento da reabsorção óssea. Em média, nos implantes adjacentes colocados até 3 mm de distância a perda óssea vertical era de 1.04 mm, enquanto nos implantes separados por mais de 3 mm essa perda era de 0.45 mm. No nosso estudo clínico a distância mínima entre o implante e o dente natural adjacente era de 1.5 mm e de 3 mm entre implantes. A presença de um dente natural ou de um implante adjacente a cada face proximal não influenciou a remodelação óssea marginal. Ou seja, entre a cirurgia e a colocação das coroas, todas as faces proximais perderam osso, independentemente do plano adjacente e do tipo de pilar. Após a colocação das coroas, todos os subgrupos dos implantes reabilitados com pilares PS ganharam osso, enquanto todos os subgrupos dos implantes PM continuaram a perder osso. Dentro de cada grupo, não existiram diferenças significativas ao longo do tempo entre as faces voltadas para um dente natural ou para um implante. Apenas 10 faces proximais do grupo PS e 6 do grupo PM estavam voltadas para uma zona desdentada (sela distal livre ou subgrupo SDL) e destas apenas metade foi controlada aos 36 e 48 meses. Portanto, apesar de no grupo PS a variação do nível ósseo no subgrupo SDL ser semelhante aos outros subgrupos, no grupo PM a diferença verificada a partir dos 24 meses deveu-se ao tamanho da amostra.

Uma vez que a força transmitida durante a mastigação é maior nos molares e diminui à medida que se caminha para a região anterior (Haraldson *et al.*, 1985; Lujan-Climent *et al.*, 2008) fez-se uma análise entre a posição do implante na arcada e a remodelação óssea. Para cada grupo, PS e PM, foram criados dois subgrupos, um anterior e outro posterior, que correspondiam aos implantes colocados na posição mais anterior ou mais posterior do quadrante reabilitado. Entre a cirurgia e a carga, todos os implantes perderam osso e não existiram diferenças significativas entre nenhum dos subgrupos. Entre a carga e os 12 meses, os implantes PS recuperaram osso e os implantes com pilares PM continuaram a perder osso. No entanto, no subgrupo implante anterior com pilares PM a perda óssea foi significativamente maior que qualquer dos outros subgrupos, para este intervalo. Esta diferença ficou a dever-se à perda óssea verificada nos implantes na posição 35 do paciente 313 e do paciente 320 (anexo). Após 24 meses em função, os implantes colocados na posição mais posterior, tanto no grupo PS como no PM, perderam menos osso.

Um fator que pode ter influenciado a remodelação óssea peri-implantar foi a posição da plataforma do implante relativamente à crista óssea, no dia da colocação. Hammerle (1996) e Hartman (2004) investigaram o efeito da colocação subcrestal do implante na variação dos tecidos peri-implantares. Ambos os estudos concluíram que quanto mais profundos os implantes foram colocados maior foi a perda óssea ao longo do tempo. A análise histomorfométrica dos tecidos peri-implantares mostrou que a posição infraóssea da interface implante/pilar conduziu a uma maior densidade de neutrófilos que nas interfaces colocadas supraósseas. Esta hipótese foi confirmada por Broggni e colaboradores (2006) que demonstraram a relação direta entre a posição apical da interface implante/pilar e a concentração de neutrófilos, ou seja, quanto mais infraóssea estivesse localizada a JIP maior a magnitude do infiltrado inflamatório e, portanto, maior a reabsorção óssea. Assim, quando os implantes de duas peças eram colocados ao nível ou abaixo da crista óssea, quer numa ou em duas fases cirúrgicas, ocorreu consistentemente uma reabsorção óssea entre 1.5 a 2.0 mm para apical da interface implante/pilar, após a exposição do implante à cavidade oral (Cochran *et al.*, 1997; Hermann *et al.*, 2001; Todescan *et al.*, 2002; Piattelli *et al.*, 2003). Barros e colaboradores (2010), por outro lado, obtiveram menor perda óssea marginal em implantes colocados 1.5 mm infraósseos que em implantes colocados justaósseos. Mas estes implantes possuíam um tratamento da superfície até à plataforma inclusive e tinham uma conexão interna tipo cone morse. No nosso estudo clínico, os implantes são troncocónicos com uma porção cervical cilíndrica com 1.4mm de altura, a qual possui um colo polido de 0.4mm. Idealmente, o implante deveria ser colocado com a transição entre a parte polida e a parte rugosa ao nível do osso, ou seja, deveria ficar com a plataforma 0.4 mm acima da crista. No entanto, a profundidade de inserção não foi uniforme, com os implantes colocados infraósseos a perderem mais osso, entre a cirurgia e a carga, que os implantes colocados supraósseos (com o colo polido acima da crista), independentemente do tipo de pilar. Assim, no grupo PS, os implantes colocados supraósseos foram os que perderam menos osso, 0.29 mm, em média, enquanto os implantes colocados justa e infraósseos perderam, em média, 0.51 mm e 0.67 mm, respetivamente. No grupo PM, os implantes colocados supraósseos também foram os que perderam menos osso, 0.24 mm, em média, enquanto os implantes colocados justa e infraósseos perderam entre 0.43 mm e 0.45 mm, em média. Após a carga e até aos 12 meses os implantes do grupo PS colocados infraósseos continuaram a perder osso, contrariando a tendência de ganho ósseo dos pilares PS. No grupo PM, os implantes colocados supraósseos divergiram dos restantes implantes reabilitados com pilares coincidentes, e ganharam osso. Aos 24 meses, os implantes colocados infraósseos ficaram com a plataforma ao nível da crista, em ambos os grupos. Nos implantes colocados supraósseos, não existiram diferenças significativas na variação do nível ósseo entre os dois grupos ao longo do tempo. A distância média de 0.78 mm entre a interface implante/pilar e a crista óssea verificada no dia da cirurgia, para os dois grupos, poderá ter sido suficiente para que

o tipo de pilar não influenciasse a remodelação óssea. Este facto está em concordância com o trabalho de Heitz-Mayfield e colaboradores (2013), que compararam a remodelação óssea marginal em implantes com e sem o conceito PS incorporado. Os implantes foram colocados ao nível (grupo 0) e 1 mm acima (grupo +1) da crista óssea. Após 3 meses, no grupo +1 não existiram diferenças significativas na remodelação óssea peri-implantar entre os diferentes sistemas mas, para o grupo 0, os implantes com pilares PS preservaram mais osso que os implantes com pilares PM. Também no nosso estudo, foi nos implantes colocados com o colo polido justaósseo onde o tipo de pilar influenciou nitidamente a remodelação óssea. Ou seja, apenas para os implantes colocados justaósseos (0 – 0.4 mm) existiu uma diferença significativa entre os grupos PS e PM, com uma diferença média de 0.53 mm. Veis *et al.* (2010) constataram o contrário, com a diferença na remodelação óssea marginal entre os grupos a ser significativa apenas para os implantes colocados 1 a 2 mm infraósseos, a favor do grupo com pilares discrepantes. Os implantes colocados justaósseos foram os que exibiram maior perda óssea, em ambos os grupos e sem diferenças significativas entre eles. Nos implantes colocados supraósseos, tal como no nosso estudo, também não existiu diferença entre os grupos. A utilização quer de radiografias peri-apicais quer de ortopantomografias poderão ter dificultado as medições dos níveis ósseos.

Alguns sistemas de implantes apresentam o conceito de *platform switching* incorporado por possuírem uma conexão interna do tipo cone morse. As vantagens biomecânicas deste tipo de conexões baseiam-se na maior pressão de contacto e resistência à fricção entre as superfícies do implante e do pilar conduzindo a uma maior estabilidade e ausência de micromovimentos do pilar protético e a um selamento hermético da interface implante/pilar (Zipprich, 2007; Mangano *et al.*, 2009). A mesma equipa de investigadores dos centros de Mainz e Coimbra envolvidos no estudo clínico apresentado nesta tese também participa num outro estudo clínico piloto para avaliar a performance dos implantes Conelog® Screw-Line (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) no setor posterior mandibular. O protocolo deste estudo piloto é semelhante ao do estudo multicêntrico, com os mesmos critérios de inclusão e exclusão e o mesmo protocolo cirúrgico e protético. Estes implantes possuem a mesma macroforma e a mesmo tipo de superfície que os implantes Camlog Screw-Line Promote® Plus (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça) utilizados no estudo multicêntrico descrito neste trabalho, apenas diferindo na conexão protética, que é do tipo cone morse com um cone interno de 7.5° e na ausência do colar polido de 0.4 mm de altura. No estudo piloto foram incluídos 24 pacientes, perfazendo um total de 52 implantes. Entre a cirurgia e a carga, os implantes perderam 0.50 ± 0.40 mm e entre a colocação das coroas (*baseline* do estudo) e os 12 meses em função houve um ganho ósseo médio de $0.12 \text{ mm} \pm 0.42 \text{ mm}$ (Wagner, 2013). Estes resultados são praticamente iguais aos obtidos pelo grupo PS no nosso

estudo, em que a perda óssea entre a cirurgia e a carga foi de 0.50 ± 0.37 mm e o ganho ósseo após um ano em função foi de $0.13 \text{ mm} \pm 0.34$ mm. A discrepância entre o pilar protético e a plataforma do implante é de 0.3 ou 0.35 mm, no grupo PS dos implantes Camlog Screw-Line Promote® Plus, enquanto nos implantes Conelog® Screw-Line essa discrepância é de 0.4 ou 0.65 mm. Assim, até aos 12 meses em função e sob condições clínicas muito semelhantes, a utilização de uma conexão protética interna tipo cone morse com uma discrepância horizontal igual ou superior a 0.4 mm entre a plataforma e o pilar não demonstrou ser mais favorável para a remodelação óssea marginal relativamente aos implantes com conexão protética Tube-in-Tube™ reabilitados com pilares PS. A diferença na remodelação da crista óssea entre o grupo PM do nosso estudo e os implantes do estudo piloto, após um ano em função, foi de 0.33 mm a favor dos implantes com conexão interna tipo cone morse. Assim, a menor reabsorção óssea verificada no grupo PS parece não ter sido influenciada pelos micromovimentos associados a este tipo de conexão protética (Zipprich, 2007) (Rodrigues T., 2012). Noutro estudo clínico randomizado, Pieri e colaboradores (2011) avaliaram a remodelação óssea marginal em implantes unitários imediatos com provisionalização imediata reabilitados com pilares com conexão tipo cone morse, com o conceito de plataforma discrepante incorporado, e com conexão interna convencional e plataforma regular. O sistema de implantes utilizado permitia os dois tipos de conexões protéticas, portanto, a randomização, tal como no nosso estudo, era feita após a colocação do implante. Depois de 12 meses em função os implantes do grupo controlo perderam, em média, mais 0.3 mm que os implantes com o conceito *platform switching* incorporado. Este resultado está em concordância com as diferenças encontradas quer no nosso estudo clínico quer entre o estudo piloto e o grupo PM.

Dos 86 implantes iniciais todos completaram os 2 anos de seguimento após a colocação das coroas, obtendo-se uma taxa de sobrevivência de 100% para ambos os grupos. Aos 2 anos de carga, um paciente do grupo controlo apresentava uma perda óssea excessiva nos dois implantes, sendo considerado um fracasso segundo os critérios de sucesso definidos para o nosso estudo. Pensamos que esta perda óssea excessiva se deveu à pouca espessura de gengiva aderente do rebordo e à falta de higiene culminando no desenvolvimento, até ao momento, do único caso de peri-implantite do estudo. Assim, a taxa de sucesso dos implantes, após 2 anos em função, foi de 100% para o grupo PS e de 95.4% no grupo controlo. Relativamente aos outros parâmetros analisados, como a higiene oral do paciente, o índice de placa, a hemorragia à sondagem e a profundidade de sondagem não se verificaram diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos. De referir que, após dois anos em função, a profundidade de sondagem foi de 2.41 ± 0.53 mm para o grupo PS e de 2.57 ± 0.58 mm para o grupo controlo.

A hipótese nula do estudo considerava que não existiria diferença na perda óssea (ou ganho) entre os 2 grupos após o início da carga. Ao fim de 2 anos em função, verificou-se uma diferença estatisticamente significativa nos níveis ósseos marginais entre os dois grupos. Portanto, a hipótese I do estudo foi aceite como válida, sendo a favor do grupo teste. Nos resultados preliminares aos 36 e 48 meses, com 22 dos 39 implantes do grupo PS e 27 dos 44 implantes do grupo PM controlados, os implantes do grupo PS continuam a ganhar osso, em média, ao longo do tempo e os implantes do grupo controle estabilizaram a perda óssea.

A variação dos níveis ósseos marginais radiológicos desde a colocação dos implantes e os dois anos em função entre os dois grupos foi de 0.29 mm, em favor dos implantes reabilitados com pilares PS. Estes resultados estão em concordância com outros estudos clínicos com períodos de observação após reabilitação protética superior a 12 meses (Pieri *et al.*, 2011; Penarrocha-Diago *et al.*, 2012; Telleman *et al.*, 2012). Na meta-análise realizada por Atieh *et al.* (2010) os implantes com pilares coincidentes perderam, em média, mais 0.37 mm de osso marginal. No nosso estudo, entre o *baseline* e os 24 meses a diferença média entre os dois grupos foi de 0.38mm.

A principal limitação deste estudo está inerente à utilização de radiografias intraorais que, embora efetuadas com um posicionador individualizado para cada paciente, apenas permitem avaliar os níveis ósseos nas faces proximais não fornecendo qualquer informação sobre o efeito do PS nas faces vestibulares e linguais ou palatinas. Apenas o estudo de Gultekin utiliza imagens tridimensionais obtidas a partir de tomografia computadorizada de feixe cónico efetuadas no dia da colocação dos implantes, no dia da segunda cirurgia e após um ano em função (Gultekin *et al.*, 2013). O resultado deste estudo mostrou que a remodelação óssea foi menos pronunciada nas faces linguais e mais nas faces vestibulares, em ambos os grupos, quer entre a colocação dos implantes e a carga quer entre a colocação dos implantes e os 12 meses em função. No entanto a diferença da perda óssea entre o grupo PS e o grupo PM é semelhante em todas as faces, com uma média de 0.48 mm em favor dos implantes com pilares PS.

A análise regressiva múltipla para estabelecer uma relação e quantificar o efeito de cada fator na remodelação óssea após a carga considerou como fatores determinantes a idade do paciente, a profundidade de inserção e o tipo de pilar protético. Todos os outros fatores como género, o consumo de tabaco, a higiene oral, o diâmetro e comprimento dos implantes, a posição do implante, o tipo de osso, o operador, o binário de inserção, a estabilidade em ISQ, a proporção coroa/implante, o plano adjacente ao implante, a placa bacteriana, a hemorragia sulcular e a profundidade de sondagem, não influenciaram a remodelação óssea marginal.

Este estudo está inserido num estudo multicêntrico de 5 anos, tendo sido aqui apresentado os resultados completos do centro de Coimbra relativo aos dois anos de seguimento e os resultados preliminares aos 4 anos e, de acordo com o proposto pelas revisões sistemáticas (Strietzel *et al.*, 2014) (Atieh *et al.*, 2010), será importante aguardar pelos resultados finais para determinar se o conceito da plataforma horizontal discrepante apresenta vantagens na preservação dos níveis ósseos marginais ao longo do tempo (5 anos), como sugerido por outros autores (Astrand *et al.*, 2004) (Vigolo e Givani, 2009).

5. Conclusões

Após um período de 24 meses em função, a utilização de pilares com plataforma horizontal discrepante mostrou ter um efeito positivo na manutenção ou até na melhoria dos níveis ósseos peri-implantares quando comparado com a utilização de pilares convencionais.

Após a carga verificou-se um efeito do tipo de pilar na remodelação óssea marginal, com os implantes do grupo PS a ganhar osso enquanto os do grupo PM continuaram a perder osso.

Após 24 meses em função a diferença na remodelação óssea marginal foi de 0.38 mm, em média, sendo favorável ao grupo PS.

Nos resultados preliminares aos 4 anos a tendência manteve-se, com uma diferença média nos níveis ósseos proximais de 0.55 mm entre os grupos e favorável ao grupo PS.

Ao analisar separadamente as faces proximais de cada implante constatou-se que a variação do nível ósseo foi semelhante em mesial e distal, para cada grupo.

O tipo de osso não influenciou a remodelação óssea marginal em qualquer dos grupos, após 24 meses em função.

A utilização do mesmo sistema de implantes e de pilares com uma discrepância horizontal de 0.30 ou 0.35 mm foi suficiente para que a remodelação óssea fosse estatisticamente significativa após o primeiro ano em função.

Os implantes colocados com a plataforma infraóssea perderam mais osso, entre a cirurgia e a carga, que os implantes colocados justa e supraósseos, independentemente do tipo de pilar. Quer no grupo PS quer no grupo PM, os implantes colocados supraósseos foram os que

perderam menos osso. Após a carga e até aos 12 meses os implantes do grupo PS colocados infraósseos continuaram a perder osso, contrariando a tendência de ganho ósseo dos pilares PS. No grupo PM, os implantes colocados supraósseos divergiram dos restantes implantes reabilitados com pilares coincidentes, e ganharam osso.

Nos implantes colocados supraósseos, não existiram diferenças significativas na variação do nível ósseo entre os dois grupos ao longo do tempo.

O sistema Osstell™ ISQ registou um aumento da estabilidade implantar, medido em valores ISQ, entre a cirurgia de colocação do implante e a colocação da reabilitação protética. No entanto, não existiram diferenças significativas entre os grupos PS e PM durante esse período.

Apesar da diferença verificada entre os dois grupos não ser suficiente para comprometer o sucesso nem a sobrevivência dos implantes, os resultados deste estudo poderão servir para ajudar o clínico a compreender melhor o comportamento biomecânico e a ter uma perspetiva mais precisa sobre os efeitos nos tecidos peri-implantares aquando da decisão em optar por pilares PS ou pilares PM para reabilitar um implante dentário numa determinada situação clínica.

Capítulo IV. Considerações finais e perspectivas futuras

Como considerações finais gostaríamos de salientar algumas conclusões obtidas dos dois trabalhos de investigação apresentados nesta tese:

- A configuração de pilares com plataforma horizontal discrepante (PS) teve a vantagem biomecânica de diminuir as tensões de von Mises na região peri-implantar.
- A configuração PS poderá ser mais vantajosa em locais de implantes com uma reduzida espessura de osso cortical marginal, do que em locais de melhor qualidade óssea.
- O modelo de numérico de análise do comportamento dinâmico foi validado com os resultados da AFR obtidos no ensaio clínico.
- Após um período de 24 meses em função, a utilização de pilares PS mostrou ter um efeito positivo na manutenção ou até na melhoria dos níveis ósseos peri-implantares quando comparado com a utilização de pilares convencionais.
- Nos resultados preliminares aos 4 anos a tendência manteve-se.
- A utilização do mesmo sistema de implantes e de pilares com uma discrepância horizontal de 0.30 ou 0.35 mm foi suficiente para que a remodelação óssea fosse estatisticamente significativa após o primeiro ano em função.
- Os implantes colocados com a plataforma infraóssea perderam mais osso, entre a cirurgia e a carga, que os implantes colocados justa e supraósseos, independentemente do tipo de pilar.

Apesar da muita investigação à volta do tema discutido nesta tese, existem determinados aspetos que continuam a carecer de maior evidência científica e que certamente irão ser

abordados em próximos trabalhos. Assim gostaríamos de deixar algumas linhas de investigação que poderiam ajudar a perceber melhor o efeito da interface implante/pilar na remodelação óssea peri-implantar, tais como:

- A necessidade de futuros estudos clínicos prospectivos randomizados em que fossem avaliados, além dos níveis ósseos, diferentes parâmetros dos tecidos moles peri-implantares, na região anterior, em implantes reabilitados com pilares PS ou com pilares coincidentes.
- No que concerne à metodologia utilizada na avaliação dos níveis ósseos peri-implantares, a radiografia convencional apenas permite uma imagem bidimensional com sobreposição do terceiro plano, além de limitar a análise da crista óssea às faces proximais. A utilização da tomografia computadorizada de feixe cônico neste tipo de estudos permitiria determinar a remodelação óssea em todas as faces do implante, ao longo do tempo, evitando os erros associados à radiologia convencional.
- O desenvolvimento de novas tecnologias relacionadas com as impressões digitais e a confecção rápida de pilares protéticos individualizados fabricados por sistemas CAD/CAM abre novos horizontes de investigação. Uma dessas aplicações clínicas poderia estar relacionada com a sustentação dos tecidos peri-implantares, no setor anterior, seguindo o conceito “one abutment - one time” sobre implantes com e sem o conceito PS.

Capítulo V. Resumen

Introdução

A utilização de pilares de cicatrização ou componentes protéticos de diâmetro inferior ao da plataforma do implante, conceito conhecido como *platform switching* (PS), tem sido associado a uma menor remodelação óssea marginal. Ainda que existam vários trabalhos publicados que sustentam esta teoria, todas as revisões sistemáticas são unânimes em considerar a necessidade de mais estudos clínicos prospectivos controlados e randomizados, com condições comparáveis entre os grupos teste e controlo e com períodos de seguimento de pelo menos 5 anos. O trabalho apresentado nesta tese teve duas linhas de investigação: uma foi a realização de um estudo numérico pelo método dos elementos finitos (MEF), para simular o comportamento dinâmico e estático de um implante osteointegrado na região posterior mandibular e reabilitado com pilares convencionais e pilares de plataforma horizontal discrepante, e a segunda, um estudo clínico prospectivo randomizado, cujo objetivo foi avaliar a eficácia de implantes reabilitados com coroas unitárias cimentadas sobre pilares protéticos coincidentes (PM) ou sobre pilares protéticos com *platform switching*, no sector posterior mandibular.

Materiais e métodos

No estudo numérico avaliou-se o comportamento biomecânico de um implante Camlog® Screw-Line 4.3x13 mm, reabilitado com um pilar protético PS ou PM. Nesta análise, a carga aplicada aos implantes foi simulada com forças de 17.1 N, 114.6 N e 23.4 N nas direções vestibulo-lingual, axial e disto-mesial, respetivamente, atuando sobre o plano oclusal de um pilar protético. Este sistema de forças corresponde a uma força oclusal mastigatória média de 118.3 N e um ângulo 75° com o plano oclusal. Foi criado um modelo de um implante parcialmente osteointegrado, colocado em osso tipo II e III, na região molar mandibular. Nas mandíbulas do tipo II o osso esponjoso é envolto por uma camada de osso cortical com 2 mm de espessura, enquanto nas mandíbulas do tipo III a camada de osso cortical é mais fina, com apenas 1 mm de espessura. O programa de elementos finitos utilizado foi o ADINA® e todos os corpos foram discretizados com elementos tetraédricos, com 0.2 mm, isoparamétricos, de quatro nós com três graus de liberdade, correspondentes às 3 translações por nó. Neste estudo, todos

os materiais foram considerados homogêneos, isotrópicos e com um comportamento elástico linear, com exceção do osso cortical que foi considerado transversalmente isotrópico. Para verificar se o modelo numérico adotado simularia, em termos gerais, as condições clínicas verificadas no estudo clínico, foi feita uma análise dinâmica através da AFR com o sistema Osstell™ Mentor. Assim, criou-se no modelo virtual da arcada inferior uma zona de transição osso/implante, de secção transversal circular com 1 mm de espessura, a envolver o implante. Nesta região foram atribuídas propriedades mecânicas diferentes: na interface osso-implante do **tipo f**, as propriedades do osso cortical e esponjoso estão tipicamente associadas com uma interface ainda não osteointegrada (no estudo clínico corresponde ao dia da colocação dos implantes); a interface do **tipo d** já apresenta algum grau de osteointegração (no estudo clínico corresponde ao dia da colocação das coroas).

O estudo clínico foi aprovado pela comissão de ética do CHUC, seguindo os parâmetros definidos pela declaração de “Consolidated Standards of Reporting Trials” (CONSORT). Neste estudo cada paciente poderia receber entre 2 a 4 implantes Camlog® Screw-Line colocados no setor posterior mandibular (posições 34 a 37 e 44 a 47). Se após a cirurgia os implantes tivessem estabilidade primária, ou seja, um ISQ igual ou superior a 50, o paciente era randomizado e alocado a um dos dois grupos: o PS, com pilares *platform switching*; e o grupo PM, com pilares coincidentes ou *platform matching* (PM). As radiografias foram padronizadas através de um posicionador individualizado para cada paciente, permitindo a sua reprodutibilidade ao longo do estudo. Após um período de cicatrização de 6 a 8 semanas (implantes em osso tipo I a III), ou de 12 a 14 semanas (osso tipo IV), foram feitas as impressões definitivas e, 2 a 4 semanas depois, foram colocados os pilares protéticos correspondentes e cimentadas as coroas metalocerâmicas. Foram efetuadas radiografias padronizadas para documentar os níveis ósseos proximais logo após a cirurgia (já com os pilares de cicatrização), antes e após a colocação da reabilitação, após 12, 24 36 e 48 meses de seguimento. O dia da colocação das coroas foi considerado o *baseline* do estudo. Em cada visita de controlo, além das radiografias, foram também avaliados os seguintes parâmetros clínicos: mobilidade do implante, hemorragia à sondagem, profundidade de sondagem, índice de placa e satisfação do paciente.

Resultados

A análise do comportamento dinâmico no estudo pelo MEF permitiu concluir que a frequência de ressonância aumenta com a melhoria da osteointegração e decresce com a diminuição da espessura de osso compacto. Além disso, foi possível verificar que o valor da frequência de ressonância é mais sensível à qualidade do osso peri-implantar do que à espessura do osso cortical. Os resultados obtidos neste estudo numérico foram validados pelo estudo clínico. Assim, os valores de ISQ obtidos no dia da colocação dos implantes de diâmetro 4.3 mm, e que no MEF correspondeu à interface implante/osso **tipo f**, foram de 78.1 e 78.5 para os implantes colocados em osso tipo II no ensaio clínico e no MEF,

respetivamente. Para o osso tipo III, esses valores foram de 77.3 e 77.5, no ensaio clínico e no MEF, respetivamente. No dia da colocação das coroas, e que correspondeu à interface **tipo d**, os valores de ISQ no ensaio clínico foram de 79.8 e 80.5, para os implantes com um diâmetro de 4.3 mm colocados em osso tipo II e III, respetivamente, e de 80.7 e 80.5 no modelo tipo II e tipo III de elementos finitos, respetivamente.

Na análise do comportamento estático assumiu-se para todas as simulações a interface osso/implante do **tipo d**. Para a mandíbula tipo II, a concentração de tensões, quer no modelo convencional quer no modelo PS, é observada na face mesial, próximo da face lingual. No osso compacto, a tensão máxima de von Mises no modelo PM é de 33.3MPa e no modelo PS é de 29MPa. No modelo PS a tensão máxima encontra-se adjacente à primeira espira do implante, próxima da junção entre osso compacto e esponjoso enquanto no modelo PM se encontra no osso compacto junto à plataforma do implante. No osso esponjoso, a tensão máxima de von Mises é semelhante em ambos os modelos (e menor que no osso cortical) e situa-se na porção mais coronal do osso esponjoso. Para a mandíbula tipo III, a tensão máxima em ambos os modelos encontra-se na região da crista óssea, sendo de 33.7 MPa no modelo convencional e de 25.4 MPa no modelo PS. No osso esponjoso, a tensão máxima de von Mises no modelo convencional é de 28.9 MPa e no modelo com plataforma discrepante de 31.2 MPa. Para o modelo PS a região peri-implantar cortical apresenta um menor nível de tensão que o modelo convencional. Contudo, o osso peri-implantar esponjoso apresenta níveis semelhantes de tensões de compressão e tração em ambos os modelos.

No ensaio clínico foram incluídos 35 pacientes, dos quais 5 são *split-mouth*, com um total de 86 implantes colocados. Em junho de 2014, todos os implantes tinham completado os 2 anos de seguimento e, os 20 primeiros pacientes, correspondendo a 51 implantes (22 do grupo PS e 29 do grupo PM), completaram o controlo dos 48 meses. Assim, obtiveram-se 20 quadrantes em cada grupo, com um total de 42 implantes reabilitados com pilares PS e 44 implantes com pilares PM. Todos os implantes alcançaram estabilidade primária, com um valor médio do ISQ de 76.8 ± 4.29 no dia da cirurgia. Após o período de cicatrização, o valor médio do ISQ subiu para os 80 ± 2.81 . O tipo de plataforma não influenciou a variação do ISQ. A profundidade de inserção dos implantes no dia da cirurgia foi muito semelhante entre os dois grupos, ficando a 0.03 mm, em média, da crista óssea. Dentro de cada grupo, não existiram diferenças significativas entre a distância da plataforma à crista óssea em mesial e distal. Também não se verificaram diferenças entre os grupos para as faces mesial e distal. Desde a cirurgia até à colocação das coroas a perda óssea média foi de -0.5 ± 0.37 mm para o grupo PS e de -0.4 ± 0.39 mm para o grupo PM, sem diferenças significativas entre os dois grupos. Entre a carga e os 12 meses, os implantes do grupo PS ganharam osso (0.13 ± 0.34 mm) enquanto os do grupo PM continuaram a perder osso (-0.21 ± 0.49 mm), sendo esta diferença significativa para o teste t para amostras independentes entre os grupos PS e PM. Dos 12 meses aos 48 meses, a variação

média dentro de cada grupo é muito pequena, sendo de 0.12 mm para os implantes com pilares PS e 0.11 mm para os pilares PM. Todavia, apesar de pequena, os implantes do grupo PS mostram uma tendência para ganhar osso e os do grupo PM para perder osso. Após 24 meses, 77% dos implantes do grupo PS e 35.7% do grupo PM ganharam osso. Aos 4 anos de seguimento podemos constatar que 83% dos implantes do grupo PS e apenas 29.6% do grupo PM ganharam osso. No grupo PM, mais de 40% dos implantes perderam mais de 0.4 mm ao fim de 4 anos em função. Considerando os critérios de sucesso definidos por Buser *et al.* (1999), e uma perda óssea média inferior a 1.5 mm ao fim de um ano em função e de 0.2 mm em cada ano subsequente, apenas foram registados 2 casos de insucesso, ambos alocados ao grupo PM. Assim, a probabilidade cumulativa de sucesso foi de 94.2% para o grupo PM e de 100% no grupo PS. Contudo, não foram detetadas diferenças estatisticamente significativas no sucesso dos grupos PS e PM. Durante o estudo não foi perdido nenhum implante tendo sido alcançado uma taxa de sobrevivência de 100% para ambos os grupos.

Conclusões

Os resultados do estudo numérico pelo MEF permitiram concluir que:

- A configuração PS teve a vantagem biomecânica de diminuir a tensão de von Mises na região peri-implantar.
- Não foi claro que a configuração PS desloque a concentração de tensão para o osso esponjoso peri-implantar. O presente estudo mostrou que este comportamento aparece apenas para osso tipo III, onde as maiores tensões de von Mises apareceram no osso esponjoso peri-implantar.

Os resultados do estudo clínico prospetivo randomizado permitiram concluir que:

- Após um período de 24 meses em função, a utilização de pilares PS mostrou ter um efeito positivo na manutenção ou até na melhoria dos níveis ósseos peri-implantares quando comparado com a utilização de pilares convencionais. A diferença na remodelação óssea marginal após 2 anos foi de 0.38 mm, em média, sendo favorável ao grupo PS.
- - Os implantes colocados com a plataforma infraóssea perderam mais osso, entre a cirurgia e a carga, que os implantes colocados justa e supraósseos, independentemente do tipo de pilar.
- - Apesar da diferença verificada entre os dois grupos, esta não é suficiente para comprometer o sucesso nem a sobrevivência dos implantes.

Palavras-chave

Ensaio clínico randomizado, *platform switching*, *platform matching*, nível ósseo peri-implantar, implantes dentários.

Capítulo VI. Abstract

Abstract

Introduction

Platform switching is based on assumption that moving implant-abutment connection away from bone crest by connecting prosthetic abutment of narrower diameter will reduce crestal bone loss. Even though there are some published works that support this concept, all systematic revisions are unanimous in emphasising the need of prospective randomized controlled clinical studies with a follow-up of at least 5 years. This thesis embraces two lines of research: the first research line is a numerical simulation, using the finite elements method (FEM), of the dynamic and static behaviour of an osseointegrated implant in the posterior region of the mandible, restored either with platform matching (PM) or with platform switching (PS) abutments; the second research line aims to evaluate in a randomized controlled clinical trial the performance of single crowns cemented in the posterior mandible over implants with either PM or PS prosthetic abutments.

Materials and methods

In the numerical study the biomechanical behaviour of a Camlog® Screw-Line 4.3x13 mm implant restored either with a PM or a PS prosthetic abutment was analysed. Loading was simulated by 17.1 N, 114.6 N and 23.4 N in the bucco-lingual, axial and disto-mesial directions, respectively. This load was applied on the occlusal surface of the prosthetic abutment and corresponds to an equivalent occlusal masticatory force of 118.3 N in an angle of about 75° with the occlusal surface. A model of a partially osseointegrated implant, placed in bone type II and III (according to the Lekholm & Zarb Classification) in the mandibular molar region, was created. In a type II bone mandible, the cancellous bone is surrounded by a cortical bone layer of 2mm, whereas in a type III bone mandible, this layer is thinner and only of 1mm. The 3D FEM software used was the ADINA® and all the bodies were discretized with tetrahedral isoparametric

elements, with 0.2 mm, four nodes and three degrees of freedom, corresponding to the 3 translations per node. In this study, it was considered that all materials were homogeneous, isotropic and had an elastic linear behaviour, with exception of the cortical bone which was considered to be transversally isotropic. In order to validate whether the adopted numeric model simulated the conditions verified in the clinical study, a dynamic analysis through AFR with the Osstell™ Mentor system was performed. Then, in the mandibular virtual model a bone/implant transition region was simulated, having a transversal circular section of 1 mm surrounding the implant. In this region, different mechanical properties were considered: in the bone/implant interface of type **f** the properties of the cortical and cancellous bone are typically associated with a non-osseointegrated interface (in the clinical study this corresponds to the day of implant placement); the type **d** interface already presents some degree of osteointegration (in the clinical study this corresponds to the day of prosthesis delivery).

The prospective randomized clinical study was approved by the Ethics Committees of the CHUC and followed the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) statement. In each patient that met the inclusion criteria, 2 - 4 adjacent Camlog® Screw-Line implants were placed in the posterior mandible (positions 34 to 37 and 44 to 47). If the implants achieved primary stability they were then randomized and assigned to one of the two groups: PS abutments; or PM abutments. The peri-apical radiographs were standardised using a customized holder. After a healing period of 6 to 8 weeks (in type I to III bone) or 12 to 14 weeks (in type IV bone), final impressions were taken and 2 to 4 weeks later the corresponding prosthetic abutments were inserted and the ceramo-metal crowns were cemented. Bone level changes were evaluated on standardised peri-apical radiographs, which were taken immediately post-surgery with healing abutments, at loading, after 12, 24, 36 and 48 months post-loading. The baseline of the study was the day of prosthesis placement. In each follow-up visit, besides the radiographs the following clinical parameters were also assessed: implant mobility, sulcus bleeding index, probing deep, plaque index and patient satisfaction.

Results

The dynamic behaviour analysis in the FEM study ~~allowed to conclude~~ showed that the resonance frequency increases with a better osseointegration of the implant and decreases when the thickness of cortical bone diminishes. Moreover, it was possible to verify that the value of the resonance frequency is more sensitive to the peri-implant bone quality than to the thickness of the cortical bone. For the type II bone, the ISQ values obtained on the day of placement of a 4.3mm diameter implants, corresponding to the type **f** interface in the FE model, were 78.1 in the clinical study and 78.5 in the FE model, respectively. For type III bone, these values were 77.3 and

77.5, respectively. On the day of loading (type **d** interface in the FE model), the ISQ values in the clinical study were 79.8 and 80.5, placed in type II and III bone, respectively. On the FE model these values were 80.7 and 80.5, respectively. Thus, the numerical model was validated by the clinical trial.

In the static behaviour analysis a type **d** bone/implant interface was assumed. For the type II mandible, the stress concentration, on both the conventional and the PS model, is observed in the mesial face closer to the lingual face. In the compact bone, the maximum von Mises stress was of 33.3MPa and 29MPa in the conventional and in the PS model, respectively. In the PS model the maximum stress was found adjacent to the first thread of the implant, close to the junction between the compact and cancellous bone, while in the conventional model it is located in the compact bone, close to the implants platform. In the cancellous bone, the maximum von Mises stress in both models was similar (and lower than in the cortical bone), being located in the coronal region of the cancellous bone. In the mandible type III, for both models the maximum stress was located in the bone crest region, being of 33.7MPa and 25.4MPa for the conventional and PS models, respectively. In the cancellous bone, the maximum von Mises stress is 28.9MP and 31.2MPa in the conventional model and platform switching, respectively. In the PS model the peri-implant cortical region presented a lower stress level than in the conventional model. Nevertheless, the cancellous peri-implant bone showed similar levels of compression and tensile stresses for both models.

In the prospective randomized clinical trial, 35 patients were included, 5 of them were split-mouth, with a total of 86 implants placed, 42 restored with PS abutments and 44 with PM abutments. In June of 2014, all implants had completed the 2 year follow-up and, the 20 first patients, corresponding to 51 implants (22 of the PS group and 29 of the PM group), had completed the 48 months follow-up. All implants reached primary stability with a mean ISQ value of 76.8 ± 4.29 . After the healing period, the mean ISQ value raised up to 80 ± 2.81 . The type of platform did not influence the variability of the ISQ. At the implant placement, the insertion depth was very similar for both groups, being located at a mean value of 0.03 mm above the crestal bone. Also, no significant differences were found between the implant platform and bone at mesial and distal surfaces in each group neither between the groups. From the surgery to loading the mean bone loss was of -0.5 ± 0.37 mm and -0.4 ± 0.39 mm for the PS and the PM groups, respectively, with no statistically differences between both groups. Between loading and 12 months, the implants of the PS group gained bone (0.13 ± 0.34 mm) while those from the PM group continued losing bone (-0.21 ± 0.49 mm), being this difference statistically significant in the t test for independent samples between both groups. From the 12 to the 48 months, the variance in each group was very small (0.12 mm in the PS group and 0.11 mm in the PM group). However,

the PS group showed a trend to gain bone while the PM group for losing it. After 24 months, 77% of the implants of the PS group and 35.7% of the PM group gained bone. At 4 years of follow-up, 83% of the implants of the PS and only 29.6% of the PM groups gained bone. In the PM group, more than 40% of the implants lost more than 0.4 mm after 4 years after loading. The success of each implant was based on the criteria defined by Buser *et al.* (1999) and considering a mean bone loss lower to 1.5 mm after one year post-loading and of 0.2 mm in each subsequent year, thus only two cases of failure were reported, both from the PM group. Then, the cumulative probability of success for the PM group was of 94.2% and of 100% for the PS group. Nevertheless, no statistically significant differences were noticed in the success of both the PS and PM groups. Moreover, since no implants were lost during the study a survival rate of 100% for both groups were achieved.

Conclusions

The results of the numerical study showed that:

- The PS configuration presented a biomechanical advantage of diminishing the von Mises stress in the peri-implant region.
- It could not be clarified whether the PS configuration shifted the stress concentration to the cancellous peri-implant bone or not. This study showed that this only occurs for type III bone, where the higher von Mises stresses appeared in the cancellous peri-implant bone.

From the prospective randomized clinical study, the following conclusions can be drawn:

- After a period of 24 months in loading, the use of platform switching abutments presented a positive effect in the preservation or even in the gain of the peri-implant bone levels as when compared to the conventional abutments. The difference in the marginal bone remodelling after 2 years was of around 0.38 mm, in favour of the PS group.
- Implants placed with a subcrestal platform position, lost more bone, between surgery and load, than the crestal and supracrestal, regardless of the type of abutment.
- Although the difference obtained between both groups, this was not enough to jeopardize the success or the survival rates of the implants.

Key-words

Clinical randomized study, platform switching, platform matching, peri-implant bone level, dental implants.

Capítulo VII. Bibliografía

- Abrahamsson, I., Berglundh, T., Glantz, P. O. & Lindhe, J. (1998a) The mucosal attachment at different abutments. An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 25, 721-727.
- Abrahamsson, I., Berglundh, T. & Lindhe, J. (1997) The mucosal barrier following abutment dis/reconnection. An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 24, 568-572.
- Abrahamsson, I., Berglundh, T. & Lindhe, J. (1998b) Soft tissue response to plaque formation at different implant systems. A comparative study in the dog. *Clin Oral Implants Res* 9, 73-79.
- Abrahamsson, I., Berglundh, T., Moon, I. S. & Lindhe, J. (1999) Peri-implant tissues at submerged and non-submerged titanium implants. *J Clin Periodontol* 26, 600-607.
- Abrahamsson, I., Berglundh, T., Sekino, S. & Lindhe, J. (2003) Tissue reactions to abutment shift: an experimental study in dogs. *Clin Implant Dent Relat Res* 5, 82-88.
- Abrahamsson, I., Berglundh, T., Wennstrom, J. & Lindhe, J. (1996) The peri-implant hard and soft tissues at different implant systems. A comparative study in the dog. *Clin Oral Implants Res* 7, 212-219.
- Abuhussein, H., Pagni, G., Rebaudi, A. & Wang, H. L. (2010) The effect of thread pattern upon implant osseointegration. *Clin Oral Implants Res* 21, 129-136.
- Adell, R. (1983) Clinical results of osseointegrated implants supporting fixed prostheses in edentulous jaws. *J Prosthet Dent* 50, 251-254.
- Adell, R., Eriksson, B., Lekholm, U., Branemark, P. I. & Jemt, T. (1990) Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Implants* 5, 347-359.
- Adell, R., Lekholm, U., Rockler, B. & Branemark, P. I. (1981) A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 10, 387-416.
- Aglietta, M., Siciliano, V. I., Zwahlen, M., Bragger, U., Pjetursson, B. E., Lang, N. P. & Salvi, G. E. (2009) A systematic review of the survival and complication rates of implant supported fixed dental prostheses with cantilever extensions after an observation period of at least 5 years. *Clin Oral Implants Res* 20, 441-451.
- Aksoy, U., Eratalay, K. & Tozum, T. F. (2009) The possible association among bone density values, resonance frequency measurements, tactile sense, and histomorphometric evaluations of dental implant osteotomy sites: a preliminary study. *Implant Dent* 18, 316-325.

- Al-Nsour, M. M., Chan, H. L. & Wang, H. L. (2012) Effect of the platform-switching technique on preservation of peri-implant marginal bone: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 27, 138-145.
- Albrektsson, T. & Isidor, F. (1994) Consensus report of session IV. Proceedings of the 1st European Workshop on Periodontology. London: Quintessence Publishing Co., Ltd., 365-369.
- Albrektsson, T. & Wennerberg, A. (2005) The impact of oral implants - past and future, 1966-2042. *J Can Dent Assoc* 71, 327.
- Albrektsson, T., Zarb, G., Worthington, P. & Eriksson, A. R. (1986) The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1, 11-25.
- Albrektsson, T. & Zarb, G. A. (1993) Current interpretations of the osseointegrated response: clinical significance. *Int J Prosthodont* 6, 95-105.
- Alkan, I., Sertgoz, A. & Ekici, B. (2004) Influence of occlusal forces on stress distribution in preloaded dental implant screws. *J Prosthet Dent* 91, 319-325.
- Annibaldi, S., Bignozzi, I., Cristalli, M. P., Graziani, F., La Monaca, G. & Polimeni, A. (2012) Peri-implant marginal bone level: a systematic review and meta-analysis of studies comparing platform switching versus conventionally restored implants. *J Clin Periodontol* 39, 1097-1113.
- Aparicio, C., Lang, N. P. & Rangert, B. (2006) Validity and clinical significance of biomechanical testing of implant/bone interface. *Clin Oral Implants Res* 17 Suppl 2, 2-7.
- Arnhart, C., Kielbassa, A. M., Martinez-de Fuentes, R., Goldstein, M., Jackowski, J., Lorenzoni, M., Maiorana, C., Mericske-Stern, R., Pozzi, A., Rompen, E., Sanz, M. & Strub, J. R. (2012) Comparison of variable-thread tapered implant designs to a standard tapered implant design after immediate loading. A 3-year multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 5, 123-136.
- Astrand, P., Engquist, B., Dahlgren, S., Grondahl, K., Engquist, E. & Feldmann, H. (2004) Astra Tech and Branemark system implants: a 5-year prospective study of marginal bone reactions. *Clin Oral Implants Res* 15, 413-420.
- Atieh, M. A., Ibrahim, H. M. & Atieh, A. H. (2010) Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: a systematic review and meta-analysis. *J Periodontol* 81, 1350-1366.
- Baffone, G. M., Botticelli, D., Canullo, L., Scala, A., Beolchini, M. & Lang, N. P. (2012) Effect of mismatching abutments on implants with wider platforms--an experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res* 23, 334-339.
- Baffone, G. M., Botticelli, D., Pantani, F., Cardoso, L. C., Schweikert, M. T. & Lang, N. P. (2011) Influence of various implant platform configurations on peri-implant tissue dimensions: an experimental study in dog. *Clin Oral Implants Res* 22, 438-444.
- Baggi, L., Cappelloni, I., Di Girolamo, M., Maceri, F. & Vairo, G. (2008) The influence of implant diameter and length on stress distribution of osseointegrated implants related to crestal bone geometry: a three-dimensional finite element analysis. *J Prosthet Dent* 100, 422-431.
- Barewal, R. M., Oates, T. W., Meredith, N. & Cochran, D. L. (2003) Resonance frequency measurement of implant stability in vivo on implants with a sandblasted and acid-etched surface. *Int J Oral Maxillofac Implants* 18, 641-651.

- Barros, R. R., Novaes, A. B., Jr., Muglia, V. A., Iezzi, G. & Piattelli, A. (2010) 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* 21, 371-378.
- Bateli, M., Att, W. & Strub, J. R. (2011) Implant neck configurations for preservation of marginal bone level: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 26, 290-303.
- Baumgarten, H., Cocchetto, R., Testori, T., Meltzer, A. & Porter, S. (2005) A new implant design for crestal bone preservation: initial observations and case report. *Pract Proced Aesthet Dent* 17, 735-740.
- Becker, J., Ferrari, D., Herten, M., Kirsch, A., Schaer, A. & Schwarz, F. (2007) Influence of platform switching on crestal bone changes at non-submerged titanium implants: a histomorphometrical study in dogs. *J Clin Periodontol* 34, 1089-1096.
- Becker, J., Ferrari, D., Mihatovic, I., Sahm, N., Schaer, A. & Schwarz, F. (2009) Stability of crestal bone level at platform-switched non-submerged titanium implants: a histomorphometrical study in dogs. *J Clin Periodontol* 36, 532-539.
- Becker, K., Mihatovic, I., Golubovic, V. & Schwarz, F. (2012) Impact of abutment material and dis-/re-connection on soft and hard tissue changes at implants with platform-switching. *J Clin Periodontol* 39, 774-780.
- Benn, D. K. (1990) A review of the reliability of radiographic measurements in estimating alveolar bone changes. *J Clin Periodontol* 17, 14-21.
- Benzing, U. R., Gall, H. & Weber, H. (1995) Biomechanical aspects of two different implant-prosthetic concepts for edentulous maxillae. *Int J Oral Maxillofac Implants* 10, 188-198.
- Bergkvist, G., Simonsson, K., Rydberg, K., Johansson, F. & Derand, T. (2008) A finite element analysis of stress distribution in bone tissue surrounding uncoupled or splinted dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res* 10, 40-46.
- Berglundh, T., Abrahamsson, I. & Lindhe, J. (2005) Bone reactions to longstanding functional load at implants: an experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 32, 925-932.
- Berglundh, T. & Lindhe, J. (1996) Dimension of the periimplant mucosa. Biological width revisited. *J Clin Periodontol* 23, 971-973.
- Berglundh, T., Lindhe, J., Ericsson, I., Marinello, C. P., Liljenberg, B. & Thomsen, P. (1991) The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clin Oral Implants Res* 2, 81-90.
- Berglundh, T., Lindhe, J., Jonsson, K. & Ericsson, I. (1994) The topography of the vascular systems in the periodontal and peri-implant tissues in the dog. *J Clin Periodontol* 21, 189-193.
- Berglundh, T., Lindhe, J., Marinello, C., Ericsson, I. & Liljenberg, B. (1992) Soft tissue reaction to de novo plaque formation on implants and teeth. An experimental study in the dog. *Clin Oral Implants Res* 3, 1-8.
- Bilhan, H., Mumcu, E., Erol, S. & Kutay, O. (2010) Influence of platform-switching on marginal bone levels for implants with mandibular overdentures: a retrospective clinical study. *Implant Dent* 19, 250-258.
- Boronat Lopez, A., Balaguer Martinez, J., Lamas Pelayo, J., Carrillo Garcia, C. & Penarrocha Diago, M. (2008) Resonance frequency analysis of dental implant stability during the healing period. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 13, E244-247.

- Bragger, U., Krenander, P. & Lang, N. P. (2005) Economic aspects of single-tooth replacement. *Clin Oral Implants Res* 16, 335-341.
- Bragger, U., Lauchenauer, D. & Lang, N. P. (1992) Surgical lengthening of the clinical crown. *J Clin Periodontol* 19, 58-63.
- Branemark, P. I., Adell, R., Breine, U., Hansson, B. O., Lindstrom, J. & Ohlsson, A. (1969) Intraosseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg* 3, 81-100.
- Branemark, P. I., Hansson, B. O., Adell, R., Breine, U., Lindstrom, J., Hallen, O. & Ohman, A. (1977) Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl* 16, 1-132.
- Bressan, E., Lang, N. P., Corazza, B., Ricci, S., Almagro Urrutia, Z. & Botticelli, D. (2013) The platform switching concept revisited. An experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res*.
- Broggini, N., McManus, L. M., Hermann, J. S., Medina, R., Schenk, R. K., Buser, D. & Cochran, D. L. (2006) Peri-implant inflammation defined by the implant-abutment interface. *J Dent Res* 85, 473-478.
- Broggini, N., McManus, L. M., Hermann, J. S., Medina, R. U., Oates, T. W., Schenk, R. K., Buser, D., Mellonig, J. T. & Cochran, D. L. (2003) Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *J Dent Res* 82, 232-237.
- Brunski, J. B. (1999) In vivo bone response to biomechanical loading at the bone/dental-implant interface. *Adv Dent Res* 13, 99-119.
- Budtz-Jorgensen, E. (1996) Restoration of the partially edentulous mouth--a comparison of overdentures, removable partial dentures, fixed partial dentures and implant treatment. *J Dent* 24, 237-244.
- Budtz-Jorgensen, E. & Isidor, F. (1987) Cantilever bridges or removable partial dentures in geriatric patients: a two-year study. *J Oral Rehabil* 14, 239-249.
- Budtz-Jorgensen, E. & Isidor, F. (1990) A 5-year longitudinal study of cantilevered fixed partial dentures compared with removable partial dentures in a geriatric population. *J Prosthet Dent* 64, 42-47.
- Bullon, P., Fioroni, M., Goteri, G., Rubini, C. & Battino, M. (2004) Immunohistochemical analysis of soft tissues in implants with healthy and peri-implantitis condition, and aggressive periodontitis. *Clin Oral Implants Res* 15, 553-559.
- Buser, D., Mericske-Stern, R., Dula, K. & Lang, N. P. (1999) Clinical experience with one-stage, non-submerged dental implants. *Adv Dent Res* 13, 153-161.
- Buser, D., Weber, H. P., Donath, K., Fiorellini, J. P., Paquette, D. W. & Williams, R. C. (1992) Soft tissue reactions to non-submerged unloaded titanium implants in beagle dogs. *J Periodontol* 63, 225-235.
- Buser, D., Weber, H. P. & Lang, N. P. (1990) Tissue integration of non-submerged implants. 1-year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin Oral Implants Res* 1, 33-40.
- Callan, D. P., O'Mahony, A. & Cobb, C. M. (1998) Loss of crestal bone around dental implants: a retrospective study. *Implant Dent* 7, 258-266.

- Calvo-Guirado, J. L., Gomez-Moreno, G., Lopez-Mari, L., Guardia, J., Negri, B. & Martinez-Gonzalez, J. M. (2011) Crestal bone loss evaluation in osseotite expanded platform implants: a 5-year study. *Clin Oral Implants Res* 22, 1409-1414.
- Calvo-Guirado, J. L., Ortiz-Ruiz, A. J., Lopez-Mari, L., Delgado-Ruiz, R., Mate-Sanchez, J. & Bravo Gonzalez, L. A. (2009) Immediate maxillary restoration of single-tooth implants using platform switching for crestal bone preservation: a 12-month study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 24, 275-281.
- Calvo Guirado, J. L., Ortiz Ruiz, A. J., Gomez Moreno, G., Lopez Mari, L. & Bravo Gonzalez, L. A. (2008) Immediate loading and immediate restoration in 105 expanded-platform implants via the Diem System after a 16-month follow-up period. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 13, E576-581.
- Canullo, L., Bignozzi, I., Cocchetto, R., Cristalli, M. P. & Iannello, G. (2010a) Immediate positioning of a definitive abutment versus repeated abutment replacements in post-extractive implants: 3-year follow-up of a randomised multicentre clinical trial. *Eur J Oral Implantol* 3, 285-296.
- Canullo, L., Fedele, G. R., Iannello, G. & Jepsen, S. (2010b) Platform switching and marginal bone-level alterations: the results of a randomized-controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 21, 115-121.
- Canullo, L., Goglia, G., Iurlaro, G. & Iannello, G. (2009a) Short-term bone level observations associated with platform switching in immediately placed and restored single maxillary implants: a preliminary report. *Int J Prosthodont* 22, 277-282.
- Canullo, L., Iannello, G. & Gotz, W. (2011a) The influence of individual bone patterns on peri-implant bone loss: preliminary report from a 3-year randomized clinical and histologic trial in patients treated with implants restored with matching-diameter abutments or the platform-switching concept. *Int J Oral Maxillofac Implants* 26, 618-630.
- Canullo, L., Iannello, G., Penarocha, M. & Garcia, B. (2012a) Impact of implant diameter on bone level changes around platform switched implants: preliminary results of 18 months follow-up a prospective randomized match-paired controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 23, 1142-1146.
- Canullo, L., Iurlaro, G. & Iannello, G. (2009b) Double-blind randomized controlled trial study on post-extraction immediately restored implants using the switching platform concept: soft tissue response. Preliminary report. *Clin Oral Implants Res* 20, 414-420.
- Canullo, L., Pellegrini, G., Allievi, C., Trombelli, L., Annibali, S. & Dellavia, C. (2011b) Soft tissues around long-term platform switching implant restorations: a histological human evaluation. Preliminary results. *J Clin Periodontol* 38, 86-94.
- Canullo, L., Pace, F., Coelho, P., Sciubba, E. & Voza, I. (2011c) The influence of platform switching on the biomechanical aspects of the implant-abutment system. A three dimensional finite element study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 16, e852-856.
- Canullo, L. & Rasperini, G. (2007) Preservation of peri-implant soft and hard tissues using platform switching of implants placed in immediate extraction sockets: a proof-of-concept study with 12- to 36-month follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants* 22, 995-1000.
- Canullo, L., Rosa, J. C., Pinto, V. S., Francischone, C. E. & Gotz, W. (2012b) Inward-inclined implant platform for the amplified platform-switching concept: 18-month follow-up report of a prospective randomized matched-pair controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 27, 927-934.

- Cappiello, M., Luongo, R., Di Iorio, D., Bugea, C., Cocchetto, R. & Celletti, R. (2008) Evaluation of peri-implant bone loss around platform-switched implants. *Int J Periodontics Restorative Dent* 28, 347-355.
- Carlsson, G. E. & Omar, R. (2006) Trends in prosthodontics. *Med Princ Pract* 15, 167-179.
- Carranza, F. A. (1997) Antecedentes históricos de la periodontología. In: *Periodontologia Clinica de Glickman*, (ed.) N. E. I. S.A., sétima edição edition, pp. 1-13. Mexico: McGraw- Hill Interamericana.
- Chang, C. L., Chen, C. S. & Hsu, M. L. (2010) Biomechanical effect of platform switching in implant dentistry: a three-dimensional finite element analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 25, 295-304.
- Choquet, V., Hermans, M., Adriaenssens, P., Daelemans, P., Tarnow, D. P. & Malevez, C. (2001) Clinical and radiographic evaluation of the papilla level adjacent to single-tooth dental implants. A retrospective study in the maxillary anterior region. *J Periodontol* 72, 1364-1371.
- Chou, C. T., Morris, H. F., Ochi, S., Walker, L. & DesRosiers, D. (2004) AICRG, Part II: Crestal bone loss associated with the Ankylos implant: loading to 36 months. *J Oral Implantol* 30, 134-143.
- Chun, H. J., Shin, H. S., Han, C. H. & Lee, S. H. (2006) Influence of implant abutment type on stress distribution in bone under various loading conditions using finite element analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 21, 195-202
- Cocchetto, R., Traini, T., Caddeo, F. & Celletti, R. (2010) Evaluation of hard tissue response around wider platform-switched implants. *Int J Periodontics Restorative Dent* 30, 163-171.
- Cochran, D. L., Bosshardt, D. D., Grize, L., Higginbottom, F. L., Jones, A. A., Jung, R. E., Wieland, M. & Dard, M. (2009a) Bone response to loaded implants with non-matching implant-abutment diameters in the canine mandible. *J Periodontol* 80, 609-617.
- Cochran, D. L., Hermann, J. S., Schenk, R. K., Higginbottom, F. L. & Buser, D. (1997) Biologic width around titanium implants. A histometric analysis of the implanto-gingival junction around unloaded and loaded nonsubmerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 68, 186-198.
- Cochran, D. L., Jackson, J. M., Jones, A. A., Jones, J. D., Kaiser, D. A., Taylor, T. D., Weber, H. P., Higginbottom, F. L., Richardson, J. R. & Oates, T. (2011) A 5-year prospective multicenter clinical trial of non-submerged dental implants with a titanium plasma-sprayed surface in 200 patients. *J Periodontol* 82, 990-999.
- Cochran, D. L., Mau, L. P., Higginbottom, F. L., Wilson, T. G., Bosshardt, D. D., Schoolfield, J. & Jones, A. A. (2013) 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* 28, 494-502.
- Cochran, D. L., Nummikoski, P. V., Schoolfield, J. D., Jones, A. A. & Oates, T. W. (2009b) A prospective multicenter 5-year radiographic evaluation of crestal bone levels over time in 596 dental implants placed in 192 patients. *J Periodontol* 80, 725-733.
- Cochran, D. L., Simpson, J., Weber, H. P. & Buser, D. (1994) Attachment and Growth of Periodontal Cells on Smooth and Rough Titanium. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 9, 289-297.

- Cordaro, L., Torsello, F. & Rocuzzo, M. (2009) Clinical outcome of submerged vs. non-submerged implants placed in fresh extraction sockets. *Clin Oral Implants Res* 20, 1307-1313.
- Courant, R. (1943) Variational methods for the solution of problems of equilibrium and vibrations. 1-23.
- Crespi, R., Cappare, P. & Gherlone, E. (2009) Radiographic evaluation of marginal bone levels around platform-switched and non-platform-switched implants used in an immediate loading protocol. *Int J Oral Maxillofac Implants* 24, 920-926.
- Creugers, N. H., Kayser, A. F. & van 't Hof, M. A. (1994) A meta-analysis of durability data on conventional fixed bridges. *Community Dent Oral Epidemiol* 22, 448-452.
- Crum, R. J. & Rooney, G. E., Jr. (1978) Alveolar bone loss in overdentures: a 5-year study. *J Prosthet Dent* 40, 610-613.
- Danza, M., Riccardo, G. & Carinci, F. (2010) Bone platform switching: a retrospective study on the slope of reverse conical neck. *Quintessence Int* 41, 35-40.
- de Almeida, F. D., Carvalho, A. C., Fontes, M., Pedrosa, A., Costa, R., Noletto, J. W. & Mourao, C. F. (2011) Radiographic evaluation of marginal bone level around internal-hex implants with switched platform: a clinical case report series. *Int J Oral Maxillofac Implants* 26, 587-592.
- De Rouck, T., Collys, K. & Cosyn, J. (2008) Single-tooth replacement in the anterior maxilla by means of immediate implantation and provisionalization: a review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 23, 897-904.
- De Smet, E., Jacobs, R., Gijbels, F. & Naert, I. (2002) The accuracy and reliability of radiographic methods for the assessment of marginal bone level around oral implants. *Dentomaxillofacial Radiology* 31, 176-181.
- Degidi, M., Iezzi, G., Scarano, A. & Piattelli, A. (2008) Immediately loaded titanium implant with a tissue-stabilizing/maintaining design ('beyond platform switch') retrieved from man after 4 weeks: a histological and histomorphometrical evaluation. A case report. *Clin Oral Implants Res* 19, 276-282.
- Degidi, M., Piattelli, A., Gehrke, P., Felice, P. & Carinci, F. (2006) Five-year outcome of 111 immediate nonfunctional single restorations. *J Oral Implantol* 32, 277-285.
- den Hartog, L., Slater, J. J., Vissink, A., Meijer, H. J. & Raghoobar, G. M. (2008) Treatment outcome of immediate, early and conventional single-tooth implants in the aesthetic zone: a systematic review to survival, bone level, soft-tissue, aesthetics and patient satisfaction. *J Clin Periodontol* 35, 1073-1086.
- Donovan, R., Fetner, A., Koutouzis, T. & Lundgren, T. (2010) Crestal bone changes around implants with reduced abutment diameter placed non-submerged and at subcrestal positions: a 1-year radiographic evaluation. *J Periodontol* 81, 428-434.
- Dragoo, M. R. & Williams, G. B. (1981) Periodontal tissue reactions to restorative procedures. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1, 8-23.
- Dursun, E., Tulunoglu, I., Canpinar, P., Uysal, S., Akalin, F. A. & Tozum, T. F. (2012) Are marginal bone levels and implant stability/mobility affected by single-stage platform switched dental implants? A comparative clinical study. *Clin Oral Implants Res* 23, 1161-1167.

- Dursun, E., Tulunoglu, I., Ozbek, S. M., Uysal, S., Akalin, F. A., Kilinc, K., Karabulut, E. & Tozum, T. F. (2013) The Influence of Platform Switching on Clinical, Laboratory, and Image-Based Measures: A Prospective Clinical Study. *Clin Implant Dent Relat Res*.
- Duyck, J., Van Oosterwyck, H., Vander Sloten, J., De Cooman, M., Puers, R. & Naert, I. (2000) Influence of prosthesis material on the loading of implants that support a fixed partial prosthesis: in vivo study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2, 100-109.
- Eckert, S. E. & Wollan, P. C. (1998) Retrospective review of 1170 endosseous implants placed in partially edentulous jaws. *J Prosthet Dent* 79, 415-421.
- Emami, E., Heydecke, G., Rompre, P. H., de Grandmont, P. & Feine, J. S. (2009) Impact of implant support for mandibular dentures on satisfaction, oral and general health-related quality of life: a meta-analysis of randomized-controlled trials. *Clin Oral Implants Res* 20, 533-544.
- Enkling, N., Jhren, P., Katsoulis, J., Bayer, S., Jervoe-Storm, P. M., Mericske-Stern, R. & Jepsen, S. (2013) Influence of platform switching on bone-level alterations: a three-year randomized clinical trial. *J Dent Res* 92, 139S-145S.
- Enkling, N., Jhren, P., Klimberg, T., Mericske-Stern, R., Jervoe-Storm, P. M., Bayer, S., Gulden, N. & Jepsen, S. (2011a) Open or submerged healing of implants with platform switching: a randomized, controlled clinical trial. *J Clin Periodontol* 38, 374-384.
- Enkling, N., Jhren, P., Klimberg, V., Bayer, S., Mericske-Stern, R. & Jepsen, S. (2011b) Effect of platform switching on peri-implant bone levels: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 22, 1185-1192.
- Ericsson, I., Berglundh, T., Marinello, C., Liljenberg, B. & Lindhe, J. (1992) Long-standing plaque and gingivitis at implants and teeth in the dog. *Clin Oral Implants Res* 3, 99-103.
- Ericsson, I., Nilner, K., Klinge, B. & Glantz, P. O. (1996) Radiographical and histological characteristics of submerged and nonsubmerged titanium implants. An experimental study in the Labrador dog. *Clin Oral Implants Res* 7, 20-26.
- Ericsson, I., Persson, L. G., Berglundh, T., Marinello, C. P., Lindhe, J. & Klinge, B. (1995) Different types of inflammatory reactions in peri-implant soft tissues. *J Clin Periodontol* 22, 255-261.
- Esposito, M., Grusovin, M. G., Chew, Y. S., Coulthard, P. & Worthington, H. V. (2009) One-stage versus two-stage implant placement. A Cochrane systematic review of randomised controlled clinical trials. *Eur J Oral Implantol* 2, 91-99.
- Evans, C. D. & Chen, S. T. (2008) Esthetic outcomes of immediate implant placements. *Clin Oral Implants Res* 19, 73-80.
- Farronato, D., Santoro, G., Canullo, L., Botticelli, D., Maiorana, C. & Lang, N. P. (2012) Establishment of the epithelial attachment and connective tissue adaptation to implants installed under the concept of "platform switching": a histologic study in minipigs. *Clin Oral Implants Res* 23, 90-94.
- Fernandez-Formoso, N., Rilo, B., Mora, M. J., Martinez-Silva, I. & Diaz-Afonso, A. M. (2012) 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* 39, 830-837.
- Fickl, S., Zuhr, O., Stein, J. M. & Hurzeler, M. B. (2010) Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments. *Int J Oral Maxillofac Implants* 25, 577-581.

- Fischer, K. & Stenberg, T. (2004) Early loading of ITI implants supporting a maxillary full-arch prosthesis: 1-year data of a prospective, randomized study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 19, 374-381.
- Fransson, C., Lekholm, U., Jemt, T. & Berglundh, T. (2005) Prevalence of subjects with progressive bone loss at implants. *Clin Oral Implants Res* 16, 440-446.
- Frost, H. M. (1994) Wolff's Law and bone's structural adaptations to mechanical usage: an overview for clinicians. *Angle Orthod* 64, 175-188.
- Frost, H. M. (2004) A 2003 update of bone physiology and Wolff's Law for clinicians. *Angle Orthod* 74, 3-15.
- Gardner, D. M. (2005) Platform switching as a means to achieving implant esthetics. *N Y State Dent J* 71, 34-37.
- Gargiulo, A. W. (1961) Dimensions and Relations of the Dentogingival Junction in Humans. *Journal of Periodontology* 32, 7. doi:10.1902/jop.1961.32.3.261.
- Gastaldo, J. F., Cury, P. R. & Sendyk, W. R. (2004) Effect of the vertical and horizontal distances between adjacent implants and between a tooth and an implant on the incidence of interproximal papilla. *J Periodontol* 75, 1242-1246.
- Geng, J. P., Tan, K. B. & Liu, G. R. (2001) Application of finite element analysis in implant dentistry: a review of the literature. *J Prosthet Dent* 85, 585-598.
- Genna, F. (2003) On the effects of cyclic transversal forces on osseointegrated dental implants: experimental and finite element shakedown analyses. *Computer methods in biomechanics and biomedical engineering* 6.
- Glauser, R., Schupbach, P., Gottlow, J. & Hammerle, C. H. (2005) Periimplant soft tissue barrier at experimental one-piece mini-implants with different surface topography in humans: A light-microscopic overview and histometric analysis. *Clin Implant Dent Relat Res* 7 Suppl 1, S44-51.
- Glauser, R., Sennerby, L., Meredith, N., Ree, A., Lundgren, A., Gottlow, J. & Hammerle, C. H. (2004) Resonance frequency analysis of implants subjected to immediate or early functional occlusal loading. Successful vs. failing implants. *Clin Oral Implants Res* 15, 428-434.
- Goodacre, C. J., Bernal, G., Rungcharassaeng, K. & Kan, J. Y. (2003) Clinical complications in fixed prosthodontics. *J Prosthet Dent* 90, 31-41.
- Gotfredsen, K., Berglundh, T. & Lindhe, J. (2001) Bone reactions adjacent to titanium implants subjected to static load of different duration. A study in the dog (III). *Clin Oral Implants Res* 12, 552-558.
- Grandi, T., Guazzi, P., Samarani, R. & Garuti, G. (2012) Immediate positioning of definitive abutments versus repeated abutment replacements in immediately loaded implants: effects on bone healing at the 1-year follow-up of a multicentre randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol* 5, 9-16.
- Gross, M., Abramovich, I. & Weiss, E. I. (1999) Microleakage at the abutment-implant interface of osseointegrated implants: a comparative study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 14, 94-100.
- Grunder, U. (2000) Stability of the mucosal topography around single-tooth implants and adjacent teeth: 1-year results. *Int J Periodontics Restorative Dent* 20, 11-17.

- Guerra, F., Wagner, W., Wiltfang, J., Rocha, S., Moergel, M., Behrens, E. & Nicolau, P. (2014) Platform switch versus platform match in the posterior mandible - 1-year results of a multicentre randomized clinical trial. *Journal of Clinical Periodontology* 41, 521-529.
- Gultekin, B. A., Gultekin, P., Leblebicioglu, B., Basegmez, C. & Yalcin, S. (2013) Clinical evaluation of marginal bone loss and stability in two types of submerged dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 28, 815-823.
- Gunay, H., Seeger, A., Tschernitschek, H. & Geurtsen, W. (2000) Placement of the preparation line and periodontal health--a prospective 2-year clinical study. *Int J Periodontics Restorative Dent* 20, 171-181.
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Vist, G. E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Alonso-Coello, P., Schunemann, H. J. & Group, G. W. (2008) GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 336, 924-926.
- Hammerle, C. H., Bragger, U., Burgin, W. & Lang, N. P. (1996) The effect of subcrestal placement of the polished surface of ITI implants on marginal soft and hard tissues. *Clin Oral Implants Res* 7, 111-119.
- Haraldson, T., Carlsson, G. E., Dahlström, L. & Jansson, T. (1985) Relationship between myoelectric activity in masticatory muscles and bite force. *Scandinavian Journal of Dental Research* 93, 539-545.
- Harbour, R. & Miller, J. (2001) A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 323, 334-336.
- Hartman, G. A. & Cochran, D. L. (2004) Initial implant position determines the magnitude of crestal bone remodeling. *J Periodontol* 75, 572-577.
- Heitz-Mayfield, L. J., Darby, I., Heitz, F. & Chen, S. (2013) Preservation of crestal bone by implant design. A comparative study in minipigs. *Clin Oral Implants Res* 24, 243-249.
- Heitz-Mayfield, L. J. A. & Huynh-Ba, G. (2009) History of Treated Periodontitis and Smoking as Risks for Implant Therapy. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 24, 39-68.
- Hermann, F., Lerner, H. & Palti, A. (2007) Factors influencing the preservation of the periimplant marginal bone. *Implant Dent* 16, 165-175.
- Hermann, J. S., Buser, D., Schenk, R. K., Higginbottom, F. L. & Cochran, D. L. (2000) Biologic width around titanium implants. A physiologically formed and stable dimension over time. *Clin Oral Implants Res* 11, 1-11.
- Hermann, J. S., Buser, D., Schenk, R. K., Schoolfield, J. D. & Cochran, D. L. (2001) Biologic Width around one- and two-piece titanium implants. *Clin Oral Implants Res* 12, 559-571.
- Hermann, J. S., Cochran, D. L., Nummikoski, P. V. & Buser, D. (1997) Crestal bone changes around titanium implants. A radiographic evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged implants in the canine mandible. *J Periodontol* 68, 1117-1130.
- Himmlova, L., Dostalova, T., Kacovsky, A. & Konvickova, S. (2004) Influence of implant length and diameter on stress distribution: a finite element analysis. *J Prosthet Dent* 91, 20-25.
- Huang, H. M., Chiu, C. L., Yeh, C. Y., Lin, C. T., Lin, L. H. & Lee, S. Y. (2003) Early detection of implant healing process using resonance frequency analysis. *Clin Oral Implants Res* 14, 437-443.

- Huang, H. M., Lee, S. Y., Yeh, C. Y. & Lin, C. T. (2002) Resonance frequency assessment of dental implant stability with various bone qualities: a numerical approach. *Clin Oral Implants Res* 13, 65-74.
- Huang, H. M., Pan, L. C., Lee, S. Y., Chiu, C. L., Fan, K. H. & Ho, K. N. (2000) Assessing the implant/bone interface by using natural frequency analysis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 90, 285-291.
- Hurzeler, M., Fickl, S., Zuhr, O. & Wachtel, H. C. (2007) Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments: preliminary data from a prospective study. *J Oral Maxillofac Surg* 65, 33-39.
- Ingber, J. S., Rose, L. F. & Coslet, J. G. (1977) The "biologic width"--a concept in periodontics and restorative dentistry. *Alpha Omegan* 70, 62-65.
- Isidor, F. & Budtz-Jorgensen, E. (1990) Periodontal conditions following treatment with distally extending cantilever bridges or removable partial dentures in elderly patients. A 5-year study. *J Periodontol* 61, 21-26.
- Ismail, Y. H., Pahountis, L. N. & Fleming, J. F. (1987) Comparison of two-dimensional and three-dimensional finite element analysis of a blade implant. *Int J Oral Implantol* 4, 25-31.
- Jansen, V. K., Conrads, G. & Richter, E. J. (1997) Microbial leakage and marginal fit of the implant-abutment interface. *Int J Oral Maxillofac Implants* 12, 527-540.
- Jemt, T., Lekholm, U. & Grondahl, K. (1990) 3-year followup study of early single implant restorations ad modum Branemark. *Int J Periodontics Restorative Dent* 10, 340-349.
- Jokstad, A. (2009) Osseointegration and Dental Implants.
- Jokstad, A., Braegger, U., Brunski, J. B., Carr, A. B., Naert, I. & Wennerberg, A. (2003) Quality of dental implants. *Int Dent J* 53, 409-443.
- Jung, R. E., Jones, A. A., Higginbottom, F. L., Wilson, T. G., Schoolfield, J., Buser, D., Hammerle, C. H. & Cochran, D. L. (2008) The influence of non-matching implant and abutment diameters on radiographic crestal bone levels in dogs. *J Periodontol* 79, 260-270.
- Jung, R. E., Zembic, A., Pjetursson, B. E., Zwahlen, M. & Thoma, D. S. (2012) Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical, and aesthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies with a mean follow-up of 5 years. *Clin Oral Implants Res* 23 Suppl 6, 2-21.
- Kan, J. Y., Rungcharassaeng, K., Umezumi, K. & Kois, J. C. (2003) Dimensions of peri-implant mucosa: an evaluation of maxillary anterior single implants in humans. *J Periodontol* 74, 557-562.
- Karoussis, I. K., Salvi, G. E., Heitz-Mayfield, L. J., Bragger, U., Hammerle, C. H. & Lang, N. P. (2003) Long-term implant prognosis in patients with and without a history of chronic periodontitis: a 10-year prospective cohort study of the ITI Dental Implant System. *Clin Oral Implants Res* 14, 329-339.
- Kielbassa, A. M., Martinez-de Fuentes, R., Goldstein, M., Arnhart, C., Barlattani, A., Jackowski, J., Knauf, M., Lorenzoni, M., Maiorana, C., Mericske-Stern, R., Rompen, E. & Sanz, M. (2009) Randomized controlled trial comparing a variable-thread novel tapered and a standard tapered implant: interim one-year results. *J Prosthet Dent* 101, 293-305.
- Kois, J. C. (1996) The restorative-periodontal interface: biological parameters. *Periodontol* 2000 11, 29-38.

- Kois, J. C. (2004) Predictable single-tooth peri-implant esthetics: five diagnostic keys. *Compend Contin Educ Dent* 25, 895-896, 898, 900 passim; quiz 906-897.
- Koutouzis, T., Neiva, R., Nonhoff, J. & Lundgren, T. (2013) Placement of implants with platform-switched Morse taper connections with the implant-abutment interface at different levels in relation to the alveolar crest: a short-term (1-year) randomized prospective controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 28, 1553-1563.
- Koyama, S., Sasaki, K., Yokoyama, M., Sasaki, T. & Hanawa, S. (2010) Evaluation of factors affecting the continuing use and patient satisfaction with Removable Partial Dentures over 5 years. *J Prosthodont Res* 54, 97-101.
- Kreissl, M. E., Gerds, T., Muche, R., Heydecke, G. & Strub, J. R. (2007) Technical complications of implant-supported fixed partial dentures in partially edentulous cases after an average observation period of 5 years. *Clin Oral Implants Res* 18, 720-726.
- Lachmann, S., Laval, J. Y., Jager, B., Axmann, D., Gomez-Roman, G., Groten, M. & Weber, H. (2006) Resonance frequency analysis and damping capacity assessment. Part 2: peri-implant bone loss follow-up. An in vitro study with the Periotest and Osstell instruments. *Clin Oral Implants Res* 17, 80-84.
- Lanning, S. K., Waldrop, T. C., Gunsolley, J. C. & Maynard, J. G. (2003) Surgical crown lengthening: evaluation of the biological width. *J Periodontol* 74, 468-474.
- Laurell, L. & Lundgren, D. (2011) Marginal bone level changes at dental implants after 5 years in function: a meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res* 13, 19-28.
- Lazzara, R. J. & Porter, S. S. (2006) Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent* 26, 9-17.
- Le Guehennec, L., Soueidan, A., Layrolle, P. & Amouriq, Y. (2007) Surface treatments of titanium dental implants for rapid osseointegration. *Dent Mater* 23, 844-854.
- Lekholm, U., Grondahl, K. & Jemt, T. (2006) Outcome of oral implant treatment in partially edentulous jaws followed 20 years in clinical function. *Clin Implant Dent Relat Res* 8, 178-186.
- Lekholm U, Z. G. (1985) Tissue integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry. In: *Tissue integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry.*, (ed.) Z. G. Branemark P-I, Albrektsson T, pp. 199-209. Chicago Quintessece.
- Levy, S. (1953) Structural Analysis and Influence Coefficients for Delta Wings. *Journal of the Aeronautical Sciences (Institute of the Aeronautical Sciences)* 20, 449-454.
- Li, W., Lin, D., Rungsiyakull, C., Zhou, S. W., Swain, M. & Li, Q. (2011) Finite element based bone remodeling and resonance frequency analysis for osseointegration assessment of dental implants. *Finite Elements in Analysis and Design* 47, 898-905.
- Lin, D., Li, Q., Li, W. & Swain, M. (2009) Dental implant induced bone remodeling and associated algorithms. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 2, 410-432.
- Lin, H., Xu, H. C., Zhang, X. D. & de Groot, K. (1998) Tensile tests of interface between bone and plasma-sprayed HA coating-titanium implant. *Journal of Biomedical Materials Research* 43, 113-122.
- Lindh, T., Gunne, J., Tillberg, A. & Molin, M. (1998) A meta-analysis of implants in partial edentulism. *Clin Oral Implants Res* 9, 80-90.
- Lindhe, J. (2009) *Periodontologia clínica e implantología odontológica*. 5° ed edition.

- Lindhe, J., Berglundh, T., Ericsson, I., Liljenberg, B. & Marinello, C. (1992) Experimental breakdown of peri-implant and periodontal tissues. A study in the beagle dog. *Clin Oral Implants Res* 3, 9-16.
- Lindquist, L. W., Carlsson, G. E. & Jemt, T. (1997) Association between Marginal Bone Loss around Osseointegrated Mandibular Implants and Smoking Habits: A 10-year Follow-up Study. *Journal of Dental Research* 76, 1667-1674.
- Linkevicius, T. & Apse, P. (2008) Biologic width around implants. An evidence-based review. *Stomatologija* 10, 27-35.
- Linkevicius, T., Apse, P., Grybauskas, S. & Puisys, A. (2010) Influence of thin mucosal tissues on crestal bone stability around implants with platform switching: a 1-year pilot study. *J Oral Maxillofac Surg* 68, 2272-2277.
- Listgarten, M. A., Buser, D., Steinemann, S. G., Donath, K., Lang, N. P. & Weber, H. P. (1992) Light and transmission electron microscopy of the intact interfaces between non-submerged titanium-coated epoxy resin implants and bone or gingiva. *J Dent Res* 71, 364-371.
- Lopez-Mari, L., Calvo-Guirado, J. L., Martin-Castellote, B., Gomez-Moreno, G. & Lopez-Mari, M. (2009) Implant platform switching concept: an updated review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 14, e450-454.
- Lujan-Climent, M., Martinez-Gomis, J., Palau, S., Ayuso-Montero, R., Salsench, J. & Peraire, M. (2008) Influence of static and dynamic occlusal characteristics and muscle force on masticatory performance in dentate adults. *European Journal of Oral Sciences* 116, 229-236.
- Luongo, R., Traini, T., Guidone, P. C., Bianco, G., Cocchetto, R. & Celletti, R. (2008) Hard and soft tissue responses to the platform-switching technique. *Int J Periodontics Restorative Dent* 28, 551-557.
- Maeda, Y., Miura, J., Taki, I. & Sogo, M. (2007) Biomechanical analysis on platform switching: is there any biomechanical rationale? *Clin Oral Implants Res* 18, 581-584.
- Mangano, C., Mangano, F., Piattelli, A., Iezzi, G., Mangano, A. & La Colla, L. (2009) Prospective clinical evaluation of 1920 Morse taper connection implants: results after 4 years of functional loading. *Clin Oral Implants Res* 20, 254-261.
- Marinello, C. P., Berglundh, T., Ericsson, I., Klinge, B., Glantz, P. O. & Lindhe, J. (1995) Resolution of ligature-induced peri-implantitis lesions in the dog. *J Clin Periodontol* 22, 475-479.
- Marks, S. C., Jr. & Schroeder, H. E. (1996) Tooth eruption: theories and facts. *Anat Rec* 245, 374-393.
- Meijer, H. J. A., Steen, W. H. A. & Bosman, F. (1993) A comparison of methods to assess marginal bone height around endosseous implants. *Journal of Clinical Periodontology* 20, 250-253.
- Meredith, N., Alleyne, D. & Cawley, P. (1996) Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Implants Res* 7, 261-267.
- Mericske-Stern, R., Piotti, M. & Sirtes, G. (1996) 3-D in vivo force measurements on mandibular implants supporting overdentures. A comparative study. *Clin Oral Implants Res* 7, 387-396.
- Messias, A., Tondela, J., Rocha, S., Reis, R., Nicolau P. and Guerra F. (2013) Acrylic Customized X-Ray Positioning Stent for Prospective Bone Level Analysis in Long-Term Clinical Implant Studies. *Open Journal of Radiology* 3, 136-

- Misch, C. E. (2006) Prótese sobre implantes. (ed.) L. Santos, pp. 1-15.
- Misch, C. E., Bidez, M. W. & Sharawy, M. (2001) A bioengineered implant for a predetermined bone cellular response to loading forces. A literature review and case report. *J Periodontol* 72, 1276-1286.
- Misch, C. E., Perel, M. L., Wang, H. L., Sammartino, G., Galindo-Moreno, P., Trisi, P., Steigmann, M., Rebaudi, A., Palti, A., Pikos, M. A., Schwartz-Arad, D., Choukroun, J., Gutierrez-Perez, J. L., Marenzi, G. & Valavanis, D. K. (2008) Implant success, survival, and failure: the International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. *Implant Dent* 17, 5-15.
- Mojon, P., Thomason, J. M. & Walls, A. W. (2004) The impact of falling rates of edentulism. *Int J Prosthodont* 17, 434-440.
- Mombelli, A., van Oosten, M. A., Schurch, E., Jr. & Land, N. P. (1987) The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol Immunol* 2, 145-151.
- Moon, I. S., Berglundh, T., Abrahamsson, I., Linder, E. & Lindhe, J. (1999) The barrier between the keratinized mucosa and the dental implant. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol* 26, 658-663.
- Morais, J. A., Heydecke, G., Pawliuk, J., Lund, J. P. & Feine, J. S. (2003) The effects of mandibular two-implant overdentures on nutrition in elderly edentulous individuals. *J Dent Res* 82, 53-58.
- Moreo, P., Perez, M. A., Garcia-Aznar, J. M. & Doblare, M. (2007) Modelling the mechanical behaviour of living bony interfaces. *Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering* 196, 3300-3314.
- Muller, F., Naharro, M. & Carlsson, G. E. (2007) What are the prevalence and incidence of tooth loss in the adult and elderly population in Europe? *Clin Oral Implants Res* 18 Suppl 3, 2-14.
- Muller, M., Hennig, F. F., Hothorn, T. & Stangl, R. (2006) Bone-implant interface shear modulus and ultimate stress in a transcortical rabbit model of open-pore Ti6Al4V implants. *J Biomech* 39, 2123-2132.
- Naert, I., Koutsikakis, G., Duyck, J., Quirynen, M., Jacobs, R. & van Steenberghe, D. (2002) Biologic outcome of implant-supported restorations in the treatment of partial edentulism. part I: a longitudinal clinical evaluation. *Clin Oral Implants Res* 13, 381-389.
- Natali, A. N., Pavan, P. G. & Ruggero, A. L. (2006) Analysis of bone-implant interaction phenomena by using a numerical approach. *Clin Oral Implants Res* 17, 67-74.
- Nedir, R., Bischof, M., Szmukler-Moncler, S., Bernard, J. P. & Samson, J. (2004) Predicting osseointegration by means of implant primary stability. *Clin Oral Implants Res* 15, 520-528. doi:10.1111/j.1600-0501.2004.01059.x.
- Needleman, I., Chin, S., O'Brien, T., Petrie, A. & Donos, N. (2012) Systematic review of outcome measurements and reference group(s) to evaluate and compare implant success and failure. *J Clin Periodontol* 39 Suppl 12, 122-132.
- Nentwig, G. H. (2004) Ankylos implant system: concept and clinical application. *J Oral Implantol* 30, 171-177.

- Nicolau, P. (2007) Implantes Endo-ósseos com Carga Imediata- Avaliação Clínica e Biomecânica. In: Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, pp. 79-100. Universidade de Coimbra.
- Nicolau, P., Korostoff, J., Ganeles, J., Jackowski, J., Krafft, T., Neves, M., Divi, J., Rasse, M., Guerra, F. & Fischer, K. (2013) Immediate and early loading of chemically modified implants in posterior jaws: 3-year results from a prospective randomized multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res* 15, 600-612.
- Nitzan, D., Mamlider, A., Levin, L. & Schwartz-Arad, D. (2005) Impact of smoking on marginal bone loss. *Int J Oral Maxillofac Implants* 20, 605-609.
- O'Mahony, A. M., Williams, J. L. & Spencer, P. (2001) Anisotropic elasticity of cortical and cancellous bone in the posterior mandible increases peri-implant stress and strain under oblique loading. *Clin Oral Implants Res* 12, 648-657.
- Ostman, P. O., Hellman, M. & Sennerby, L. (2005) Direct implant loading in the edentulous maxilla using a bone density-adapted surgical protocol and primary implant stability criteria for inclusion. *Clin Implant Dent Relat Res* 7 Suppl 1, S60-69.
- Ostman, P. O., Hellman, M., Wendelhag, I. & Sennerby, L. (2006) Resonance frequency analysis measurements of implants at placement surgery. *Int J Prosthodont* 19, 77-83; discussion 84.
- Ozan, O., Orhan, K., Aksoy, S., Icen, M., Bilecenoglu, B. & Sakul, B. U. (2013) The effect of removable partial dentures on alveolar bone resorption: a retrospective study with cone-beam computed tomography. *J Prosthodont* 22, 42-48.
- Papavasiliou, G., Kamposiora, P., Bayne, S. C. & Felton, D. A. (1997) 3D-FEA of osseointegration percentages and patterns on implant-bone interfacial stresses. *J Dent* 25, 485-491.
- Pattijn, V., Jaecques, S. V., De Smet, E., Muraru, L., Van Lierde, C., Van der Perre, G., Naert, I. & Vander Sloten, J. (2007) Resonance frequency analysis of implants in the guinea pig model: influence of boundary conditions and orientation of the transducer. *Med Eng Phys* 29, 182-190.
- Pattijn, V., Van Lierde, C., Van der Perre, G., Naert, I. & Vander Sloten, J. (2006) The resonance frequencies and mode shapes of dental implants: Rigid body behaviour versus bending behaviour. A numerical approach. *J Biomech* 39, 939-947.
- Penarrocha-Diago, M. A., Flichy-Fernandez, A. J., Alonso-Gonzalez, R., Penarrocha-Oltra, D., Balaguer-Martinez, J. & Penarrocha-Diago, M. (2012) Influence of implant neck design and implant-abutment connection type on peri-implant health. Radiological study. *Clin Oral Implants Res*.
- Perez, A., Mahar, A., Negus, C., Newton, P. & Impelluso, T. (2008a) A computational evaluation of the effect of intramedullary nail material properties on the stabilization of simulated femoral shaft fractures. *Med Eng Phys* 30, 755-760.
- Perez, M. A., Moreo, P., Garcia-Aznar, J. M. & Doblare, M. (2008b) Computational simulation of dental implant osseointegration through resonance frequency analysis. *J Biomech* 41, 316-325.
- Piattelli, A., Scarano, A., Piattelli, M., Bertolai, R. & Panzoni, E. (1997) Histologic aspects of the bone and soft tissues surrounding three titanium non-submerged plasma-sprayed implants retrieved at autopsy: a case report. *J Periodontol* 68, 694-700.

- Piattelli, A., Vrespa, G., Petrone, G., Iezzi, G., Annibaldi, S. & Scarano, A. (2003) Role of the microgap between implant and abutment: a retrospective histologic evaluation in monkeys. *J Periodontol* 74, 346-352.
- Pieri, F., Aldini, N. N., Marchetti, C. & Corinaldesi, G. (2011) 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* 26, 169-178.
- Pilliar, R. M., Deporter, D. A., Watson, P. A. & Valiquette, N. (1991) Dental implant design--effect on bone remodeling. *J Biomed Mater Res* 25, 467-483.
- Pjetursson, B. E. & Lang, N. P. (2008) Prosthetic treatment planning on the basis of scientific evidence. *J Oral Rehabil* 35 Suppl 1, 72-79.
- Pjetursson, B. E., Thoma, D., Jung, R., Zwahlen, M. & Zembic, A. (2012) A systematic review of the survival and complication rates of implant-supported fixed dental prostheses (FDPs) after a mean observation period of at least 5 years. *Clin Oral Implants Res* 23 Suppl 6, 22-38.
- PNPSO (2010) Plano Nacional de Saúde 2011-2016.
- Pontes, A. E., Ribeiro, F. S., Iezzi, G., Piattelli, A., Cirelli, J. A. & Marcantonio, E., Jr. (2008) Biologic width changes around loaded implants inserted in different levels in relation to crestal bone: histometric evaluation in canine mandible. *Clin Oral Implants Res* 19, 483-490.
- Prosper, L., Redaelli, S., Pasi, M., Zarone, F., Radaelli, G. & Gherlone, E. F. (2009) A randomized prospective multicenter trial evaluating the platform-switching technique for the prevention of postrestorative crestal bone loss. *Int J Oral Maxillofac Implants* 24, 299-308.
- Quek, H. C., Tan, K. B. & Nicholls, J. I. (2008) Load fatigue performance of four implant-abutment interface designs: effect of torque level and implant system. *Int J Oral Maxillofac Implants* 23, 253-262.
- Quirynen, M., Bollen, C. M., Eyssen, H. & van Steenberghe, D. (1994) Microbial penetration along the implant components of the Branemark system. An in vitro study. *Clin Oral Implants Res* 5, 239-244.
- Rahimi, A., Keilig, L., Bendels, G., Klein, R., Buzug, T. M., Abdelgader, I., Abboud, M. & Bourauel, C. (2005) 3D reconstruction of dental specimens from 2D histological images and microCT-scans. *Comput Methods Biomech Biomed Engin* 8, 167-176.
- Rodrigues T., M. F., Neto A., Guerra F., Nicolau P. (2012) A new method for measuring in vivo dental implants micro-movements. *Clinical Oral Implants Research* 23, 119.
- Rodriguez, X., Vela, X., Calvo-Guirado, J. L., Nart, J. & Stappert, C. F. (2012) Effect of platform switching on collagen fiber orientation and bone resorption around dental implants: a preliminary histologic animal study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 27, 1116-1122.
- Rodriguez, X., Vela, X., Mendez, V., Segala, M., Calvo-Guirado, J. L. & Tarnow, D. P. (2013) The effect of abutment dis/reconnections on peri-implant bone resorption: a radiologic study of platform-switched and non-platform-switched implants placed in animals. *Clin Oral Implants Res* 24, 305-311.
- Romanos, G. E., Malmstrom, H., Feng, C., Ercoli, C. & Caton, J. (2013) Immediately Loaded Platform-Switched Implants in the Anterior Mandible with Fixed Prostheses: A Randomized, Split-Mouth, Masked Prospective Trial. *Clin Implant Dent Relat Res*.

- Romeo, E. & Storelli, S. (2012) Systematic review of the survival rate and the biological, technical, and aesthetic complications of fixed dental prostheses with cantilevers on implants reported in longitudinal studies with a mean of 5 years follow-up. *Clin Oral Implants Res* 23 Suppl 6, 39-49.
- Rompen, E. (2012) The impact of the type and configuration of abutments and their (repeated) removal on the attachment level and marginal bone. *Eur J Oral Implantol* 5 Suppl, S83-90.
- Ruggeri, A., Franchi, M., Marini, N., Trisi, P. & Piatelli, A. (1992) Supracrestal circular collagen fiber network around osseointegrated nonsubmerged titanium implants. *Clin Oral Implants Res* 3, 169-175.
- Ruggeri, A., Franchi, M., Trisi, P. & Piattelli, A. (1994) Histologic and Ultrastructural Findings of Gingival Circular Ligament Surrounding Osseointegrated Nonsubmerged Loaded Titanium Implants. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 9, 636-643.
- Sairam, V. & Puri, G. (2011) Comparison of Measurements of Alveolar Bone Levels by Clinical, Bitewing and Panoramic Radiography. *Journal of Indian Academy of Oral Medicine & Radiology* 23, 543-547.
- Salinas, T. J., Block, M. S. & Sadan, A. (2004) Fixed partial denture or single-tooth implant restoration? Statistical considerations for sequencing and treatment. *J Oral Maxillofac Surg* 62, 2-16.
- Sanchez-Perez, A., Moya-Villaescusa, M. J. & Caffesse, R. G. (2007) Tobacco as a risk factor for survival of dental implants. *J Periodontol* 78, 351-359.
- Sanz, M., Alandez, J., Lazaro, P., Calvo, J. L., Quirynen, M. & van Steenberghe, D. (1991) Histopathologic characteristics of peri-implant soft tissues in Branemark implants with 2 distinct clinical and radiological patterns. *Clin Oral Implants Res* 2, 128-134.
- Schatzle, M., Land, N. P., Anerud, A., Boysen, H., Burgin, W. & Loe, H. (2001) The influence of margins of restorations of the periodontal tissues over 26 years. *J Clin Periodontol* 28, 57-64.
- Schierano, G., Ramieri, G., Cortese, M., Aimetti, M. & Preti, G. (2002) Organization of the connective tissue barrier around long-term loaded implant abutments in man. *Clin Oral Implants Res* 13, 460-464.
- Schmidt, J. C., Sahrman, P., Weiger, R., Schmidlin, P. R. & Walter, C. (2013) Biologic width dimensions--a systematic review. *J Clin Periodontol* 40, 493-504.
- Schnitman, P. A. & Shulman, L. B. (1979) Recommendations of the consensus development conference on dental implants. *J Am Dent Assoc* 98, 373-377.
- Schou, S., Holmstrup, P., Reibel, J., Juhl, M., Hjorting-Hansen, E. & Kornman, K. S. (1993a) Ligature-induced marginal inflammation around osseointegrated implants and ankylosed teeth: stereologic and histologic observations in cynomolgus monkeys (*Macaca fascicularis*). *J Periodontol* 64, 529-537.
- Schou, S., Holmstrup, P., Stoltze, K., Hjorting-Hansen, E., Fiehn, N. E. & Skovgaard, L. T. (2002) Probing around implants and teeth with healthy or inflamed peri-implant mucosa/gingiva. A histologic comparison in cynomolgus monkeys (*Macaca fascicularis*). *Clin Oral Implants Res* 13, 113-126.
- Schou, S., Holmstrup, P., Stoltze, K., Hjorting-Hansen, E. & Kornman, K. S. (1993b) Ligature-induced marginal inflammation around osseointegrated implants and ankylosed teeth. *Clin Oral Implants Res* 4, 12-22.

- Schroeder, A., van der Zypen, E., Stich, H. & Sutter, F. (1981) The reactions of bone, connective tissue, and epithelium to endosteal implants with titanium-sprayed surfaces. *J Maxillofac Surg* 9, 15-25.
- Schrotenboer, J., Tsao, Y. P., Kinariwala, V. & Wang, H. L. (2008) Effect of microthreads and platform switching on crestal bone stress levels: a finite element analysis. *J Periodontol* 79, 2166-2172.
- Schwartz-Dabney, C. L. & Dechow, P. C. (2002) Edentulation alters material properties of cortical bone in the human mandible. *J Dent Res* 81, 613-617.
- Scurria, M. S., Bader, J. D. & Shugars, D. A. (1998) Meta-analysis of fixed partial denture survival: prostheses and abutments. *J Prosthet Dent* 79, 459-464.
- Sennerby, L. & Meredith, N. (1998) Resonance frequency analysis: measuring implant stability and osseointegration. *Compend Contin Educ Dent* 19, 493-498, 500, 502; quiz 504.
- Sennerby, L. & Meredith, N. (2008) Implant stability measurements using resonance frequency analysis: biological and biomechanical aspects and clinical implications. *Periodontol* 2000 47, 51-66.
- Serrano-Sanchez, P., Calvo-Guirado, J. L., Manzanera-Pastor, E., Lorrio-Castro, C., Bretones-Lopez, P. & Perez-Llanes, J. A. (2011) The influence of platform switching in dental implants. A literature review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 16, e400-405.
- Sicher, H. (1959) Changing concepts of the supporting dental structures. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 12, 31-35.
- Simsek, B., Erkmen, E., Yilmaz, D. & Eser, A. (2006) Effects of different inter-implant distances on the stress distribution around endosseous implants in posterior mandible: a 3D finite element analysis. *Med Eng Phys* 28, 199-213.
- Sjostrom, M., Sennerby, L., Nilson, H. & Lundgren, S. (2007) Reconstruction of the atrophic edentulous maxilla with free iliac crest grafts and implants: a 3-year report of a prospective clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 9, 46-59.
- Smith, D. E. & Zarb, G. A. (1989) Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. *J Prosthet Dent* 62, 567-572.
- Soballe, K., Hansen, E. S., Rasmussen, H. B., Jorgensen, P. H. & Bunger, C. (1992) Tissue ingrowth into titanium and hydroxyapatite-coated implants during stable and unstable mechanical conditions. *Journal of Orthopaedic Research* 10, 285-299.
- Stanford, C. M. & Brand, R. A. (1999) Toward an understanding of implant occlusion and strain adaptive bone modeling and remodeling. *J Prosthet Dent* 81, 553-561.
- Strassburger, C., Heydecke, G. & Kerschbaum, T. (2004) Influence of prosthetic and implant therapy on satisfaction and quality of life: a systematic literature review. Part 1-- Characteristics of the studies. *Int J Prosthodont* 17, 83-93.
- Strassburger, C., Kerschbaum, T. & Heydecke, G. (2006) Influence of implant and conventional prostheses on satisfaction and quality of life: A literature review. Part 2: Qualitative analysis and evaluation of the studies. *Int J Prosthodont* 19, 339-348.
- Strietzel, F. P., Neumann, K. & Hertel, M. (2014) Impact of platform switching on marginal peri-implant bone-level changes. A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res*.
- Suarez, F., Chan, H. L., Monje, A., Galindo-Moreno, P. & Wang, H. L. (2013) Effect of the timing of restoration on implant marginal bone loss: a systematic review. *J Periodontol* 84, 159-169.

- Tabata, L. F., Rocha, E. P., Barao, V. A. & Assuncao, W. G. (2011) Platform switching: biomechanical evaluation using three-dimensional finite element analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 26, 482-491.
- Tan, K., Pjetursson, B. E., Lang, N. P. & Chan, E. S. (2004) A systematic review of the survival and complication rates of fixed partial dentures (FPDs) after an observation period of at least 5 years. *Clin Oral Implants Res* 15, 654-666.
- Tan, W. L., Wong, T. L., Wong, M. C. & Lang, N. P. (2012) A systematic review of post-extractoral alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clin Oral Implants Res* 23 Suppl 5, 1-21.
- Tarnow, D., Elian, N., Fletcher, P., Froum, S., Magner, A., Cho, S. C., Salama, M., Salama, H. & Garber, D. A. (2003) Vertical distance from the crest of bone to the height of the interproximal papilla between adjacent implants. *J Periodontol* 74, 1785-1788.
- Tarnow, D. P., Cho, S. C. & Wallace, S. S. (2000) The effect of inter-implant distance on the height of inter-implant bone crest. *J Periodontol* 71, 546-549.
- Teixeira, E. R., Sato, Y., Akagawa, Y. & Shindoi, N. (1998) A comparative evaluation of mandibular finite element models with different lengths and elements for implant biomechanics. *J Oral Rehabil* 25, 299-303.
- Telleman, G., Meijer, H. J., Vissink, A. & Raghoobar, G. M. (2013) Short implants with a nanometer-sized CaP surface provided with either a platform-switched or platform-matched abutment connection in the posterior region: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 24, 1316-1324.
- Telleman, G., Raghoobar, G. M., Vissink, A. & Meijer, H. J. (2012) Impact of platform switching on inter-proximal bone levels around short implants in the posterior region; 1-year results from a randomized clinical trial. *J Clin Periodontol* 39, 688-697.
- Telleman, G., Raghoobar, G. M., Vissink, A. & Meijer, H. J. (2014) Impact of platform switching on peri-implant bone remodeling around short implants in the posterior region, 1-year results from a split-mouth clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res* 16, 70-80.
- Todescan, F. F., Pustiglioni, F. E., Imbronito, A. V., Albrektsson, T. & Gioso, M. (2002) Influence of the microgap in the peri-implant hard and soft tissues: a histomorphometric study in dogs. *Int J Oral Maxillofac Implants* 17, 467-472.
- Tozum, T. F., Turkyilmaz, I. & McGlumphy, E. A. (2008) Relationship between dental implant stability determined by resonance frequency analysis measurements and peri-implant vertical defects: an in vitro study. *J Oral Rehabil* 35, 739-744.
- Trammell, K., Geurs, N. C., O'Neal, S. J., Liu, P. R., Haigh, S. J., McNeal, S., Kenealy, J. N. & Reddy, M. S. (2009) A prospective, randomized, controlled comparison of platform-switched and matched-abutment implants in short-span partial denture situations. *Int J Periodontics Restorative Dent* 29, 599-605.
- Turner (1956) Stiffness and Deflection Analysis of Complex Structures. *Journal of the Aeronautical Sciences (Institute of the Aeronautical Sciences)* 23, 805-823.
- Vacek, J. S., Gher, M. E., Assad, D. A., Richardson, A. C. & Giambarresi, L. I. (1994) The dimensions of the human dentogingival junction. *Int J Periodontics Restorative Dent* 14, 154-165.

- Valderrama, P., Oates, T. W., Jones, A. A., Simpson, J., Schoolfield, J. D. & Cochran, D. L. (2007) Evaluation of two different resonance frequency devices to detect implant stability: a clinical trial. *J Periodontol* 78, 262-272.
- Vasconcellos, D. K., Bottino, M. A., Nishioka, R. S., Valandro, L. F. & Costa, E. M. (2005) The influence of different screw tightening forces on the vertical misfit of implant-supported frameworks. *J Appl Oral Sci* 13, 120-125.
- Veis, A., Parissis, N., Tsirlis, A., Papadeli, C., Marinis, G. & Zogakis, A. (2010) Evaluation of peri-implant marginal bone loss using modified abutment connections at various crestal level placements. *Int J Periodontics Restorative Dent* 30, 609-617.
- Vela-Nebot, X., Rodriguez-Ciurana, X., Rodado-Alonso, C. & Segala-Torres, M. (2006) Benefits of an implant platform modification technique to reduce crestal bone resorption. *Implant Dent* 15, 313-320.
- Vigolo, P. & Givani, A. (2009) Platform-switched restorations on wide-diameter implants: a 5-year clinical prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 24, 103-109.
- Vitins, V., Dobelis, M., Middleton, J., Limbert, G. & Knets, I. (2003) Flexural and creep properties of human jaw compact bone for FEA studies. *Comput Methods Biomech Biomed Engin* 6, 299-303.
- Wagenberg, B. & Froum, S. J. (2010) Prospective study of 94 platform-switched implants observed from 1992 to 2006. *Int J Periodontics Restorative Dent* 30, 9-17.
- Wagner, W. M., Maximilian; Nicolau, Pedro; Rocha, Salomão; Guerra Fernando (2013) Poster Presentations. *Clinical Oral Implants Research* 24, 152-153.
- Wakoh, M., Harada, T., Otonari, T., Otonari-Yamamoto, M., Ohkubo, M., Kousuge, Y., Kobayashi, N., Mizuta, S., Kitagawa, H. & Sano, T. (2006) Reliability of Linear Distance Measurement for Dental Implant Length with Standardized Periapical Radiographs. *The Bulletin of Tokyo Dental College* 47, 105-115.
- Watzak, G., Zechner, W., Tangl, S., Vasak, C., Donath, K. & Watzek, G. (2006) Soft tissue around three different implant types after 1.5 years of functional loading without oral hygiene: a preliminary study in baboons. *Clin Oral Implants Res* 17, 229-236.
- Weber, H. P., Buser, D., Donath, K., Fiorellini, J. P., Doppalapudi, V., Paquette, D. W. & Williams, R. C. (1996) Comparison of healed tissues adjacent to submerged and non-submerged unloaded titanium dental implants. A histometric study in beagle dogs. *Clin Oral Implants Res* 7, 11-19.
- Weng, D., Nagata, M. J., Bosco, A. F. & de Melo, L. G. (2011) Influence of microgap location and configuration on radiographic bone loss around submerged implants: an experimental study in dogs. *Int J Oral Maxillofac Implants* 26, 941-946.
- Williams, K. R. & Williams, A. D. (1997) Impulse response of a dental implant in bone by numerical analysis. *Biomaterials* 18, 715-719.
- Wiskott, H. W. & Belser, U. C. (1999) Lack of integration of smooth titanium surfaces: a working hypothesis based on strains generated in the surrounding bone. *Clin Oral Implants Res* 10, 429-444.
- Wostmann, B., Budtz-Jorgensen, E., Jepson, N., Mushimoto, E., Palmqvist, S., Sofou, A. & Owall, B. (2005) Indications for removable partial dentures: a literature review. *Int J Prosthodont* 18, 139-145.

- Wyatt, C. C. (1998) The effect of prosthodontic treatment on alveolar bone loss: a review of the literature. *J Prosthet Dent* 80, 362-366.
- Wyatt, C. C. & Zarb, G. A. (2002) Bone level changes proximal to oral implants supporting fixed partial prostheses. *Clin Oral Implants Res* 13, 162-168.
- Zipprich, A. (2007) Hemodynamics in the isolated cirrhotic liver. *J Clin Gastroenterol* 41 Suppl 3, S254-258.
- Zitzmann, N. U., Berglundh, T., Ericsson, I. & Lindhe, J. (2004) Spontaneous progression of experimentally induced periimplantitis. *J Clin Periodontol* 31, 845-849.

Capítulo VIII. Anexos

Anexo I. Listagem de abreviaturas, siglas e acrónimos

2D: Duas dimensões

3D: Tridimensional

AEF: Análise dos elementos finitos

AFR: Análise de frequência de ressonância

ASA: Sociedade Americana de Anestesiologia

BL: Nível ósseo, do inglês bone level

BLC: Variação do nível ósseo, do inglês bone level change

CAD: Computer Aided design

CE: Conformidade Europeia

IC: Intervalo de confiança

comp.: Comprimento [mm]

CRF: Case Report Form

D: Densidade

DIB: Distância da plataforma do implante ao primeiro contacto ósseo, do inglês distance implant bone

Dif. Média: Diferença média

DP: Desvio padrão

E: Módulo de Young [GPa]

F: Carga

$\phi \equiv$ **diâm.:** diâmetro [mm]

FDI: Federação Dentária Internacional

G: Módulo de Rigidez ao Corte [GPa]

H₀: Hipótese nula

H₁: Hipótese I

ISQ: Implant stability quotient

JIP: Junção implante/pilar

m: Meses

máx.: Valor máximo

MEF: Método dos elementos finitos

mín.: Valor mínimo

N: Número

NIH: National Institutes of Health

p: Probabilidade

PICO: População Intervenção Comparação, Outcome ou resultado

PICOT: População Intervenção Comparação, Outcome ou resultado e duração Temporal

PLI: Índice de placa bacteriana

PM: Platform matching ou Plataforma coincidente

PPF: Próteses parciais fixas

PS: Platform switching ou Plataforma horizontal discrepante

QVRSO: Qualidade de vida relacionada com a saúde oral

SBI: Índice de hemorragia sulcular

SD₀: Study day 0

SDL: Sela distal livre

TAC: Tomografia axial computadorizada

X²: Teste de qui-quadrado

v: Coeficiente de Poisson

Anexo 2. Autorização da comissão de ética



HOSPITAIS DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA, E.P.E.
COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Presidente: Prof. Doutor José Joaquim Sousa Barros;
Vogais: Dra. Maria Odete Isabel; Prof. Doutor Carlos Alberto Fontes Ribeiro;
Enfermeiro: Adélio Tinoco Mendes; Jurista: Dra. Alexandra Vilela; Francisco Parente
Padre: José António Afonso Pais Director Clínico
H.U.C. - EPE

Visto / Ao G.A.I.
para difusão
13/07/09

Exmo. Senhor:
Director Clínico dos
HUC, E.P.E.

N/Refª
CES

Ofício Nº
0156

Data
09.07.2009

ASSUNTO: [HUC-17-09] - *Estudo Observacional nº MSCAM 01/08 - Estudo prospetivo randomizado e multicêntrico para avaliar a performance dos implantes Camlog ® Screw-line utilizados com pilares protéticos standart ou "platform switching"* - Prof. Doutor Pedro Miguel Gomes Nicolau e Prof. Doutor Fernando Alberto D. Rodrigues Alves Guerra - Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Cumpre-me informar Vossa Ex.ª que a Comissão de Ética para a Saúde dos Hospitais da Universidade de Coimbra, E.P.E., reunida em 7 de Julho de 2009, com a presença da maioria dos seus membros, após análise pormenorizada do projecto mencionado em epígrafe, emitiu **parecer favorável** à sua realização. Deliberação aprovada por unanimidade.

O parecer só se torna exequível após envio e aprovação pela CES do seguinte:

- 1 - De um novo Consentimento Informado que tenha em consideração os seguintes aspectos:
 - a) De acordo com o projecto financeiro está prevista uma remuneração do investigador e da equipa, o que está em contradição com o afirmado no ponto 10, alínea c) do modelo específico da Comissão de Ética. Assim, no Consentimento Informado no capítulo referente a Obrigações e Vantagens Financeiras: a frase "... Não existem benefícios financeiros para os investigadores", deve ser anulada e substituída por "Existem benefícios financeiros para os investigadores";
 - b) No Consentimento Informado deve constar o nome do Médico a contactar, bem como o modo e local de contacto, no caso de surgir alguma complicação;

HOSPITAIS DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA, E.P.E.
COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

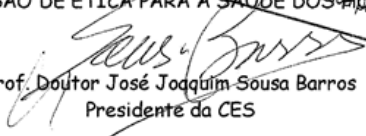
c) O Consentimento Informado tem de haver local para as assinaturas do doente e do Investigador;

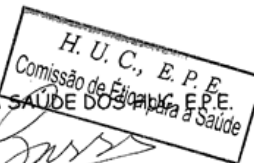
d) Deve estar explícito que foi fornecido ao doente uma cópia do Consentimento Informado e uma cópia da Apólice de Seguro;

2 - Envio a esta Comissão de Ética do acordo financeiro devidamente assinado por todas as entidades envolvidos.

Com os melhores cumprimentos,

A COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DOS HOSPITAIS DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA, E.P.E.


Prof. Doutor José Joaquim Sousa Barros
Presidente da CES





Hospitais da Universidade de Coimbra, E.P.E.
Departamento de Educação e Investigação
Gabinete de Apoio à Investigação

Exm.º Senhor
Prof. Doutor Pedro Nicolau
Rua Quinta do Cavaleiro, nº 12
3080-250 Figueira da Foz

17/07/2009

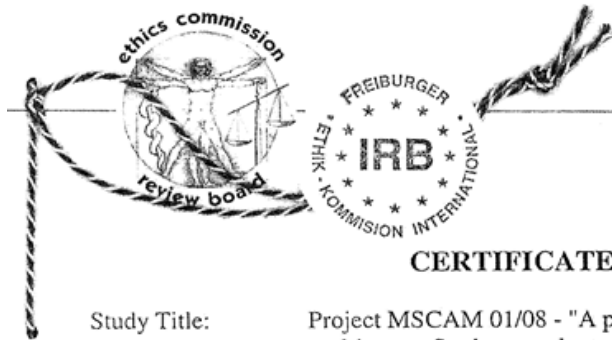
Junto envio a V. Ex^a, a autorização da Comissão de Ética e do Conselho de Administração, em relação ao Projecto de Investigação:

HUC-16-09 – DOCUMENTAÇÃO DOS ÍNDICES DE SUCESSO DE SOBREVIVÊNCIA DOS IMPLANTES ROXOLID STRAUMANN NA PRÁTICA CLÍNICA DIÁRIA DE MEDICINA DENTÁRIA

HUC-17-09 – MSCAM 01/08 - ESTUDO PROSPECTIVO RANDOMIZADO E MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A PERFORMANCE DOS IMPLANTES CAMLOG SCREW-LINE UTILIZADOS COM PILARES PROTÉTICOS STANDARD OU COM PLATFORM SWITCHING

Com os melhores cumprimentos,


Gabinete de Apoio à Investigação



freiburger
ethik-kommission
international founded 1980

IRB/IEC
Institutional Review Board/
Independent Ethics Committee

freiburger ethik-kommission
international
Mozartstr. 21
D-79104 Freiburg
(Germany)

tel +49-(0) 761 - 3 20 07
fax +49-(0) 761 - 2 33 13

e-mail: graf@fekl.com
Internet: http://www.fekl.com

Steuer-Nr.: 06424-43242
ID-Nr. DE 175296617

working according to
-Rev. Decl. Helsinki
-EG-GCP-Note for Guidance
-ICH Guidelines for GCP
-EN ISO 14155
-FDA Regulations (USA)

CERTIFICATE

Study Title: Project MSCAM 01/08 - "A prospective randomized multicenter Study to evaluate the performance of the CAMLOG® SCREW-LINE Implants used with standard abutments or with abutments for platform switching (MSCAM 01/08)

Study Code: MSCAM 01/08

feci Code: 09/1308

Sponsor: CAMLOG Biotechnologies AG

Date of meeting: March 16, 2009

Place of meeting: Mozartstrasse 21, 79104 Freiburg, Germany

The freiburg ethics commission international (feci) has completed a careful review of the study protocol, the informed consent and other submitted documentation, in particular from ethical and legal points of view and with impartial expertise. The regulations of the German Medical Device Law (MPG) § 20 Abs. 8 (MPG § 23) are reviewed and the bylaw about protection against damages caused by X-rays or radioactive material/ ionizing rays (§ 28g RöV and § 92 StrlSchV) have also been reviewed. (The sum insured stated in the documents fulfils the demands of risk assessment according to MPG).

A list of those members actively involved in the review process and present during the meeting at which the ethical and legal soundness of the study protocol were discussed and voted on, as well as their professional designations, appear below.

The feci requests the submission of an interim report after one year (should the study last longer than one year) and a brief final report upon completion of the study.

With regard to proposed clinical study, the feci hereby

- grants approval
- grants conditional approval (refer to following page)
- does not grant approval (refer to following page)

Prof. Hans-Peter Graf, MD PhD

Freiburg, March 16, 2009

Freiburger Ethik-Kommission GmbH
Geschäftsführer: Karin A. Graf
Amtsgericht Freiburg i.Br. HRB 5010

Founder
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Hans Peter Graf
Radiologist and Physicist
Master of advanced studies in applied ethics (MAE)



**freiburger
ethik-kommission
international**
founded 1980

IRB/IEC
Institutional Review Board/
Independent Ethics Committee

freiburger ethik-kommission
international
Mozartstr. 21
D-79104 Freiburg
(Germany)

tel +49-(0) 761 - 3 20 07
fax +49-(0) 761 - 2 33 13

e-mail: graf@fekl.com
internet: http://www.fekl.com

Steuer-Nr.: 06424-43242
ID-Nr. DE 175296617

working according to
-Rev. Decl. Helsinki
-EG-GCP-Note for Guidance
-ICH Guidelines for GCP
-EN ISO 14155
-FDA Regulations (USA)

Study Title: Project MSCAM 01/08 - "A prospective randomized multicenter Study to evaluate the performance of the CAMLOG® SCREW-LINE Implants used with standard abutments or with abutments for platform switching (MSCAM 01/08)

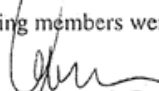
Study Code: MSCAM 01/08

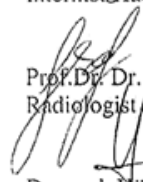
feki code: 09/1308

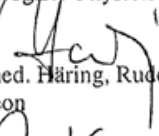
Date of meeting: March 16, 2009


Place of meeting: Mozartstrasse 21, D-79104 Freiburg

Following members were involved in the review process


Priv.-Doz., Dr. med. Common, Herbert
Internist/Haematologist


Prof. Dr. Dr. Graf, Hans-Peter
Radiologist / Physicist


Dr. med. Häring, Rudolf
Surgeon


Graf, Karin
Medical Layman


Dr. med. Thierfelder, Kay
Internist / Cardiologist

Freiburger Ethik-Kommission GmbH
Geschäftsführer: Karin A. Graf
Amisgericht Freiburg i.Br. HRB 5010

Founder
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Hans Peter Graf
Radiologist and Physicist
Master of advanced studies in applied ethics (MAE)

Anexo 3. Autorização para a inclusão de mais pacientes no estudo

camlog

Hospitais da Universidade de Coimbra, HUC
Comissão de Ética
Av. Bissau Barreto, Blocos de Celas
3000-075 Coimbra
Portugal

Basel, Tuesday, 06 July 2010

Substantial Amendment 1 (July 2010) to:

A prospective randomized multicenter study to evaluate the performance of CAMLOG® SREW-LINE Implants used with standard abutments or with abutments for platform switching. **Protocol Identification MSCAM 01/08**

Dear Sir, Dear Madam

The reasons, why we had to write this amendment are:

1. Some selected centers are allowed to randomize more than twenty patients.
2. Statistics for these centers have been re-written
3. Some selected centers have recruited more than twenty patients

Best regards,

CAMLOG Biotechnologies AG



Dr. Alex Schär
Chief Technology Officer
Member of the Executive Board



Françoise Peters, BSc., MPH
Head of Clinical Research

1/3



Substantial Amendment 1 (July 2010)

A prospective randomized multicenter study to evaluate the performance of CAMLOG® SREW-LINE Implants used with standard abutments or with abutments for platform switching.

Protocol Identification MSCAM 01/08

Page 7, Sub-title 7. Number of patients to be included:

Each center will be expected to recruit 20 patients leading to a total of 80 patients. The patient recruitment period will be 12 months.

Will be changed to the correct:

Each center will be expected to recruit 20 patients leading to a total of 80 patients. By written appointment only, each center can extend the recruitment of patients to a mutual agreed number which cannot exceed 40 patients. The patient recruitment period will be 12 months.



Substantial Amendment 1 (July 2010)

Center Number: 3

A prospective randomized multicenter study to evaluate the performance of CAMLOG® SREW-LINE Implants used with standard abutments or with abutments for platform switching.

Protocol Identification MSCAM 01/08

I have read the foregoing substantial Amendment 1

- | | | |
|----|---|-----------------------------|
| 1. |  _____ Signature of Investigator | 14.07.10 _____ Date |
| 2. |  _____ Signature of Investigator | 16.7.10 _____ Date |
| 3. |  _____ Signature of Investigator | 07.07.10 _____ Date |
| 4. |  _____ Signature of Investigator | 07.07.2010 _____ Date |

Anexo 4. Consentimento informado e esclarecido do paciente

FACULDADE DE MEDICINA DE COIMBRA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA DENTÁRIA
ESTOMATOLOGIA E CIRURGIA MAXILO-FACIAL
Telef. 239 484 183 / Fax 239 402 910
E-mail: dmduc@iol.pt
3000-075 Coimbra

Consentimento Informado e Esclarecido do Paciente Estudo Multicêntrico, Projecto MSCAM 01/08.

Estudo prospetivo randomizado e multicêntrico para avaliar a performance dos implantes Camlog® Screw-line utilizados com pilares protéticos *standard* ou com *platform switching*.

Objectivo:

Estamos a pedir-lhe que participe num estudo clínico de implantes dentários (que estão no mercado). Os implantes dentários endósseos são produtos médicos que são inseridos no osso alveolar, servindo de base para próteses dentárias (coroas e pontes) que pretendem restaurar a função mastigatória e estética. Este procedimento é constituído por uma fase cirúrgica, uma fase de cicatrização e uma fase de restauração protética.

O objectivo deste estudo é a comparação entre dois métodos de tratamento com implantes dentários. No primeiro, os implantes são restaurados com coroas fixas sobre pilares *standard* cujo diâmetro do pilar é o mesmo da plataforma do implante (largura do colo do implante). No segundo, os implantes são restaurados com coroas fixas sobre pilares mais estreitos na zona de conexão à plataforma do implante (*platform switching*). A sua participação neste estudo clínico irá durar cerca de 5 anos.

Todos os implantes têm o símbolo da CE, o que significa que os implantes preenchem todos os critérios para a venda no mercado europeu. O estudo irá

analisar dois métodos de tratamento reconhecidos e pretende saber se ambos os métodos apresentam os mesmos resultados e benefícios.

Procedimento e Duração:

Uma primeira avaliação irá concentrar-se na questão se o seu estado de saúde geral e dentário preenche as condições clínicas para a participação no estudo. Desta avaliação faz parte, entre outros, uma análise dentária de rotina. É necessário que haja um elevado nível de higiene oral que também terá de ser mantido durante o estudo.

O seu Médico Dentista tem de ser da opinião que necessita de implantes na área dos molares e/ou pré-molares mandibulares.

Caso haja a possibilidade de uma gravidez no momento da intervenção cirúrgica, recomendamos que adie o tratamento para uma altura posterior.

Ser-lhe-ão colocados dois a quatro implantes que terão de ser restaurados com coroas unitárias. Seguindo um princípio aleatório, será integrado no grupo que recebe pilares de cicatrização *standard* no dia da cirurgia e protéticos seis a doze semanas após a cirurgia ou pilares para *platform switching*. Não será o próprio paciente ou o seu Médico Dentista a decidir qual o tipo de pilar utilizado.

O procedimento cirúrgico na colocação destes implantes corresponde ao procedimento habitual usado para todos os implantes Camlog®. Para este estudo clínico, o procedimento cirúrgico, prostodôntico e o controlo dos pacientes não irão sofrer alterações.

Sublinhamos que o tratamento e todos os exames, incluindo o exame radiológico, correspondem em tudo aos procedimentos reconhecidos. É importante que não falte a nenhuma consulta. As datas serão fixadas logo que se tenha decidido pela intervenção cirúrgica. Irá receber um cartão com as marcações das mesmas.

É importante que siga as instruções no que respeita à sua higiene oral e à medicação, e que aprenda a fazer os procedimentos de higiene que o seu médico dentista lhe irá ensinar para proporcionar uma longevidade maior do seu implante.

Entre as oito e as catorze semanas, após a colocação do implante (dependendo do tipo de osso encontrado no dia da cirurgia, mais ou menos denso) irá receber a prótese definitiva (coroa). Nessa altura, os seus dentes também serão radiografados e fotografados. Durante esta fase do estudo poderá haver a necessidade de mais consultas para se poder constatar a adaptação perfeita da sua prótese.

A prótese definitiva é fixa com um cimento próprio, o que significa que não a poderá remover com facilidade (só o seu médico o poderá fazer).

Terá de voltar aos seis, doze, vinte e quatro, trinta e seis, quarenta e oito e sessenta meses após a colocação da prótese definitiva para consultas de controlo.

Nessas ocasiões será avaliada a sua saúde dentária e serão analisados os locais dos implantes. Iremos verificar a área em torno dos implantes a fim de verificar se a gengiva está saudável. Em todas estas consultas de controlo (excepto na consulta dos seis meses) serão tiradas radiografias e fotografias.

Também iremos perguntar como se sente com o tratamento efectuado.

Vantagens:

A participação neste estudo oferece-lhe a possibilidade de substituir dentes que lhe faltam por coroas fixas sobre implantes ou por uma ou várias coroas unitárias. Os implantes dentários podem melhorar a capacidade de mastigação e a sua estética, dando-lhe a sensação que tem dentes naturais na boca.

De uma maneira geral, irá evitar os problemas que normalmente aparecem ligados a próteses removíveis, tais como uma fixação deficiente e uma mastigação difícil.

A tecnologia dos implantes dentários tem dado bons resultados e a taxa de sucesso é de 95%, mas mesmo assim, não há uma garantia ou promessa de que o tratamento proposto irá trazer o êxito desejado em todos os pacientes. Devido às diferenças individuais entre os pacientes, o médico ou o técnico de prótese não se poderá dar a certeza do êxito. Apesar de um tratamento mais cuidadoso existe o risco de não se verificar o sucesso desejado e serem necessários mais tratamentos ou de se verificar um agravamento da sua situação actual ou ainda de se perderem os implantes.

Riscos e Queixas:

A participação no estudo poderá acarretar os seguintes riscos e queixas:

Os riscos habituais provocados por uma intervenção cirúrgica e pela colocação de implantes são: hemorragias, hematomas, dores, infecções, cicatrização retardada, problemas temporários relacionados com a fala, fracturas ósseas, danos temporários ou permanentes em nervos no maxilar, degradação da crista alveolar, osteomielites, danos nos dentes adjacentes, dores crónicas, abscessos, fistulas na cavidade oral/maxilar ou fistulas orais/nasais e rejeição após a intervenção;

Uma gravidez durante a participação no estudo e a realização de radiografias apresentam um risco adicional;

O fracasso ou a fractura do implante poderá levar à necessidade de remover o (s) implante (s). O fracasso ou a fractura da prótese poderá, igualmente, levar à necessidade de confeccionar uma nova prótese.

Formas de Tratamento Alternativas:

As alternativas são: próteses fixas ou removíveis apoiadas em dentes naturais.

Participação e/ou Desistência Espontânea

A sua participação neste estudo é livre. Por conseguinte, também poderá recusar a sua participação. Caso decida pela participação, poderá em qualquer momento tomar uma decisão contrária e retirar-se do estudo. Se não quiser participar no estudo ou se resolver retirar-se logo após o seu início, isso não afectará em nada a sua assistência médica seguinte.

Confidencialidade:

Os dados registados durante este estudo são confidenciais, salvo disposições legais em contrário. Os representantes da firma Camlog Biothechnologies, o patrocinador deste estudo, e entidades estatais autorizadas pelo estado irão ter acesso à sua documentação. Tais entidades também poderão situar-se fora do seu país.

Em todas as publicações ou relatórios originados por este estudo irá permanecer no anonimato.

Obrigações e Vantagens Financeiras:

Os custos dos implantes propriamente ditos e todos os custos relacionados com as consultas semanais, devido à participação no estudo clínico, serão suportados pelo patrocinador.

Os custos laboratoriais com a confecção da prótese definitiva serão suportados pelo paciente.

Existem benefícios financeiros para o Departamento de Medicina Dentária, Estomatologia e Cirurgia Maxilofacial dos Hospitais da Universidade de Coimbra

Seguro e Prestações do Seguro:

O patrocinador possui um seguro de acordo com os regulamentos para ensaios clínicos. Se o tratamento provocar alguma lesão, terá à sua disposição imediata todos os equipamentos médicos e terapias necessários. Contudo não será paga qualquer indemnização, nem por parte dos médicos que realizam os ensaios nem por parte do patrocinador.

A quem se poderá dirigir:

É de todo conveniente que peça todos os esclarecimentos sobre a participação no ensaio clínico e os temas relacionados. Se quiser falar com um dos médicos que chefiam o estudo dirija-se ao Doutor Salomão Rocha, que pode ser contactado pelo número de telefone: 239484183 ext. 8545 (do Departamento de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra) ou pelo e-mail pessoal: salomaorocha@gmail.com.

Este consentimento informado será fotocopiado e fornecido ao paciente juntamente com uma cópia da Apólice de Seguro.

AssinaturaPaciente:_____

Assinatura do Investigador:_____

Abdicação das contrapartidas financeiras em favor da Área da Medicina Dentária da FMUC

FACULDADE DE MEDICINA DE COIMBRA
MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA DENTÁRIA
Telef. 239 484 183 / Fax 239 402 910
E-mail: dmd@fmed.uc.pt
Av. Bissaya Barreto
3000-075 Coimbra

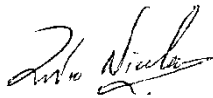
Investigadores do Estudo Observacional nº MSCAM 01/08
Prof. Doutor Pedro Nicolau
Prof. Doutor Fernando Guerra

Ex.^{mo} Senhor
Prof. Doutor José Joaquim Sousa Barros
Presidente da Comissão de Ética para a Saúde
H.U.C. -EPE

DECLARAÇÃO

Para os devidos efeitos, os investigadores supra-citados declaram que as suas contrapartidas financeiras relativas ao Estudo nº MSCAM 01/08 reverterão a favor do Departamento de Estomatologia, Medicina Dentária e Cirurgia Maxilo-Facial dos Hospitais da Universidade de Coimbra.

Coimbra, 7 de Outubro de 2009



Prof. Doutor Pedro Miguel Gomes Nicolau



Prof. Doutor Fernando Alberto Deométrio Rodrigues Alves Guerra

Seguro

**HDI
GERLING**

CERTIFICATE OF INSURANCE

Named insured:

CAMLOG Biotechnologies AG
Margarethenstrasse 38
CH-4053 Basel
Switzerland

February 27, 2009

This is to certify that policies of insurance listed below have been issued to the insured named above and are in force at this time. Notwithstanding any requirement, term or condition of any contract or other document with respect to which this certificate may be issued or may pertain, the insurance afforded by the policies described herein is subject to all the terms, exclusions and conditions of such policies.

| | |
|--|--|
| 1. Type of insurance: | Clinical trial insurance |
| 2. Policy No.: | 49/64'275/01 |
| 3. Protocol No. | MSCAM 01/08 |
| 4. Title of the study | A prospective randomized multicenter Study to evaluate the performance of the CAMLOG [®] SCREW-LINE Implants used with standard abutments or with abutments for platform switching (MSCAM 01/08). |
| 5. Number of trial subjects: | 35 |
| 6. Study Period: | 01 January 2009 to 31 December 2015 |
| 7. Study Centers: | Anywhere in Portugal |
| 8. Limits of liability: Bodily Injuries | CHF 1'000'000 per tested person CHF 10'000'000 per protocol |

This certificate is issued as a matter of information only and confers no rights upon the certificate holder. This certificate does not amend, extend or alter the coverage afforded by the policies listed above.

Insurer / Authorized representatives:

HDI-Gerling
Industrie Versicherung AG



Hans Mazenauer
Generalbevollmächtigter



Hans Fleck

HDI-Gerling
Industrie Versicherung AG
Dufourstrasse 46, CH-8034 Zürich
Telephone: +41 44 265 47 47
Telefax: +41 44 265 47 48

Aprovação pela comissão de ética do consentimento informado e esclarecido do paciente



**HOSPITAIS DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA, E.P.E.
COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE**

Presidente: Prof. Doutor José Joaquim Sousa Barros;
Vogais: Dra. Maria Odete Isabel; Prof.ª Doutora Maria Fátima Pinto Saraiva Martins; Dr. Mário Rui Almeida Branco; Prof. Doutor Carlos Alberto Fontes Ribeiro; Enf.º Adélio Tinoco Mendes;
Jurista: Dra. Alexandra Vilela;
Padre: José António Afonso Pais

Francisco Parente
Director Clínico
H.U.C. - EPE

Visto / Ao G.A.I.
para difusão
26/10/09

Exmo. Senhor:
Director Clínico dos
HUC, E.P.E.

N/Refª
CES

Ofício Nº
0218

Data
22.10.2009

ASSUNTO: [HUC-17-09] - *Estudo Observacional nº MSCAM 01/08 - Estudo prospectivo randomizado e multicêntrico para avaliar a performance dos implantes Camlog® Screw-line utilizados com pilares protéticos standart ou "platform switching"* - Prof. Doutor Pedro Miguel Gomes Nicolau e Prof. Doutor Fernando Alberto D. Rodrigues Alves Guerra - Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

Cumpre-me informar Vossa Ex.ª que a Comissão de Ética para a Saúde dos Hospitais da Universidade de Coimbra, E.P.E., reunida em 20 de Outubro de 2009, com a presença da maioria dos seus membros, **aprovou** a nova versão do Consentimento Informado, referente ao projecto em epígrafe, o que torna exequível o anterior parecer favorável da Comissão de Ética à sua realização.

Deliberação aprovada por unanimidade.

Com os melhores cumprimentos,

A COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DOS HUC, E.P.E.

Prof. Doutor José Joaquim Sousa Barros
Presidente da CES

H. U. C., E. P. E.
Comissão de Ética para a Saúde

Anexo 5. Ficha clínica ou Case Report Form

| | | |
|--|---|-----------------------------------|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog ENTRY |
| | Subject Initials <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>first middle last</small> | |
| | Visit Date <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>Day Month Year</small> | |

A - Entry

Demographic and general health data

A1-A3 Demographic data

A1 - Date of Birth
Day Month Year

A2 - Gender Male Female

A3 - Has the subject signed the informed consent? Yes – report date of signature on B1
 No



Subject cannot be implanted unless informed consent is signed!

A4 - Use of Tobacco

Never use tobacco
 Stop tobacco since _____ (indicate the number of years/months)
 < 10 cigarettes/day since: _____ year(s)



More than 10 cigarettes/day is an exclusion criteria!

A5 – A6 Regular use of medication and ASA score

A5 - Regular use of medication?
 No regular use of medication
 Regular use of _____ since: _____ year(s) _____ since: _____ year(s)
 Please specify dose, quantity on the medication form

A6 - General health score (ASA P1 to P3) ASA P1
 ASA P2: _____
 ASA P3: _____

*ASA Physical Status Classification System P1=A normal healthy patient P2=A patient with mild systemic disease P3=A patient with severe systemic disease (Score of P4 and P6 are major contra-indications patient cannot be selected for the study)

A7 – A8 Oral Hygiene Assessment (not assessed)

(Method to assess the oral hygiene Papilla Bleeding Index Plaque Index Subjective Assessment)

A7 - Oral hygiene assessment Excellent Good Fair Poor Not assessed

A8 - Oral instructions given Yes No

| | | |
|--|--|----------------------------|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog ENTRY |
| | Subject Initials <input type="text" value=""/> <small>first middle last</small> | |
| | Visit Date <input type="text" value=""/> <small>Day Month Year</small> | |

A9 – A10 Radiographs - Photographs

A9 - Standardized radiographs of the existing teeth, existing implants and implantation site taken?

- Yes
 Panoramic
 Periapical
 Other _____
 No

A10 - Standardized intra oral photographs of the situation taken?

- Yes No

A11 - Surgical guide used? Yes No

A12 - Models wax-up done? Yes No

A13 - Dental Scheme

N = Natural tooth
 M = Missing tooth
 I = Implant
 Draw Bridge element
PI = Planned implants during this surgery

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | 17 | 16 | 15 | 14 | 13 | 12 | 11 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | | |
| 48 | 47 | 46 | 45 | 44 | 43 | 42 | 41 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |

A14 – A15 Patient eligibility

A14 - Inclusion criteria

Does the patient satisfy the inclusion criteria as specified in the protocol?

| | yes | no |
|--|-----|----|
| • Male or female ≥18 years old | | |
| • Each patient will have two or more adjacent missing teeth in the posterior mandible (positions 34-37 or 44-47). There must be a natural tooth mesially to the most proximal implant site. Free end situation are allowed | | |
| • Adequate bone quality and quantity at the implant site to permit the insertion of a CAMLOG® SCREW-LINE Implant | | |
| • Opposing dentition must be natural teeth or implant supported fixed restoration | | |
| • Patient has been informed of the follow-up visits and is willing to return to the clinical center for these follow-up visits | | |

| | | |
|--|--|-----------------------------------|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog ENTRY |
| | Subject Initials <input type="text" value=""/> <small>first middle last</small> | |
| | Visit Date <input type="text" value=""/> <small>Day Month Year</small> | |

A15 - Exclusion criteria

Does the patient satisfy the exclusion criteria as specified in the protocol?

| Systemic exclusion criteria | yes | no |
|--|-----|----|
| • Medical conditions requiring prolonged use of steroids and or with medications that can interfere with bone metabolism | | |
| • History of leukocyte dysfunction and deficiencies | | |
| • History of neoplastic disease requiring the use of radiation or chemotherapy | | |
| • Patients with history of renal failure | | |
| • Patients with metabolic bone disorders such as osteoporosis | | |
| • History of uncontrolled endocrine disorders | | |
| • Physical handicaps that would interfere with the ability to perform adequate oral hygiene | | |
| • Use of any investigational drug or device within the 30 day period immediately prior to implant surgery on study day 0 | | |
| • Alcoholism or drug abuse | | |
| • History of immunodeficiency syndromes | | |
| • Patients who smoke >10 cigarettes per day or cigar equivalents, or who chew tobacco | | |
| • Conditions or circumstances, in the opinion of the investigator, which would prevent completion of study participation or interfere with analysis of study results, such as history of non-compliance, unreliability | | |
| Local exclusion criteria | | |
| • Any bone augmentation on the implant site | | |
| • Local inflammation, including untreated periodontitis | | |
| • Mucosal diseases such as erosive lichen planus | | |
| • History of local irradiation therapy | | |
| • Presence of osseous lesions | | |
| • History of implant failure | | |
| • Unhealed extraction sites (less than 6 weeks post extraction of teeth in intended sites) | | |
| • Patient presenting a keratinized gingival < 4 mm or patient presenting a thin biotype | | |
| • Severe bruxing or clenching habits | | |
| • Persistent intraoral infection | | |

| | | |
|---|---|----------------------------|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog ENTRY |
| | Subject Initials <input type="text"/> <small>first middle last</small> | |
| | Visit Date <input type="text"/> <small>Day Month Year</small> | |

NOTE: if one of the inclusion criteria (question A14) is answered with **no** or one of the exclusion criteria (question A15) is answered with **yes** the patient is not eligible for the study.

Is the patient eligible for the study? 1 Yes 2 No

Patient must sign the informed consent before surgery if question A3 is answered with a no.

Date of next visit planned with the patient (IMPLANTATION)
Day Month Year

Date:

Investigator's signature: _____

| | | |
|--|--|--|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. 3 _ _ _ Subject Initials _ _ _ _ Visit Date _ _ / _ _ / _ _ Day Month Year | camlog Implants placement |
|--|--|--|

B - Implants placement

Notes:

- ➔ If patient has not signed the informed consent previously this must be done before surgery.
- ➔ Randomization must be done after surgery before insertion of the healing cap. Report it in question B19.

B1 - Date of signature of informed consent _ _ / _ _ / _ _
Day Month Year

B2 - Complications noted since last visit? 1 No 2 Yes (If yes fill complication form)

B3 - Standardized photographs 1 Yes 2 No

B4 - Oral hygiene 1 Excellent 2 Good 3 Fair 4 Poor
 5 (not assessed)

| | Implants position: | | | |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| B5 Reference of implants | | | | |
| B6 Reference of healing caps | | | | |
| B7 Crest preparation before implantation: | | | | |
| None | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| Smoothing | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| Reduction ≥ 2 mm | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> |
| B8 Bone quality of recipient site | | | | |
| D 1, mainly homogenous bone | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| D 2, compact bone thick | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| D 3, compact thin / cancellous good density | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> |
| D 4, compact thin / cancellous low density | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| B9 Standardized radiographs post OP taken? | | | | |
| Yes, <input type="checkbox"/> Intra oral <input type="checkbox"/> Other, specify _____ | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| No | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| B10 Standardized photographs post OP taken? | | | | |
| <input type="checkbox"/> pre AND <input type="checkbox"/> post soft tissue closure yes | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| no | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| B11 Implant/tooth or implant/implant distance | | | | |
| Mesial in mm | M _____ | M _____ | M _____ | M _____ |
| Distal in mm | D _____ | D _____ | D _____ | D _____ |

| | | |
|--|---|--|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog Implants placement |
| | Subject Initials <input type="text"/> | |
| | Visit Date <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Day Month Year | |

| Implants position: | | | | | |
|---|------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| B12 Primary stability: | Firm | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Detectable mobility by hand | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | Insertion torque (Ncm) if measured | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| | Others, specify _____ | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| B13 Was there any additional treatment during surgery? If yes specify in the comments section. | 1 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> no | |
| | 2 <input type="checkbox"/> yes | 2 <input type="checkbox"/> yes | 2 <input type="checkbox"/> yes | 2 <input type="checkbox"/> yes | |

Bone measurements (First measurement done by investigator)

| Implants position: | | | | | |
|---|--------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| B14 Apico-coronal distance (Platform cement enamel junction of adjacent Implant/teeth) | Mesial in mm | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> |
| | Distal in mm | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> |
| | | | | | |
| B15 Distance implant shoulder - first visible bone contact at implant placement (DIB) | Mesial in mm | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> |
| | Distal in mm | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> |
| | | | | | |

B16 What was the additional treatment during surgery? _____

B17 Antibiotic prophylaxis no yes

B18 How was the patient advised on the specific type of oral hygiene necessary to maintain implants immediately after surgery?
 Oral rinse
 Gentle mechanical brushing
 Chemical plaque control

B 19 – Randomization

(The randomization paper must be kept with this form.)

1 **PS = Platform Switching** 2 **S = Standard**

Comments or additional treatment: _____

Date of next visit planned with the patient (post-surgical examination)
Day Month Year

Date: _____ Investigator's signature: _____

| | | |
|--|--|---|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog Post surgical examination |
| | Subject Initials <input type="text"/> <small>first middle last</small> | |
| | Visit Date <input type="text"/> <small>Day Month Year</small> | |

C - Post -Surgical Examination at 1 Week 2 Weeks ____ Weeks

C1-C2 - Oral Hygiene Assessment

C1 - Oral hygiene assessment 1 Excellent 2 Good 3 Fair 4 Poor
 C2 - Oral instructions given 1 Yes 2 No

C3 - C8 Suture Removal /Wound healing / Complications

C3 - Were sutures removed at this visit? 1 Yes 2 done at previous visit 3 No
 (if no give reason : _____)

| Implants position: | | | | | | |
|--------------------|--|--|---|---|---|---|
| C4 | Wound healing index? Complete closure | No fibrin | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| | | Thin line of fibrin | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| | Incomplete closure | Presence of fibrin | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> |
| | | Dehiscence | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| | | Necrosis | 5 <input type="checkbox"/> | 5 <input type="checkbox"/> | 5 <input type="checkbox"/> | 5 <input type="checkbox"/> |
| C5 | Were any complication noted? If no, go to C7 if yes go to C 6 | | 1 <input type="checkbox"/> no 2 <input type="checkbox"/> yes | 1 <input type="checkbox"/> no 2 <input type="checkbox"/> yes | 1 <input type="checkbox"/> no 2 <input type="checkbox"/> yes | 1 <input type="checkbox"/> no 2 <input type="checkbox"/> yes |
| | C6 | Type of complications | | | | |
| Pain | | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | |
| Mobility | | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | |
| Radiolucency | | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | |
| Infection | | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | |
| Other _____ | | 6 <input type="checkbox"/> | 6 <input type="checkbox"/> | 6 <input type="checkbox"/> | 6 <input type="checkbox"/> | |
| C7 | Standardized photographs taken? If yes, specify _____ | | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no |
| | C8 | Standardized radiographs taken? <i>only in case of special needs</i> If yes, specify _____ | | 1 <input type="checkbox"/> no 2 <input type="checkbox"/> yes | 1 <input type="checkbox"/> no 2 <input type="checkbox"/> yes | 1 <input type="checkbox"/> no 2 <input type="checkbox"/> yes |

Date of next visit planned with the patient 1 Post surgical examination 2 Impression Day Month Year

Date: _____ Investigator's signature: _____

| | | |
|--|---|--|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog Impression |
| | Subject Initials <input type="text"/> | |
| | Visit Date <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Day Month Year | |

D - Impression

➔ Prosthesis placement within 3 weeks !!

General information

D1 - Health complications noted since last visit? No Yes (If yes, fill complication form)

D2 - Oral hygiene Excellent Good Fair Poor
 Not done

Impression

| Implants position: | | | | |
|--|---|---|---|---|
| D3 Reference of impression posts | | | | |
| D4 Were any complication noted? If yes fill the complication form | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| D5 Type of complications | | | | |
| Pain | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Mobility | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Radiolucency | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Infection | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Other, specify _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| D6 Keratinized gingiva (<input type="checkbox"/> Not done) | | | | |
| Buccal | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |
| Oral | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes | <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes |

Additional comments: _____

Date of next visit planned with the patient:
Day Month Year

Date: _____ Investigator's signature: _____

| | | |
|--|---|---|
| Field Trial Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog Loading prosthesis delivery |
| | Subject Initials <input type="text"/> | |
| | Visit Date <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> | |

Implants and Prosthesis related information

| Implants position: | | | | | |
|--------------------|---|---|---|---|---|
| E7 | Reference of abutments | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| E8 | Crown/implant ratio (in mm/mm) | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| E9 | Standardized periapical radiographs taken? | | | | |
| | Before crown placement | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no |
| E10 | Standardized photographs taken? | | | | |
| | | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no |
| E11 | Are there any complications noted | | | | |
| | If yes go to E12 and fill the complication form If no go to E14 | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no |
| E12 | Type of complications | | | | |
| | Pain | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| | Mobility, go to E13 | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| | Radiolucency | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> |
| | Infection | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| | Other, specify _____ | 6 <input type="checkbox"/> | 6 <input type="checkbox"/> | 6 <input type="checkbox"/> | 6 <input type="checkbox"/> |
| E13 | If mobility is detected | | | | |
| | Transversal mobility | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| | Vertical mobility | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| | Other _____ | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> |
| E14 | Modified plaque index (MPI) (0 to 3)* <input type="checkbox"/> Not done | | | | |
| | Mesial | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> |
| | Distal | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> |
| | Buccal | B <input type="text"/> | B <input type="text"/> | B <input type="text"/> | B <input type="text"/> |
| | Oral | O <input type="text"/> | O <input type="text"/> | O <input type="text"/> | O <input type="text"/> |
| E15 | Modified sulcus bleeding index (SBI) (0 to 3)** | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Not done | | | | |
| | Mesial | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> | M <input type="text"/> |
| | Distal | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> | D <input type="text"/> |
| | Buccal | B <input type="text"/> | B <input type="text"/> | B <input type="text"/> | B <input type="text"/> |
| Oral | O <input type="text"/> | O <input type="text"/> | O <input type="text"/> | O <input type="text"/> | |

* MPI: 0 = no plaque detected, 1 = plaque only recognized by running a probe, 2 = plaque can be seen by the naked eye, 3 = abundance of soft matter

**SBI: 0 = no bleeding when a periodontal probe is passed along the gingival margin, 1 = isolated bleeding spot visible, 2 = blood forms a confluent red line on margin, 3 = heavy or profuse bleeding

| | | |
|--|---|---|
| Field Trial Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. 3 Subject Initials Visit Date Day Month Year | camlog Loading prosthesis delivery |
|--|---|---|

Implants and Prosthesis related information (Cont.)

| Implants position: | | | | | |
|--------------------|---|--|--|--|--|
| E16 | Probing pocket depth (PPD) <input type="checkbox"/> Not done Mesial in mm Distal in mm Buccal in mm Oral in mm | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ |
| E17 | Attached gingiva (P=presence A= absence) <input type="checkbox"/> Not done Mid-labial Mid-lingual | 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A | 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A | 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A | 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A |
| E18 | Crown margin (1 to 2 mm subgingival) Mesial in mm Distal in mm Buccal in mm Oral in mm | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ |
| E19 | Occlusal surface <input type="checkbox"/> Not done Ceramic Acrylic Gold Other: _____ | 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> |

Bone measurements (First measurement done by investigator)

| Implants position: | | | | | |
|--------------------|--|--|--|--|--|
| E20 | Distance implant shoulder to mucosal margin (DIM) <input type="checkbox"/> Not done Mesial in mm Distal in mm Buccal in mm Oral in mm | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ |
| E21 | Distance bone crest → contact point implant/tooth crown <input type="checkbox"/> Not done Mesial in mm Distal in mm | M _____ D _____ | M _____ D _____ | M _____ D _____ | M _____ D _____ |
| E22 | Distance implant shoulder → first visible bone contact (DIB) <input type="checkbox"/> Not done Mesial in mm Distal in mm | M _____ D _____ | M _____ D _____ | M _____ D _____ | M _____ D _____ |

Date of next visit planned with the patient: 6-month follow-up

| | | |
|-----|-------|------|
| | | |
| Day | Month | Year |

Date: _____ Investigator's signature: _____

| | | |
|--|---|--|
| Field Trial Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog Patient satisfaction |
| | Subject Initials <input type="text"/> | |
| | Visit Date <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Day Month Year | |

Prosthesis placement 6m 12m 24m 36m 48m 60m

Satisfação do paciente

Quão satisfeitos estão com a sua coroa?

| | |
|-----------|--|
| P1 | Conforto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> absolutamente insatisfeito insatisfeito médio satisfeito absolutamente satisfeito |
| P2 | Aparência <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> absolutamente insatisfeito insatisfeito médio satisfeito absolutamente satisfeito |
| P3 | Capacidade para mastigar <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> absolutamente insatisfeito insatisfeito médio satisfeito absolutamente satisfeito |
| P4 | Capacidade de sabor <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> absolutamente insatisfeito insatisfeito médio satisfeito absolutamente satisfeito |
| P5 | Satisfação geral <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> absolutamente insatisfeito insatisfeito médio satisfeito absolutamente satisfeito |

| | | |
|--|--|--|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 <input type="checkbox"/> 6m <input type="checkbox"/> 12m <input type="checkbox"/> 24m <input type="checkbox"/> 36m <input type="checkbox"/> 48m <input type="checkbox"/> 60m <input type="checkbox"/> other examination _____ | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog Post-loading visit |
| | Subject Initials <input type="text"/> | |

F - Post-loading status

Notes:

- ➔
- Take standardized radiographs at 12, 24, 36, 48 and 60 months
 - Take standardized photographs at each visit
 - Take impression at 12, 36 and 60 months
 - Patient must fill the patient satisfaction form at each visit

General information

F1 - Any changes in patient's habit since last visit? No Yes - if yes indicate below

Smoking _____

Alcohol _____

Illness _____

Medication _____

F2 - Oral hygiene assessment Excellent Good Fair Poor Not done

Dental scheme

N Natural tooth M Missing tooth I Implant SC Single crown
 SB single crowns blocked FPD fixed partial denture O Overdenture

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 18 | 17 | 16 | 15 | 14 | 13 | 12 | 11 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |
| 48 | 47 | 46 | 45 | 44 | 43 | 42 | 41 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

➔ Patient satisfaction (form P) filled? Yes No

| | | |
|--|--|--|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 <input type="checkbox"/> 6m <input type="checkbox"/> 12m <input type="checkbox"/> 24m <input type="checkbox"/> 36m <input type="checkbox"/> 48m <input type="checkbox"/> 60m <input type="checkbox"/> other examination _____ | Subject No. 3 _____ Subject Initials _____ Visit Date _____ <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> Day Month Year </div> | camlog Post-loading visit |
|--|--|--|

Implants and Prosthesis related information

| Implants position: | | | | |
|---|---|---|---|---|
| F3 Standardized periapical radiographs taken? | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no |
| F4 Standardized photographs taken? | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no |
| F5 Are there any implant or prosthesis complications noted If yes go to F6 and fill the complication form if no go to F8 | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no | 1 <input type="checkbox"/> yes 2 <input type="checkbox"/> no |
| F6 Type of complications | | | | |
| Implant related | | | | |
| Pain | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| Mobility go to F7 | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| Radiolucency | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> |
| Infection | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| Other _____ | 6 <input type="checkbox"/> | 6 <input type="checkbox"/> | 6 <input type="checkbox"/> | 6 <input type="checkbox"/> |
| Prosthesis related | | | | |
| _____ | 8 <input type="checkbox"/> | 8 <input type="checkbox"/> | 8 <input type="checkbox"/> | 8 <input type="checkbox"/> |
| _____ | 9 <input type="checkbox"/> | 9 <input type="checkbox"/> | 9 <input type="checkbox"/> | 9 <input type="checkbox"/> |
| F7 If mobility is detected | | | | |
| Transversal mobility | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> |
| Vertical mobility | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> |
| Other _____ | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> |
| F8 Modified plaque index (MPI) (0 to 3)* <input type="checkbox"/> Not done | | | | |
| Mesial | M _____ | M _____ | M _____ | M _____ |
| Distal | D _____ | D _____ | D _____ | D _____ |
| Buccal | B _____ | B _____ | B _____ | B _____ |
| Oral | O _____ | O _____ | O _____ | O _____ |
| F9 Modified sulcus bleeding index (SBI) (0 to 3)** | | | | |
| <input type="checkbox"/> Not done | | | | |
| Mesial | M _____ | M _____ | M _____ | M _____ |
| Distal | D _____ | D _____ | D _____ | D _____ |
| Buccal | B _____ | B _____ | B _____ | B _____ |
| Oral | O _____ | O _____ | O _____ | O _____ |

* MPI: 0 = no plaque detected, 1 = plaque only recognized by running a probe, 2 = plaque can be seen by the naked eye, 3 = abundance of soft matter

**SBI: 0 = no bleeding when a periodontal probe is passed along the gingival margin, 1 = isolated bleeding spot visible, 2 = blood forms a confluent red line on margin, 3 = heavy or profuse bleeding

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 <input type="checkbox"/> 6m <input type="checkbox"/> 12m <input type="checkbox"/> 24m <input type="checkbox"/> 36m <input type="checkbox"/> 48m <input type="checkbox"/> 60m <input type="checkbox"/> other examination _____ | Subject No. <input style="width: 40px;" type="text" value="3"/> Subject Initials <input style="width: 40px;" type="text"/> Visit Date <input style="width: 40px;" type="text"/> / <input style="width: 40px;" type="text"/> / <input style="width: 40px;" type="text"/> <small>Day Month Year</small> | Post-loading visit |
|--|--|-------------------------------|

Implants and Prosthesis related information (Cont.)

| Implants position: | | | | |
|---|--|--|--|--|
| F10 Probing pocket depth (PPD) <input type="checkbox"/> Not done Mesial in mm Distal in mm Buccal in mm Oral in mm | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ |
| F11 Attached gingival (P=presence A= absence) <input type="checkbox"/> Not done Mid-labial Mid lingual | 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A | 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A | 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A | 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> A |

Bone measurements (First measurement done by investigator)

| Implants position: | | | | |
|---|--|--|--|--|
| F12 Distance implant shoulder to mucosal margin (DIM) <input type="checkbox"/> Not done Mesial in mm Distal in mm Buccal in mm Oral in mm | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ | M _____ D _____ B _____ O _____ |
| F13 Distance bone crest → contact point implant/tooth crown <input type="checkbox"/> Not done Mesial in mm Distal in mm | M _____ D _____ | M _____ D _____ | M _____ D _____ | M _____ D _____ |
| F14 Distance implant shoulder → first visible bone contact (DIB) <input type="checkbox"/> Not done Mesial in mm Distal in mm | M _____ D _____ | M _____ D _____ | M _____ D _____ | M _____ D _____ |

Comments:

Date of next visit planned with the patient:

 / /
Day Month Year

Date: _____

Investigator's signature: _____

| | | |
|--|--|--|
| Field Trial Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog Patient satisfaction |
| | Subject Initials <input type="text"/> | |
| | Visit Date <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>Day Month Year</small> | |

Prosthesis placement 6m 12m 24m 36m 48m 60m

Satisfação do paciente

Quão satisfeitos estão com a sua coroa?

| | |
|-----------|--|
| P1 | Conforto <input type="checkbox"/> absolutamente insatisfeito <input type="checkbox"/> insatisfeito <input type="checkbox"/> médio <input type="checkbox"/> satisfeito <input type="checkbox"/> absolutamente satisfeito |
| P2 | Aparência <input type="checkbox"/> absolutamente insatisfeito <input type="checkbox"/> insatisfeito <input type="checkbox"/> médio <input type="checkbox"/> satisfeito <input type="checkbox"/> absolutamente satisfeito |
| P3 | Capacidade para mastigar <input type="checkbox"/> absolutamente insatisfeito <input type="checkbox"/> insatisfeito <input type="checkbox"/> médio <input type="checkbox"/> satisfeito <input type="checkbox"/> absolutamente satisfeito |
| P4 | Capacidade de sabor <input type="checkbox"/> absolutamente insatisfeito <input type="checkbox"/> insatisfeito <input type="checkbox"/> médio <input type="checkbox"/> satisfeito <input type="checkbox"/> absolutamente satisfeito |
| P5 | Satisfação geral <input type="checkbox"/> absolutamente insatisfeito <input type="checkbox"/> insatisfeito <input type="checkbox"/> médio <input type="checkbox"/> satisfeito <input type="checkbox"/> absolutamente satisfeito |

| | | | |
|--|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. [3] [] [] [] | Subject Initials [] [] [] [] | camlog Adverse event |
|--|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|

H - Adverse Events

Please enter in the following table all adverse events and deteriorations of pre-existing medical conditions, which are reported spontaneously by the patient or observed by the investigator, independent from the causality of the study medication administration, in the table below (see also protocol section 17)

| Description of adverse event | Date start | Severity of the event | Nature of the event * | Relationship to study material | Final outcome | Date end | Concomitant medication if yes fill the corresponding form Yes / No |
|------------------------------|------------|---|--------------------------------|---|--|----------|--|
| | | 1=Mild 2=Moderate 3=Serious (SAE) (Serious Adverse Event) | 1= Expected 2= Non-expected | 1= Definitely 2= Probably 3= Unlikely 4= Unrelated | 1= Recovered 2= Ongoing 3= Unknown | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

No adverse event observed

* In case of serious adverse event a written reporting should be sent within 24 working hours after acknowledgement to the study responsible by fax at the following number (+ 41) 61 565 41 01.

Date: [] [] [] [] [] [] [] [] [] []
 Day Month Year

Investigator's signature: _____

| | | | |
|--|---|---|-----------------------------|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input style="width: 50px;" type="text"/> | Subject Initials <input style="width: 100px;" type="text"/> | camlog Medication |
|--|---|---|-----------------------------|

K - Concomitant Medication (on entry and during the study) you should enter all medications that the subject is taking at entry, or at following visits. If patient change dose, you should enter the new dose. The medication taken for surgery should be reported directly on surgery form and not on this form.

| No. | Trade name or generic name of Drug | Route | Daily dose | Indication | Start date DD/MMM/YY | Date stopped DD/MMM/YY | Is medication continuing? No Yes |
|-----|------------------------------------|-------|------------|------------|--|--|--|
| | | | | | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes |
| | | | | | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes |
| | | | | | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes |
| | | | | | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes |
| | | | | | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes |
| | | | | | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes |
| | | | | | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input style="width: 20px;" type="text"/> Day <input style="width: 20px;" type="text"/> Month <input style="width: 20px;" type="text"/> Year | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes |

No medication taken

Attach if possible a copy of the package insert of each drug

Date Day Month Year

Investigator's signature: _____

| | | |
|--|--|--|
| Multicenter Study Project MSCAM 01/08 University Coimbra – Center 3 | Subject No. <input type="text" value="3"/> | camlog Termination form |
| | Subject Initials <input type="text"/> | |
| | Visit Date <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>Day Month Year</small> | |

L - Study Termination

L1 - Date of study completion or discontinuation / /
Day Month Year

L2 - Did the patient complete the entire study? 1 Yes 2 No

L3 - Was the treatment successful according to the success criteria defined in protocol § 14. at the last visit the patient presented the following:

- Absence of persistent subject complains, such as pain foreign body sensation and/or dysesthesia 1 Yes 2 No
- Absence of peri-implant infection with suppuration 1 Yes 2 No
- Absence of mobility 1 Yes 2 No
- Absence of continuous radiolucency around the implant 1 Yes 2 No

L4 - Did the patient experience any adverse events? 1 No 2 Yes (If yes, adverse event form must be completed)

If the patient completed the study, you only need to sign this form. (You do not need to fill the part below)

L5 - If the patient DID NOT complete the study, what is the primary reason for it?

- 1 Patient did not fulfill eligibility criteria
- 2 Protocol non-compliance or protocol deviation
- 3 Patient withdrew consent
- 4 Patient lost to follow-up (please notify monitor as soon as possible)
- 5 Adverse Event (please fill in "ADVERSE EVENT")
- 6 Other, please specify: _____

Have attempts been made to contact the patient?

- Yes, date: / /
Day Month Year
- No

I confirm that I have carefully examined all entries on the Case Report Form for this patient. All information entered by my colleagues or by myself is, to the best of my knowledge, correct as of the date below.

Date: _____ Investigator's signature: _____

Anexo 6. Tabelas e gráficos do estudo clínico

Tabela 42. Pacientes, sexo, idade no dia da cirurgia, posição dos implantes, grupo de tratamento, tipo de osso, diâmetro e comprimento dos implantes, DIB no dia da cirurgia, na colocação das coroas, aos 12, 24, 36 e 48 meses.

| Paciente | Sexo | Idade | FDI | Plataforma | Tipo osso | Implantes | | DIB cirurgia | | DIB baseline | | DIB - visitas controle após carga | | | | | | | |
|----------|------|-------|-----|------------|-----------|-----------|-------|--------------|-------|--------------|-------|-----------------------------------|-------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
| | | | | | | Diâm. | Comp. | M | D | M | D | 12 meses | | 24 meses | | 36 meses | | 48 meses | |
| | | | | | | | | | | | | M | D | M | D | M | D | M | D |
| 301-CSM | F | 34 | 46 | PM | II | 3,8 | 11 | 0,00 | 1,20 | 0,70 | 1,40 | 1,00 | 1,40 | 0,80 | 1,20 | 1,00 | 1,40 | 1,20 | 1,40 |
| 301-CSM | F | 34 | 47 | PM | II | 3,8 | 9 | 0,20 | 0,20 | 1,00 | 0,60 | 0,80 | 0,60 | 0,60 | 0,40 | 1,00 | 0,40 | 1,00 | 0,40 |
| 302-MHL | F | 42 | 35 | PS | III | 3,8 | 9 | -0,80 | 0,90 | 0,40 | 1,20 | 0,00 | 1,20 | 0,00 | 1,30 | 0,00 | 1,40 | -0,10 | 1,30 |
| 302-MHL | F | 42 | 36 | PS | III | 4,3 | 9 | 0,10 | 0,50 | 0,80 | 1,40 | 0,60 | 0,70 | 0,30 | 0,60 | 0,30 | 0,50 | 0,10 | 0,40 |
| 303-LMN | M | 37 | 46 | PS | II | 5,0 | 13 | 0,60 | 1,20 | 0,80 | 1,10 | 0,50 | 1,00 | 0,40 | 0,90 | 0,70 | 0,90 | 0,40 | 1,30 |
| 303-LMN | M | 37 | 47 | PS | III | 5,0 | 11 | 0,80 | 0,00 | 0,90 | 0,00 | 0,70 | 0,00 | 0,80 | 0,00 | 1,00 | 0,00 | 0,80 | 0,00 |
| 303A-LMN | M | 37 | 36 | PM | II | 4,3 | 11 | 0,00 | 1,00 | 0,70 | 1,00 | 1,20 | 1,40 | 1,00 | 1,40 | 1,20 | 1,40 | 1,20 | 1,40 |
| 303A-LMN | M | 37 | 37 | PM | II | 5,0 | 9 | 1,20 | -0,60 | 1,40 | -0,40 | 0,50 | 0,00 | 0,30 | 0,00 | 0,30 | -0,10 | 0,30 | -0,10 |
| 304-MLL | F | 64 | 36 | PS | II | 4,3 | 11 | -0,80 | 0,20 | -0,70 | 0,80 | -0,60 | 0,60 | -0,50 | 0,40 | -0,50 | 0,40 | -0,50 | 0,20 |
| 304-MLL | F | 64 | 37 | PS | II | 4,3 | 11 | 0,10 | 0,00 | 0,60 | 0,00 | 0,40 | 0,00 | 0,40 | 0,00 | 0,50 | 0,00 | 0,60 | 0,00 |
| 304A-MLL | F | 64 | 45 | PM | II | 4,3 | 11 | 0,00 | 0,50 | 0,00 | 0,50 | 0,10 | 0,60 | 0,00 | 0,20 | 0,00 | 0,30 | 0,10 | 0,30 |
| 304A-MLL | F | 64 | 46 | PM | II | 5,0 | 9 | -0,90 | -0,90 | -1,40 | -0,90 | -1,00 | -1,20 | -1,00 | -0,80 | -0,90 | -0,90 | -1,00 | -1,00 |
| 305-FDM | M | 48 | 45 | PM | II | 4,3 | 9 | -0,10 | 0,40 | 0,50 | 1,90 | 0,90 | 1,40 | 0,90 | 1,40 | 0,90 | 1,40 | 0,80 | 1,40 |
| 305-FDM | M | 48 | 46 | PM | II | 5,0 | 9 | 1,00 | -0,20 | 1,70 | 0,60 | 1,40 | 0,50 | 1,10 | 0,50 | 1,10 | 0,40 | 1,10 | 0,50 |
| 305A-FDM | M | 48 | 35 | PS | II | 4,3 | 11 | 0,00 | 0,50 | 0,80 | 1,20 | 0,40 | 1,00 | 0,40 | 0,70 | 0,30 | 0,70 | 0,20 | 0,70 |
| 305A-FDM | M | 48 | 36 | PS | III | 5,0 | 9 | 0,40 | -0,20 | 1,50 | 0,90 | 0,80 | 0,50 | 0,40 | 0,30 | 0,40 | 0,30 | 0,30 | 0,30 |
| 306-AIF | F | 48 | 36 | PM | II | 4,3 | 9 | 0,00 | 0,40 | 0,00 | 0,30 | 0,40 | 0,80 | 0,30 | 0,70 | 0,30 | 0,40 | 0,30 | 0,50 |
| 306-AIF | F | 48 | 37 | PM | III | 4,3 | 9 | 0,40 | 0,00 | 0,50 | 0,00 | 0,50 | 0,20 | 0,30 | 0,10 | 0,40 | 0,30 | 0,40 | 0,30 |
| 307-MJR | M | 44 | 36 | PS | II | 5,0 | 13 | 0,20 | 1,20 | 1,10 | 1,70 | 0,50 | 0,70 | 0,70 | 0,70 | 0,50 | 1,10 | 0,50 | 1,10 |
| 307-MJR | M | 44 | 37 | PS | II | 5,0 | 11 | 0,50 | 0,00 | 1,40 | 0,70 | 0,30 | 0,30 | 0,70 | 0,50 | 0,80 | 0,70 | 0,70 | 0,60 |
| 308-MBL | M | 55 | 35 | PS | III | 4,3 | 11 | 0,00 | 0,50 | 0,30 | 1,10 | 0,30 | 0,70 | 0,10 | 0,70 | 0,30 | 1,10 | 0,10 | 1,00 |
| 308-MBL | M | 55 | 36 | PS | III | 5,0 | 9 | 0,30 | -0,50 | 0,60 | 0,00 | 0,50 | 0,00 | 0,30 | 0,00 | 0,40 | 0,00 | 0,30 | 0,00 |
| 309-CFC | M | 52 | 35 | PM | II | 4,3 | 13 | -0,70 | 0,60 | -0,50 | 0,60 | 0,00 | 0,70 | -0,15 | 0,65 | 0,00 | 0,80 | 0,00 | 0,70 |
| 309-CFC | M | 52 | 36 | PM | II | 3,8 | 13 | 0,00 | 1,00 | 0,00 | 1,10 | 0,30 | 0,80 | 0,60 | 1,00 | 0,60 | 1,10 | 0,50 | 1,00 |
| 309-CFC | M | 52 | 37 | PM | III | 5,0 | 11 | 0,40 | 0,00 | 0,70 | 0,00 | 0,30 | 0,00 | 0,10 | 0,00 | 0,30 | 0,10 | 0,30 | 0,00 |
| 310-AHO | M | 57 | 44 | PM | II | 3,8 | 11 | 0,00 | 0,00 | 0,20 | 0,30 | 0,40 | 0,50 | 0,50 | 0,40 | 0,60 | 0,40 | 0,80 | 0,40 |
| 310-AHO | M | 57 | 45 | PM | II | 3,8 | 9 | -0,20 | 0,50 | 0,40 | 0,50 | 0,50 | 0,70 | 0,60 | 0,80 | 0,80 | 1,40 | 0,90 | 1,30 |
| 310-AHO | M | 57 | 46 | PM | II | 4,3 | 9 | 0,30 | -0,40 | 0,00 | -0,70 | 0,30 | -0,20 | 0,20 | -0,20 | 0,50 | -0,20 | 0,50 | -0,20 |
| 311-JMB | M | 73 | 44 | PM | III | 3,8 | 13 | -0,60 | 0,50 | -0,40 | 0,50 | -0,30 | 1,20 | -0,30 | 0,90 | -0,30 | 1,20 | -0,30 | 1,20 |
| 311-JMB | M | 73 | 45 | PM | III | 3,8 | 11 | 0,00 | 0,40 | 0,40 | 1,10 | 0,60 | 1,20 | 0,60 | 1,10 | 0,80 | 1,30 | 0,80 | 1,20 |
| 311-JMB | M | 73 | 46 | PM | III | 4,3 | 11 | 0,40 | 0,30 | 1,10 | 0,90 | 1,00 | 0,80 | 0,90 | 1,10 | 1,20 | 1,20 | 1,20 | 1,30 |
| 311A-JMB | M | 73 | 34 | PS | III | 3,8 | 13 | - | - | - | - | 0,20 | 0,90 | 0,20 | 0,80 | 0,20 | 0,70 | 0,10 | 0,90 |
| 311A-JMB | M | 73 | 35 | PS | III | 3,8 | 11 | - | - | - | - | 0,70 | 0,50 | 0,60 | 0,50 | 0,50 | 0,80 | 0,45 | 0,70 |
| 311A-JMB | M | 73 | 36 | PS | III | 4,3 | 13 | - | - | - | - | 0,10 | 0,00 | 0,00 | 0,10 | 0,00 | 0,10 | 0,00 | 0,20 |
| 312-RSS | M | 50 | 36 | PS | II | 4,3 | 11 | -0,80 | 0,00 | -0,30 | 0,60 | 0,00 | 0,60 | 0,10 | 0,50 | 0,00 | 0,60 | 0,00 | 0,50 |
| 312-RSS | M | 50 | 37 | PS | III | 5,0 | 9 | 0,10 | 0,40 | 0,60 | 0,70 | 0,30 | 0,60 | 0,30 | 0,60 | 0,15 | 0,60 | 0,00 | 0,70 |
| 313-SM | M | 33 | 35 | PM | II | 3,8 | 11 | 0,00 | 0,70 | 0,00 | 1,40 | 1,10 | 3,00 | 3,50 | 4,60 | - | - | - | - |
| 313-SM | M | 33 | 36 | PM | I | 3,8 | 9 | -0,30 | 0,30 | 0,00 | 0,10 | 0,70 | 0,90 | 1,20 | 0,80 | - | - | - | - |
| 314-HMG | F | 50 | 46 | PS | III | 4,3 | 11 | 0,30 | 0,40 | 0,20 | 0,70 | 0,30 | 1,10 | 0,30 | 0,80 | 0,37 | 0,80 | 0,20 | 0,70 |
| 314-HMG | F | 50 | 47 | PS | III | 5,0 | 9 | 0,50 | -0,40 | 0,70 | 0,00 | 1,10 | 0,70 | 1,00 | 0,50 | 1,10 | 0,50 | 0,80 | 0,30 |
| 315-JAN | M | 34 | 45 | PM | II | 4,3 | 13 | 0,80 | 0,40 | 1,40 | 1,70 | 1,40 | 2,00 | 1,80 | 2,20 | 1,80 | 2,10 | 1,80 | 2,10 |
| 315-JAN | M | 34 | 46 | PM | II | 5,0 | 11 | -0,80 | -0,10 | 1,10 | 0,70 | 0,80 | 0,70 | 0,70 | 0,70 | 0,60 | 0,50 | 0,45 | |
| 316-JPC | M | 39 | 46 | PS | II | 4,3 | 13 | -0,10 | 0,30 | 1,40 | 1,40 | 0,40 | 1,40 | 1,10 | 0,50 | 1,40 | 0,50 | 1,40 | |
| 316-JPC | M | 39 | 47 | PS | III | 5,0 | 9 | 0,40 | 0,40 | 1,10 | 0,70 | 0,20 | 0,50 | 0,10 | 0,40 | 0,30 | 0,40 | 0,10 | 0,20 |
| 317-MAC | F | 56 | 46 | PS | II | 3,8 | 9 | -0,30 | 1,20 | 0,00 | 1,00 | -0,30 | 0,90 | -0,60 | 0,60 | -0,60 | 0,60 | -0,30 | 0,80 |
| 317-MAC | F | 56 | 47 | PS | III | 4,3 | 9 | 0,70 | 0,00 | 0,70 | 0,00 | 0,80 | 0,20 | 0,60 | 0,00 | 0,50 | 0,00 | 0,60 | 0,00 |
| 317A-MAC | F | 56 | 36 | PM | II | 3,8 | 9 | -0,40 | 0,50 | 0,20 | 0,20 | 0,00 | 0,80 | 0,10 | 0,90 | 0,10 | 0,80 | 0,10 | 1,30 |
| 317A-MAC | F | 56 | 37 | PM | II | 4,3 | 9 | -1,80 | -1,90 | -1,50 | -1,00 | -0,20 | 0,40 | 0,00 | 0,50 | -0,10 | 0,40 | -0,20 | 0,30 |
| 318-JAM | M | 37 | 45 | PM | III | 4,3 | 11 | 0,20 | 0,40 | 0,20 | 0,80 | 0,80 | 1,20 | 0,70 | 1,40 | 0,80 | 1,30 | 0,90 | 1,30 |
| 318-JAM | M | 37 | 46 | PM | III | 5,0 | 9 | 0,20 | 0,00 | 1,00 | 1,00 | 1,40 | 0,90 | 2,10 | 0,90 | 2,10 | 0,90 | 2,10 | 0,90 |
| 319-MMM | F | 66 | 36 | PS | IV | 5,0 | 11 | 0,00 | 0,40 | 0,30 | 1,10 | 0,60 | 1,30 | 0,50 | 1,30 | 0,50 | 1,30 | 0,40 | 1,80 |
| 319-MMM | F | 66 | 37 | PS | IV | 5,0 | 9 | 1,00 | 0,00 | 1,00 | 0,50 | 0,70 | 0,10 | 0,90 | 0,00 | 0,90 | 0,00 | 0,90 | 0,00 |
| 320-PH | F | 30 | 35 | PM | I | 3,8 | 9 | -1,20 | 0,30 | -0,50 | 0,90 | 2,60 | 2,50 | 2,70 | 2,90 | 2,80 | 3,10 | 2,30 | 2,60 |
| 320-PH | F | 30 | 36 | PM | II | 4,3 | 9 | 0,00 | 0,00 | 0,30 | 0,60 | 0,70 | 0,20 | 0,60 | 0,30 | 0,60 | 0,20 | 0,40 | 0,10 |
| 321-MLF | F | 57 | 36 | PM | III | 5,0 | 13 | 0,40 | 0,30 | 0,50 | 0,60 | 0,50 | 0,50 | 0,60 | 0,80 | - | - | - | - |
| 321-MLF | F | 57 | 37 | PM | II | 5,0 | 11 | 0,90 | 0,40 | 0,70 | 0,30 | 0,30 | 0,00 | 0,70 | 0,90 | - | - | - | - |
| 322-LJR | M | 39 | 46 | PS | III | 3,8 | 9 | 0,00 | 0,70 | 0,55 | 0,90 | 0,20 | 0,90 | 0,20 | 0,50 | - | - | - | - |
| 322-LJR | M | 39 | 47 | PS | III | 4,3 | 9 | 0,60 | 0,00 | 0,60 | 0,10 | 0,60 | -0,10 | 0,30 | 0,00 | - | - | - | - |
| 323-FGS | M | 27 | 35 | PM | II | 3,8 | 13 | -0,50 | 0,00 | 0,50 | 1,20 | 0,50 | 1,30 | 0,60 | 1,30 | - | - | - | - |
| 323-FGS | M | 27 | 36 | PM | II | 4,3 | 13 | 0,00 | 0,00 | 1,20 | 0,80 | 1,60 | 1,10 | 1,80 | 1,30 | - | - | - | - |
| 324-HMG | F | 52 | 36 | PS | II | 3,8 | 11 | -1,90 | 0,10 | -0,40 | 0,50 | -0,10 | 0,50 | 0,00 | 0,40 | - | - | - | - |
| 324-HMG | F | 52 | 37 | PS | II | 3,8 | 11 | 0,00 | 0,00 | 0,40 | 0,50 | 0,50 | 0,60 | 0,40 | 0,50 | - | - | - | - |
| 325-ZMB | F | 46 | 46 | PS | II | 3,8 | 13 | -0,20 | 1,00 | 0,70 | 1,70 | 0,50 | 1,50 | 0,40 | 1,40 | - | - | - | - |
| 325-ZMB | F | 46 | 47 | PS | I | 4,3 | 9 | 0,00 | -1,00 | 1,30 | 0,40 | 0,60 | 0,30 | 0,30 | 0,10 | - | - | - | - |
| 326-IEL | F | 32 | 45 | PM | III | 3,8 | 13 | -0,80 | 0,00 | -0,60 | 0,80 | -0,50 | 0,70 | -0,50 | 0,70 | - | - | - | - |
| 326-IEL | F | 32 | 46 | PM | III | 3,8 | 11 | -0,25 | -0,80 | 0,80 | -0,60 | 0,70 | -0,60 | 0,50 | 0,60 | - | - | - | - |
| 327-MMA | F | 43 | 36 | PS | II | 4,3 | 11 | 0,00 | 0,00 | 0,80 | 0,40 | 0,20 | -0,20 | 0,00 | -0,20 | - | - | - | - |
| 327-MMA | F | 43 | 37 | PS | II | 4,3 | 9 | 0,00 | -0,90 | 1,10 | -0,50 | 0,60 | -0,80 | 0,60 | -0,80 | - | - | - | - |
| 328-PHC | M | 42 | 45 | PS | III | 3,8 | 13 | -0,70 | -1,00 | 0,15 | -0,10 | 0,00 | -0,40 | 0,00 | -0,40 | - | - | - | - |
| 328-PHC | M | 42 | 46 | PS | III | 4,3 | 13 | 0,00 | -0,80 | 0,10 | -0,80 | -0,20 | -0,80 | 0,00 | -0,80 | - | - | - | - |
| 329-LJR | M | 39 | 36 | PM | II | 3,8 | 11 | -1,00 | 0,50 | 0,40 | 1,30 | 0,70 | 0,90 | 0,70 | 0,80 | - | - | - | - |
| 329-LJR | M | 39 | 37 | PM | II | 4,3 | 9 | 0,00 | -1,00 | -0,10 | -0,90 | -0,20 | -1,00 | -0,30 | -1,00 | - | - | - | - |
| 330-JHM | M | 34 | 36 | PM | III | 4,3 | 11 | -0,20 | 0,15 | | | | | | | | | | |

Tabela 43. Pacientes, sexo, idade no dia da cirurgia, posição dos implantes, grupo de tratamento, tipo de osso, diâmetro e comprimento dos implantes e valores de ISQ no dia da cirurgia, nas impressões definitas e na colocação das coroas.

| Paciente | Género | Idade [anos] | FDI | Plataforma | Tipo osso | Implantes | | ISQ-1 Cirurgia | ISQ-2 Impressões | ISQ-3 Coroas |
|-----------|--------|--------------|-----|------------|-----------|---------------|------------|-------------------|---------------------|-----------------|
| | | | | | | Diâmetro [mm] | Comp. [mm] | | | |
| 301- CSM | F | 34 | 46 | PM | II | 3.8 | 11 | 74 | 76 | 77 |
| 301- CSM | F | 34 | 47 | PM | II | 3.8 | 9 | 78 | 80 | 80 |
| 302- MML | F | 42 | 35 | PS | III | 3.8 | 9 | 76 | 75 | 77 |
| 302- MML | F | 42 | 36 | PS | II | 4.3 | 9 | 77 | 77 | 74 |
| 303- LMN | M | 37 | 46 | PS | II | 5.0 | 13 | 78 | 82 | 82 |
| 303- LMN | M | 37 | 47 | PS | III | 5.0 | 11 | 55 | 82 | 83 |
| 303A- LMN | M | 37 | 36 | PM | II | 4.3 | 11 | 82 | 81 | 82 |
| 303A- LMN | M | 37 | 37 | PM | II | 5.0 | 9 | 76 | 80 | 82 |
| 304- MLL | F | 64 | 36 | PS | II | 4.3 | 11 | 80 | 81 | 82 |
| 304- MLL | F | 64 | 37 | PS | II | 4.3 | 11 | 76 | 72 | 77 |
| 304A- MLL | F | 64 | 45 | PM | II | 4.3 | 11 | 79 | 81 | 81 |
| 304A- MLL | F | 64 | 46 | PM | II | 5.0 | 9 | 77 | 79 | 82 |
| 305- FDM | M | 48 | 45 | PM | II | 4.3 | 9 | 67 | 74 | 73 |
| 305- FDM | M | 48 | 46 | PM | II | 5.0 | 9 | 67 | 78 | 78 |
| 305A- FDM | M | 48 | 35 | PS | II | 4.3 | 11 | 77 | 79 | 79 |
| 305A- FDM | M | 48 | 36 | PS | III | 5.0 | 9 | 73 | 76 | 77 |
| 306- AIF | F | 48 | 36 | PM | II | 4.3 | 9 | 69 | 75 | 80 |
| 306- AIF | F | 48 | 37 | PM | III | 4.3 | 9 | 75 | 72 | 81 |
| 307- MJR | M | 44 | 36 | PS | II | 5.0 | 13 | 80 | 81 | 83 |
| 307- MJR | M | 44 | 37 | PS | II | 5.0 | 11 | 81 | 82 | 82 |
| 308- MBL | M | 55 | 35 | PS | III | 4.3 | 11 | 79 | 79 | 81 |
| 308- MBL | M | 55 | 36 | PS | III | 5.0 | 9 | 74 | 79 | 83 |
| 309- CFC | M | 52 | 35 | PM | II | 4.3 | 13 | 82 | 81 | 80 |
| 309- CFC | M | 52 | 36 | PM | II | 3.8 | 13 | 76 | 75 | 75 |
| 309- CFC | M | 52 | 37 | PM | III | 5.0 | 11 | 78 | 80 | 81 |
| 310- AHO | M | 57 | 44 | PM | II | 3.8 | 11 | 78 | 79 | 81 |
| 310- AHO | M | 57 | 45 | PM | II | 3.8 | 9 | 77 | 78 | 80 |
| 310- AHO | M | 57 | 46 | PM | II | 4.3 | 9 | 81 | 81 | 81 |
| 311- JMB | M | 73 | 44 | PM | III | 3.8 | 13 | 76 | 77 | 77 |
| 311- JMB | M | 73 | 45 | PM | III | 3.8 | 11 | 74 | 76 | 74 |
| 311- JMB | M | 73 | 46 | PM | III | 4.3 | 11 | 75 | 79 | 79 |
| 311A- JMB | M | 73 | 34 | PS | III | 3.8 | 13 | 71 | 77 | 79 |
| 311A- JMB | M | 73 | 35 | PS | III | 3.8 | 11 | 75 | 80 | 80 |
| 311A- JMB | M | 73 | 36 | PS | III | 4.3 | 13 | 76 | 81 | 78 |
| 312- RSS | M | 50 | 36 | PS | II | 4.3 | 11 | 80 | 77 | 66 |
| 312- RSS | M | 50 | 37 | PS | III | 5.0 | 9 | 76 | 83 | 83 |
| 313- SJM | M | 33 | 35 | PM | II | 3.8 | 11 | 74 | 75 | 77 |
| 313- SJM | M | 33 | 36 | PM | I | 3.8 | 9 | 78 | 79 | 79 |
| 314- HMG | F | 50 | 46 | PS | III | 4.3 | 11 | 72 | 78 | 79 |
| 314- HMG | F | 50 | 47 | PS | III | 5.0 | 9 | 73 | 75 | 80 |
| 315- JAN | M | 34 | 45 | PM | II | 4.3 | 13 | 80 | 78 | 79 |
| 315- JAN | M | 34 | 46 | PM | II | 5.0 | 11 | 77 | 82 | 82 |
| 316- JPC | M | 39 | 46 | PS | II | 4.3 | 13 | 82 | 79 | 79 |
| 316- JPC | M | 39 | 47 | PS | III | 5.0 | 9 | 76 | 77 | 79 |
| 317- MAC | F | 56 | 46 | PS | II | 3.8 | 9 | 77 | 81 | 82 |
| 317- MAC | F | 56 | 47 | PS | III | 4.3 | 9 | 74 | 81 | 82 |
| 317A- MAC | F | 56 | 36 | PM | II | 3.8 | 9 | 79 | 82 | 81 |
| 317A- MAC | F | 56 | 37 | PM | II | 4.3 | 9 | 82 | 84 | 80 |
| 318- JAM | M | 37 | 45 | PM | III | 4.3 | 11 | 80 | 77 | 77 |
| 318- JAM | M | 37 | 46 | PM | III | 5.0 | 9 | 72 | 75 | 77 |
| 319- MMM | F | 66 | 36 | PS | IV | 5.0 | 11 | 73 | 81 | 82 |
| 319- MMM | F | 66 | 37 | PS | IV | 5.0 | 9 | 75 | 78 | 81 |
| 320- PIH | F | 30 | 35 | PM | I | 3.8 | 9 | 76 | 76 | 79 |
| 320- PIH | F | 30 | 36 | PM | II | 4.3 | 9 | 70 | 66 | 82 |
| 321- MLF | F | 57 | 36 | PM | III | 5.0 | 13 | 80 | 82 | 83 |
| 321- MLF | F | 57 | 37 | PM | II | 5.0 | 11 | 73 | 78 | 79 |
| 322- LJR | M | 39 | 46 | PS | III | 3.8 | 9 | 77 | 78 | 80 |
| 322- LJR | M | 39 | 47 | PS | III | 4.3 | 9 | 77 | 78 | 81 |
| 323- FGS | M | 27 | 35 | PM | II | 3.8 | 13 | 80 | 80 | 80 |
| 323- FGS | M | 27 | 36 | PM | II | 4.3 | 13 | 81 | 78 | 77 |
| 324- HMG | F | 52 | 36 | PS | II | 3.8 | 11 | 79 | 77 | 80 |
| 324- HMG | F | 52 | 37 | PS | II | 3.8 | 11 | 73 | 73 | 79 |
| 325- ZMB | F | 46 | 46 | PS | II | 3.8 | 13 | 77 | 80 | 80 |
| 325- ZMB | F | 46 | 47 | PS | I | 4.3 | 9 | 76 | 80 | 81 |
| 326- IEL | F | 32 | 45 | PM | III | 3.8 | 13 | 80 | 80 | 82 |
| 326- IEL | F | 32 | 46 | PM | III | 3.8 | 11 | 69 | 75 | 75 |
| 327- MMA | F | 43 | 36 | PS | II | 4.3 | 11 | 77 | 80 | 83 |
| 327- MMA | F | 43 | 37 | PS | II | 4.3 | 9 | 80 | 81 | 81 |
| 328- PMC | M | 42 | 45 | PS | III | 3.8 | 13 | 79 | 80 | 81 |
| 328- PMC | M | 42 | 46 | PS | III | 4.3 | 13 | 80 | 83 | 84 |
| 329- LJR | M | 39 | 36 | PM | II | 3.8 | 11 | 79 | 76 | 80 |
| 329- LJR | M | 39 | 37 | PM | II | 4.3 | 9 | 80 | 70 | 83 |
| 330- JMM | M | 34 | 36 | PM | III | 4.3 | 11 | 81 | 81 | 81 |
| 330- JMM | M | 34 | 37 | PM | III | 5.0 | 11 | 83 | 84 | 84 |
| 331- FAF | M | 28 | 45 | PM | III | 3.8 | 13 | 80 | 78 | 78 |
| 331- FAF | M | 28 | 46 | PM | III | 3.8 | 13 | 81 | 80 | 80 |
| 331- FAF | M | 28 | 47 | PM | III | 4.3 | 11 | 79 | 79 | 80 |
| 332- MFV | F | 64 | 36 | PS | III | 4.3 | 11 | 84 | 83 | 84 |
| 332- MFV | F | 64 | 37 | PS | II | 4.3 | 9 | 80 | 81 | 83 |
| 333- SPA | F | 38 | 46 | PM | III | 4.3 | 11 | 73 | 79 | 80 |
| 333- SPA | F | 38 | 47 | PM | III | 5.0 | 9 | 80 | 82 | 83 |
| 334- PML | M | 35 | 46 | PS | II | 5.0 | 11 | 78 | 80 | 81 |
| 334- PML | M | 35 | 47 | PS | I | 5.0 | 9 | 81 | 82 | 81 |
| 335- FSV | M | 54 | 35 | PS | III | 3.8 | 9 | 82 | 82 | 82 |
| 335- FSV | M | 54 | 36 | PS | II | 5.0 | 9 | 79 | 81 | 82 |
| 335- FSV | M | 54 | 37 | PS | III | 5.0 | 9 | 75 | 83 | 83 |

Tabela 44. ISQ no dia da cirurgia e no dia da colocação das coroas para os implantes com 4.3 mm de diâmetro colocados em osso tipo II e III.

| Implantes Ø 4.3 mm | | Tipo de osso | |
|--------------------|-------|--------------|-----------|
| | | II | III |
| ISQ - I (cirurgia) | N | 20 | 13 |
| | Média | 78.1±4.47 | 77.3±3.52 |
| ISQ - 3 (coroas) | N | 20 | 13 |
| | Média | 79.8±2.86 | 80.5±2.07 |



Gráfico 31. Resultados dos inquéritos de satisfação do paciente nas visitas de controlo aos 12, 24, 36 e 48 meses, por grupo randomizado.

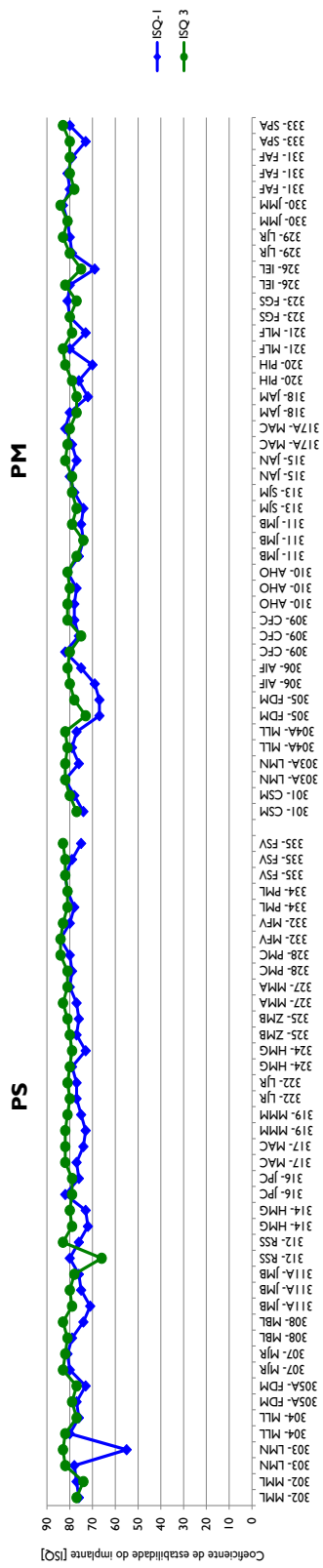


Gráfico 32. Valores de ISQ por paciente e por implante, para o grupo PS e para o grupo PM.

Anexo 7. Imagens radiográficas

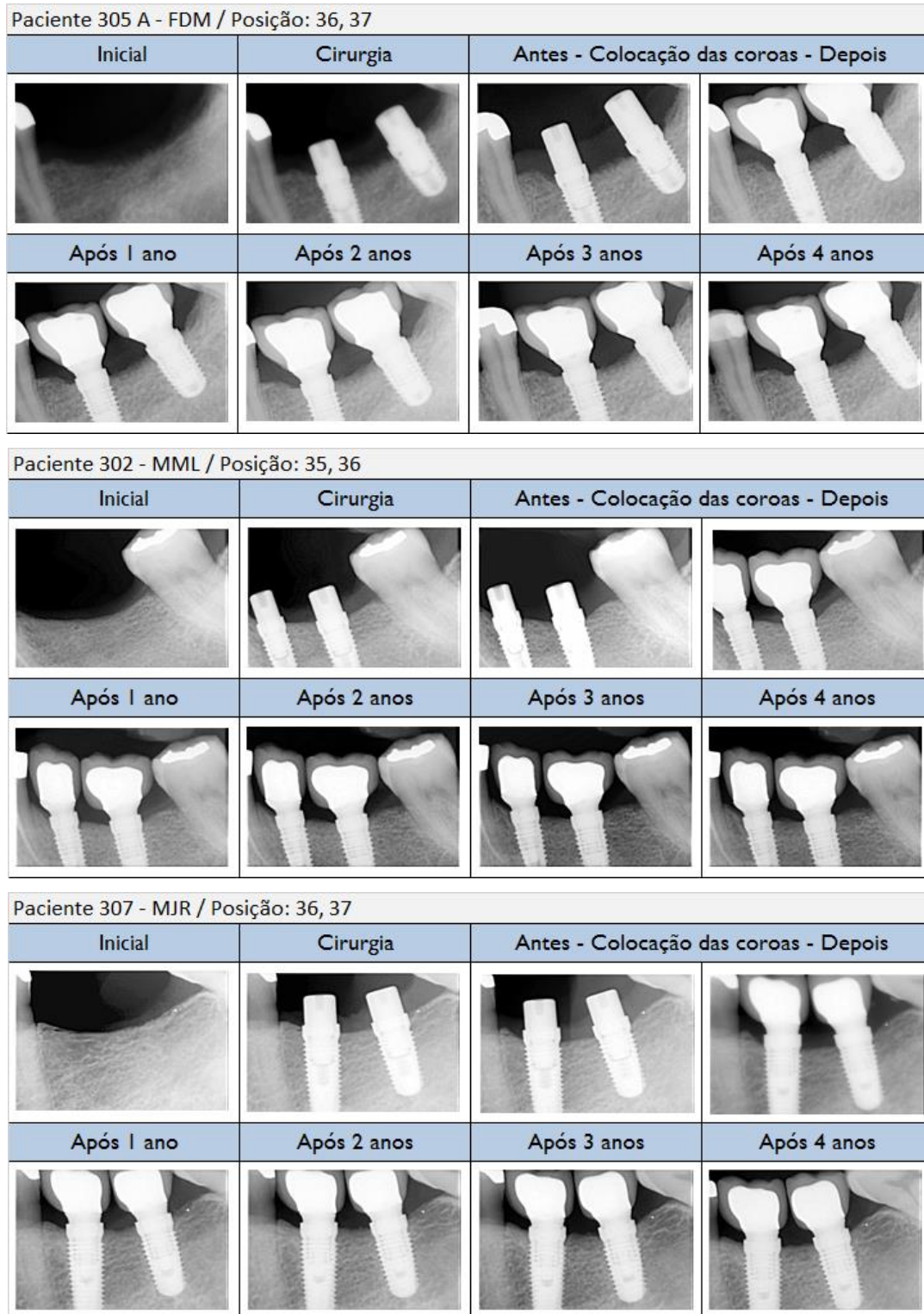


Figura 50. Grupo PS - Controlos radiográficos dos três pacientes com melhor variação média do nível ósseo;

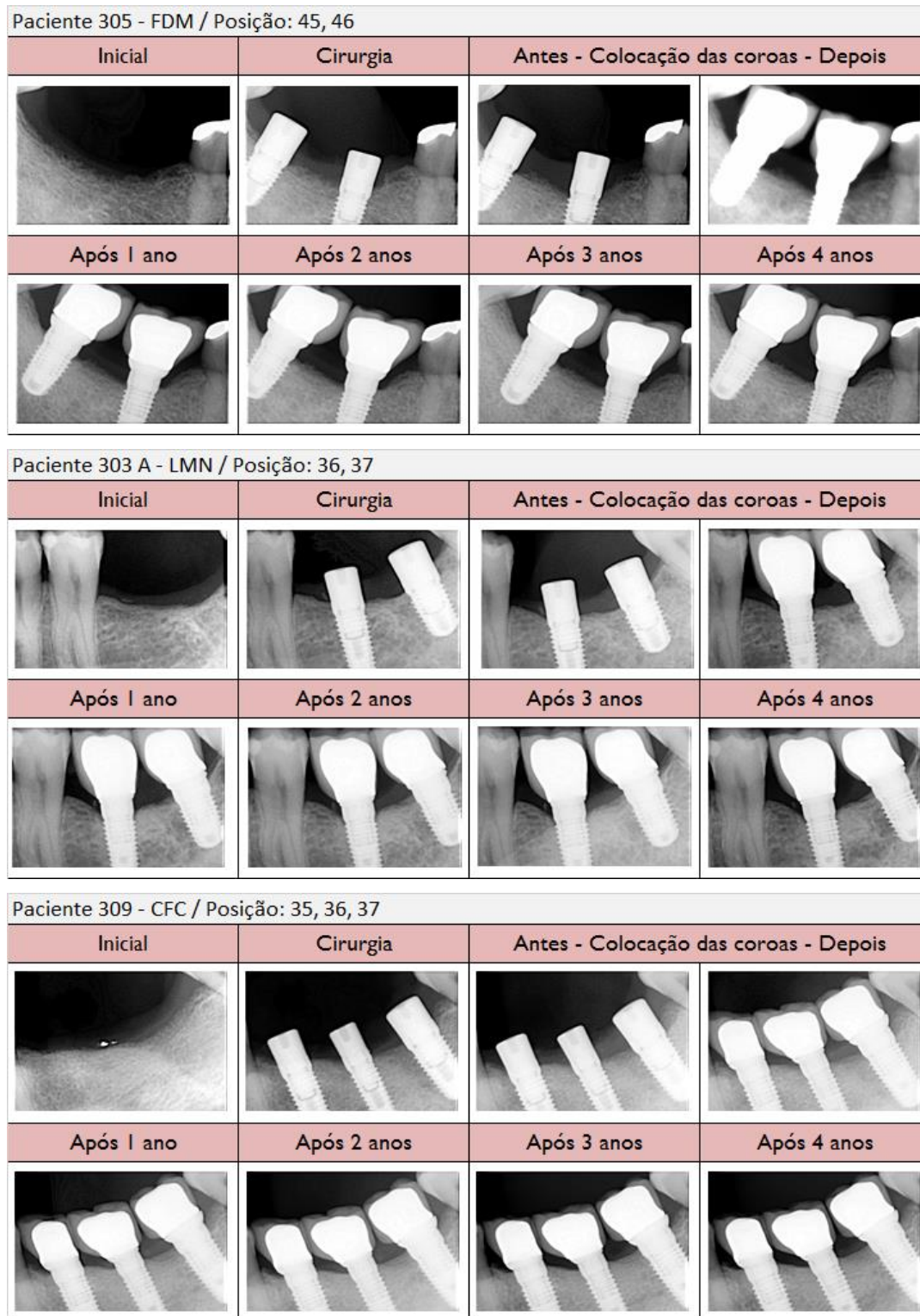


Figura 51. Grupo PM - Controlos radiográficos dos três pacientes com melhor variação média do nível ósseo.

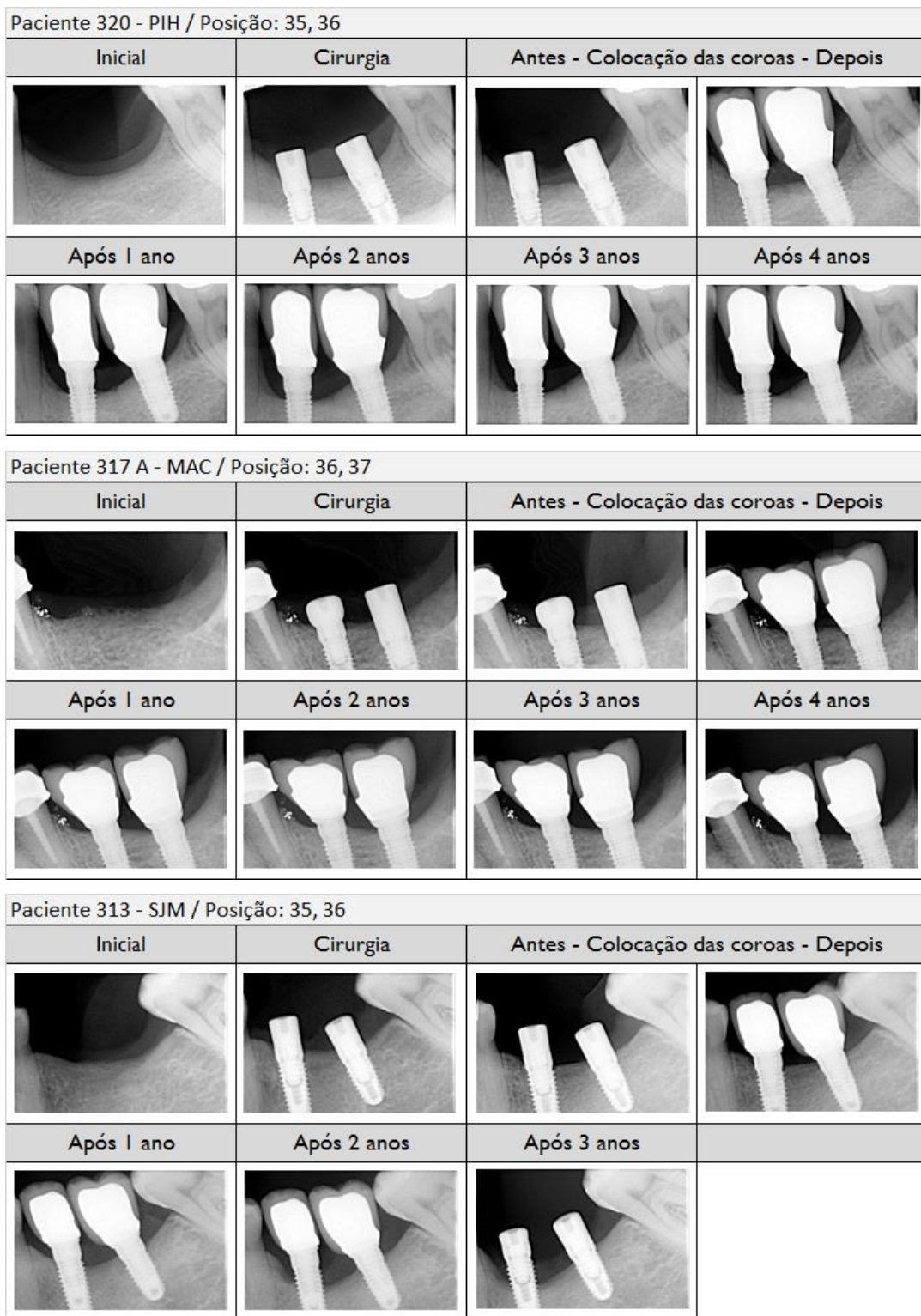


Figura 52. Grupo PM - Controlos radiográficos dos 3 pacientes com pior variação média do nível ósseo

Capítulo IX. Listagem de figuras, tabelas e gráficos

I. Índice de figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1. Esquema do espaço biológico no dente natural e no implante. Sulco gengival não queratinizado; epitélio juncional; tecido conjuntivo; JIP - junção entre implante e pilar (adaptado de http://www.glidewell.com/images/dentist/education/implant-considerations.jpg)..... | 17 |
| Figura 2. Discrepância entre a plataforma do implante e o pilar protético ao nível da união implante/pilar. | 30 |
| Figura 3. Distribuição das tensões no implante no modelo normal e no modelo com plataforma discrepante - PLS (adaptado de Maeda <i>et al.</i> 2007)..... | 32 |
| Figura 4. Os diferentes compartimentos do espaço biológico estão representados segundo as dimensões médias descritas a literatura (Cochran <i>et al.</i> , 1997). O sulco está representado a vermelho, o epitélio juncional a cor-de-rosa e o tecido conjuntivo a amarelo. Situação inicial relativamente à crista óssea. Implantes tipo A, B e C colocados numa só fase cirúrgica; Implantes tipo C, D, E, F são implantes de duas pças, em que o tracejado representa a JIP. A porção cinzenta escura representa a superfície tratada dos implantes e a porção cinzenta clara corresponde à parte polida (adaptado de Hermann <i>et al.</i> 2001)..... | 34 |
| Figura 5. Situação final relativamente à crista óssea e distribuição dos diferentes compartimentos do espaço biológico. Nos implantes monopeça a crista ficou na transição entre a parte polida e a parte rugosa. Nos implantes colocados justa ou infraósseos o epitélio juncional estendeu-se até à JIP e a existência desta interface influenciou a posição da crista óssea. As setas representam a altura da crista óssea inicial (adaptado de Hermann <i>et al.</i> 2001)..... | 35 |
| Figura 6. Composição aproximada das dimensões dos tecidos moles peri-implantares. IAJ = interface implante-pilar; aICT = 1.5 mm infiltrado de células inflamatórias do pilar (0.75 mm acima da IAJ a 0.75 mm abaixo da IAJ); CT = zona (aproximadamente 1 mm) de tecido conjuntivo saudável entre a base do aICT e o osso (adaptado de Lazzara <i>et al.</i> 2006)..... | 37 |
| Figura 7. Quantidade de exposição do infiltrado de células inflamatórias ICT ao osso circundante e tecidos moles quando posicionado no limite externo do implante (esquerda). Em contraste, o reposicionamento horizontal do ICT (direita) afasta-o do osso crista e numa área mais confinada..... | 38 |
| Figura 8. Implante com 3.8 mm de diâmetro e 11 mm de comprimento unido a um pilar de cicatrização coincidente, CAM (a), e a um pilar de cicatrização discrepante, CPS (b). A utilização de pilares de cicatrização não coincidentes resultou numa discrepância circunferencial de 0.3 mm | 40 |
| Figura 9. Representação esquemática da orientação das fibras de colagénio em torno de implantes NPS e PS. Nos implantes NPS (esq.), a primeira espira é a melhor hipótese para a acomodação das fibras circulares. Nos implantes PS (dir.) estas fibras localizam-se ao nível da plataforma (adaptado de Rodriguez <i>et al.</i> 2012)..... | 43 |
| Figura 10. Imagem de microscopia eletrónica de varrimento do grupo controlo e dos 3 grupos de teste. De acordo com o diâmetro da plataforma do implante foram criados 4 grupos: 3.8 (grupo de controlo) sem discordância; 4.3 (grupo de teste 1) com discordância de 0.25 mm; 4.8 (grupo de teste 2) com discordância de 0.5 mm, 5.5 (grupo de teste 3) com | |

| | |
|---|-----|
| discordância de 0.85 mm. O diâmetro do pilar era de 3.8 mm para todos os grupos (adaptado de Canullo <i>et al.</i> 2010)..... | 50 |
| Figura 11. Colocação ao nível da crista dos implantes do (a) grupo A e do (b) grupo B (adaptado de Penarrocha-Diago <i>et al.</i> 2012). | 53 |
| Figura 12. Média com desvio padrão da variação vertical do nível ósseo implantar no grupo com platform switching e no grupo com plataforma convencional. Mês 0 – colocação dos implantes; mês 4 – colocação das coroas (adaptado de Enkling <i>et al.</i> 2013). | 56 |
| Figura 13. Perda óssea associada a três diferentes geometrias implante/pilar: a) convencional, sem PS; b) plataforma regular com PS – discrepância de 0.35 mm; c) plataforma larga com PS – discrepância de 0.85 mm (adaptado de Cocchetto <i>et al.</i> 2010)..... | 60 |
| Figura 14. a) Geometria do corpo sólido contínuo que se pretende estudar; b) a discretização do corpo em elementos finitos sólidos lineares de oito nós..... | 66 |
| Figura 15. a) Força externa e condições de fronteira; b) campo de deslocamentos; c) campo de tensões. | 67 |
| Figura 16. Influência do número de elementos finitos na distribuição da tensão equivalente..... | 67 |
| Figura 17. Imagens DICOM obtidas de uma TC de um paciente desdentado parcial..... | 72 |
| Figura 18. Secção da mandíbula obtida pelo <i>software</i> MIMICS™ e secção utilizada a análise pelo MEF. | 72 |
| Figura 19. Modelo sólido virtual da arcada inferior, região do 36: a) mandíbula tipo II; b) mandíbula tipo III. | 73 |
| Figura 20. Modelo sólido virtual de um implante Camlog® Screw-Line: | 73 |
| Figura 21. Modelo sólido virtual do pilar de cicatrização: | 74 |
| Figura 22. Aspeto da malha do modelo de elementos finitos utilizado no estudo..... | 75 |
| Figura 23. Modelo de elementos finitos com a representação das forças aplicadas nos três planos ortogonais nas direções vestibulo-lingual (y), 17.6 N; axial (x), 114.6 N e disto-mesial (z), 23.4 N..... | 78 |
| Figura 24. Modelo dinâmico: a) smartPeg apertado a um implante colocado na mandibular tipo II; | 78 |
| Figura 25. Primeiro modo de vibração do smartPeg colocado no implante. | 79 |
| Figura 26. Distribuição das tensões de von Mises no osso compacto na mandíbula tipo II. A tensão máxima de von Mises de 33.3 MPa é observada no modelo com pilar convencional (a) e a de 29 MPa é observada no modelo com plataforma horizontal discrepante (b). | 81 |
| Figura 27. Distribuição das tensões de von Mises no osso esponjoso na mandíbula tipo II. A tensão máxima de von Mises de 23.6 MPa é observada no modelo com pilar convencional (a) e a de 21.9 MPa é observada no modelo com plataforma horizontal discrepante (b). | 81 |
| Figura 28. Distribuição das tensões de von Mises no osso cortical na mandíbula tipo III. A tensão máxima de von Mises de 33.7 MPa é observada no modelo com pilar convencional (a) e a de 25.4 MPa é observada no modelo com plataforma horizontal discrepante (b). | 84 |
| Figura 29. Distribuição das tensões de von Mises no osso esponjoso na mandíbula tipo III. A tensão máxima de von Mises de 28.9 MPa é observada no modelo com pilar convencional (a) e a de 31.2 MPa é observada no modelo com plataforma horizontal discrepante (b). | 84 |
| Figura 30. a) implante Camlog® Screw-Line com superfície Promote® Plus (Camlog Biotechnologies AG, Basel, Suíça); b) Conexão implante/pilar Tube-in-Tube™..... | 101 |

| | |
|--|-----|
| Figura 31. Diferença de diâmetro entre os pilares com plataforma horizontal discrepante ou <i>platform switching</i> e os respetivos implantes..... | 101 |
| Figura 32. Plano do estudo..... | 102 |
| Figura 33. Fotografias iniciais pré-operatórias intraorais. a) Vista oclusal; b) e c) Vista lateral com sonda periodontal..... | 103 |
| Figura 34. Bloco de mordida incorporado na placa acrílica maxilar. O muro de acrílico sobre os dentes posteriores permite compensar a altura do bloco de mordida aquando da estabilização da mandíbula..... | 104 |
| Figura 35. Rebasamento da placa acrílica no quadrante oposto ao bloco de mordida para registo da posição correta da mandíbula..... | 104 |
| Figura 36. Sensor VisualiX™ GX-S HDI (Gendex Dental Systems, IL, EUA) posicionado com o sistema Dentsply XCP-DS® (Dentsply Rinn, Elgin, IL, EUA). a) vista através da ampola; b) vista lateral..... | 105 |
| Figura 37. Anel de plástico adaptado com silicone ao tubo da ampola dos raios-x. Porta-sensor inserido no bloco de mordida..... | 105 |
| Figura 38. Obtenção de uma radiografia peri-apical padronizada..... | 105 |
| Figura 39. a) Enceramento de diagnóstico; b) Guia cirúrgica..... | 106 |
| Figura 40. Dia da cirurgia. a) Guia cirúrgica; b) Incisão crestal; c) Retalho de espessura total sobre o rebordo e leitos implantares preparados..... | 107 |
| Figura 41. Dia da cirurgia. a) implantes colocados; b) medições de parâmetros clínicos; c) SmartPeg apertado ao implante para medir a estabilidade primária..... | 107 |
| Figura 42. a) Pilares de cicatrização coincidentes (grupo PM); b) Pilares de cicatrização <i>platform switching</i> (grupo PS)..... | 108 |
| Figura 43. a) Sutura imediatamente após a cirurgia; b) Após uma semana..... | 108 |
| Figura 44. Pilares de impressão moldeira fechada para o grupo PS, a), e para o grupo PM, b). | 109 |
| Figura 45 Colocação das coroas cimentadas. a) vista oclusal; b) vista vestibular..... | 109 |
| Figura 46. Fotos padronizadas tiradas no: a) o dia da colocação; b) após 1 ano; c) após 2 anos; d) após 3 anos; e) após 4 anos de seguimento..... | 110 |
| Figura 47. Radiografias intraorais efetuadas com o posicionador individualizado. a) pré-cirurgia; b) imediatamente após a cirurgia; c) dia da colocação das coroas (<i>baseline</i> do estudo); d) dia da colocação das coroas, imediatamente após a cimentação; e) controlo aos 12 meses; f) controlo aos 2 anos; g) controlo aos 3 anos e h) controlo aos 4 anos..... | 110 |
| Figura 48. Fluxograma do estudo clínico para o centro na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra..... | 114 |
| Figura 49. A distância entre a plataforma do implante e o primeiro contacto ósseo em cada face proximal foi usada para calcular a variação do nível ósseo com o tempo..... | 135 |
| Figura 50. Grupo PS - Controlos radiográficos dos três pacientes com melhor variação média do nível ósseo;..... | 261 |
| Figura 51. Grupo PM - Controlos radiográficos dos três pacientes com melhor variação média do nível ósseo..... | 262 |
| Figura 52. Grupo PM - Controlos radiográficos dos 3 pacientes com pior variação média do nível ósseo..... | 263 |

2. Índice de tabelas

| | |
|--|-----|
| Tabela 1. Propriedades dos materiais usados na análise estática e dinâmica. f) interface não osteointegrada; d) representa um certo grau de osteointegração do implante..... | 76 |
| Tabela 2. Frequências de ressonância associadas aos dois tipos de mandíbula..... | 79 |
| Tabela 3. Frequências de ressonância pelo MEF e valores ISQ do estudo clínico para o osso tipo II e III..... | 80 |
| Tabela 4. Valores máximos das tensões principais no osso compacto e esponjoso peri-implantar para as geometrias com plataforma convencional e plataforma discrepante na mandíbula tipo II..... | 83 |
| Tabela 5. Valores máximos das tensões principais no osso compacto e esponjoso peri-implantar para as geometrias com plataforma convencional e plataforma discrepante na mandíbula tipo III. | 86 |
| Tabela 6. Distribuição dos pacientes/implantes pelos centros..... | 98 |
| Tabela 7. Distribuição dos pacientes, quadrantes e implantes pelos grupos PS e PM..... | 115 |
| Tabela 8. Distribuição dos pacientes segundo o gênero pelos grupos randomizados. | 115 |
| Tabela 9. Distribuição dos pacientes segundo a idade no dia da cirurgia pelos grupos randomizados. | 116 |
| Tabela 10. Distribuição dos pacientes segundo a faixa etária pelos dois grupos randomizados. .. | 116 |
| Tabela 11. Distribuição dos quadrantes segundo o consumo de tabaco pelos dois grupos randomizados. | 117 |
| Tabela 12. Número de implantes por paciente..... | 119 |
| Tabela 13. Número de implantes por paciente e por grupo randomizado..... | 119 |
| Tabela 14. Distribuição dos implantes segundo o diâmetro pelos dois grupos..... | 120 |
| Tabela 15. Distribuição dos implantes segundo o comprimento pelos dois grupos..... | 120 |
| Tabela 16. Distribuição dos implantes na região pré-molar e molar mandibular pelos dois grupos. | 121 |
| Tabela 17. Distribuição dos implantes segundo o tipo de osso por grupo randomizado. | 122 |
| Tabela 18. Distribuição dos implantes segundo o binário de inserção pelos dois grupos randomizados. | 123 |
| Tabela 19. Binário de inserção dos implantes do grupo PS segundo o tipo de osso..... | 123 |
| Tabela 20. Binário de inserção dos implantes do grupo PM segundo o tipo de osso. | 123 |
| Tabela 21. Valores de ISQ no dia da cirurgia e no dia da colocação das coroas para os dois grupos..... | 124 |
| Tabela 22. Valores de ISQ no dia da cirurgia e no dia da colocação das coroas para os dois grupos, para os implantes colocados em osso tipo II e tipo III. | 126 |
| Tabela 23. Períodos de cicatrização, em semanas, entre a colocação dos implantes e as impressões definitivas para os dois grupos..... | 126 |
| Tabela 24. Períodos de cicatrização, em semanas, entre a colocação dos implantes e a colocação das coroas para os dois grupos..... | 127 |

| | |
|---|-----|
| Tabela 25. Média, desvio padrão e valor mínimo e máximo para a proporção entre a altura da coroa e o comprimento do implante para os dois grupos..... | 127 |
| Tabela 26. Análise descritiva dos índices de placa no dia da colocação das coroas e nas visitas 6, 12, 24, 36 e 48 meses controlo para os dois grupos randomizados..... | 129 |
| Tabela 27. Análise descritiva dos índices de hemorragia sulcular no dia da colocação das coroas e nas visitas controlo 6, 12, 24, 36 e 48 meses para os dois grupos randomizados. | 130 |
| Tabela 28. Análise descritiva da profundidade de sondagem no dia da colocação das coroas e nas visitas controlo 6, 12, 24, 36 e 48 meses para os dois grupos randomizados..... | 132 |
| Tabela 29. Variação média do nível ósseo radiográfico de todos os implantes incluídos na análise entre a colocação em carga e as diferentes visitas de controlo..... | 136 |
| Tabela 30. Variação da profundidade de inserção dos implantes no dia da cirurgia, por face proximal e por grupo randomizado..... | 137 |
| Tabela 31. Variação do nível da crista óssea (mm), resultante da média das faces mesial e distal | 138 |
| Tabela 32. Determinação do efeito da face proximal e do tipo de pilar na variação do nível da crista óssea entre a cirurgia e a carga e entre a carga e os 12, 24, 36 e 48 meses..... | 141 |
| Tabela 33. Distribuição das faces mesial e distal segundo a profundidade de inserção da plataforma para os dois grupos..... | 142 |
| Tabela 34. Distância da plataforma à crista óssea por subgrupo da profundidade de inserção para os dois tipos de pilar..... | 143 |
| Tabela 35. Determinação do efeito do subgrupo de profundidade de inserção e do tipo de pilar na variação do nível da crista óssea entre a cirurgia e a carga..... | 143 |
| Tabela 36. Determinação do efeito do subgrupo de profundidade de inserção e do tipo de pilar na variação do nível da crista óssea entre a carga e os 12 meses e os 12 e 24 meses, para o grupo PS..... | 144 |
| Tabela 37. Determinação do efeito do subgrupo de profundidade de inserção e do tipo de pilar na variação do nível da crista óssea entre a carga e os 12 meses e os 12 e 24 meses, para o grupo PM. | 145 |
| Tabela 38. Distribuição das faces proximais segundo o plano adjacente para os dois grupos..... | 147 |
| Tabela 39. Variação média do nível ósseo entre a carga e os dois anos para os dois grupos distribuída por intervalos de 0.2mm. | 150 |
| Tabela 40. Resultados preliminares da variação média do nível ósseo entre a carga e os 4 anos para os dois grupos distribuída por intervalos de 0.2mm. | 151 |
| Tabela 41. Fatores determinantes do nível ósseo peri-implantar (DIB) aos 24 meses em função. | 153 |
| Tabela 42. Pacientes, sexo, idade no dia da cirurgia, posição dos implantes, grupo de tratamento, tipo de osso, diâmetro e comprimento dos implantes, DIB no dia da cirurgia, na colocação das coroas, aos 12, 24, 36 e 48 meses. | 257 |
| Tabela 43. Pacientes, sexo, idade no dia da cirurgia, posição dos implantes, grupo de tratamento, tipo de osso, diâmetro e comprimento dos implantes e valores de ISQ no dia da cirurgia, nas impressões definitas e na colocação das coroas..... | 258 |
| Tabela 44. ISQ no dia da cirurgia e no dia da colocação das coroas para os implantes com 4.3 mm de diâmetro colocados em osso tipo II e III. | 259 |

3. Índice de gráficos

| | |
|--|-----|
| Gráfico 1. Tensões de corte máximas e tensões principais peri-implantares no osso compacto para os modelos convencional e plataforma discrepante, para a mandíbula tipo II..... | 82 |
| Gráfico 2. Tensões de corte máximas e tensões principais peri-implantares no osso esponjoso para os modelos convencional e plataforma discrepante, para a mandíbula tipo II..... | 82 |
| Gráfico 3. Tensões de corte máximas e tensões principais peri-implantares no osso compacto para os modelos convencional e plataforma discrepante, para a mandíbula tipo III. | 85 |
| Gráfico 4. Tensões de corte máximas e tensões principais peri-implantares no osso esponjoso para os modelos convencional e plataforma discrepante, para a mandíbula tipo III. | 85 |
| Gráfico 5. Avaliação da higiene oral de todos os pacientes e por grupo de tratamento ao longo do estudo..... | 118 |
| Gráfico 6. Distribuição do diâmetro e comprimento dos implantes pelos dois grupos..... | 120 |
| Gráfico 7. Distribuição dos implantes na mandíbula por grupo randomizado. | 121 |
| Gráfico 8. Variação da AFR ao longo das 3 medições para os grupos PS e PM. | 125 |
| Gráfico 9. Variação da AFR entre a cirurgia e a carga para o osso tipo II e III..... | 125 |
| Gráfico 10. Variação média dos índices de placa ao longo do tempo para os grupos PS e PM..... | 129 |
| Gráfico 11. Variação média dos índices de hemorragia sulcular ao longo do tempo para os grupos PS e PM. | 131 |
| Gráfico 12. Variação média da profundidade de sondagem ao longo do tempo para os grupos PS e PM..... | 131 |
| Gráfico 13. Avaliação do paciente relativamente ao conforto da reabilitação protética sobre os implantes ao longo do tempo. | 133 |
| Gráfico 14. Avaliação do paciente relativamente à capacidade de mastigação ao longo do tempo. | 133 |
| Gráfico 15. Avaliação do paciente relativamente à aparência ao longo do tempo..... | 133 |
| Gráfico 16. Avaliação da satisfação geral do paciente relativamente à reabilitação protética efetuada sobre os implantes do estudo..... | 134 |
| Gráfico 17. Variação do nível ósseo peri-implantar a partir da cirurgia para os grupos Platform switching e Platform matching. | 139 |
| Gráfico 18. Variação do nível ósseo peri-implantar a partir do dia da carga para os grupos Platform switching e Platform matching..... | 139 |
| Gráfico 19. Gráfico de caixas representativo da variação do nível ósseo para diferentes intervalos após a carga por grupo de tratamento..... | 140 |
| Gráfico 20. Variação do nível ósseo desde a cirurgia em mesial e distal a partir da cirurgia para os grupos PS e PM. | 140 |
| Gráfico 21. Distância da plataforma do implante à crista óssea desde a cirurgia até aos 48 meses segundos os diferentes subgrupos para a profundidade de inserção para os dois grupos randomizados. | 142 |

| | |
|---|-----|
| Gráfico 22. Variação média do nível ósseo desde a cirurgia até aos 48 meses para os subgrupos relativos à profundidade de inserção no grupo PS. | 144 |
| Gráfico 23. Variação média do nível ósseo desde a cirurgia até aos 48 meses para os subgrupos relativos à profundidade de inserção no grupo PM. | 145 |
| Gráfico 24. Variação média do nível ósseo desde a colocação dos implantes em carga até aos 48 meses segundo os subgrupos relativos à profundidade de inserção para os dois tipos de pilar. | 146 |
| Gráfico 25. Variação média do nível ósseo a partir da cirurgia nos implantes colocados em osso tipo II e tipo III para os grupos PS e PM. | 147 |
| Gráfico 26. Variação média do nível ósseo desde a cirurgia segundo o plano adjacente ao implante para os grupos PS e PM. | 148 |
| Gráfico 27. Variação média do nível ósseo desde a cirurgia segundo a posição do implante no respetivo quadrante para os grupos PS e PM. | 149 |
| Gráfico 28. Distribuição da percentagem de implantes segundo as variações médias do nível ósseo em intervalos de 0.2mm por randomização e após 24 meses em função. | 150 |
| Gráfico 29. Distribuição da percentagem de implantes segundo as variações médias do nível ósseo em intervalos de 0.2mm por randomização e após 24 meses em função. | 151 |
| Gráfico 30. Análise do sucesso dos implantes ao longo do tempo pelo método de Kplan-Meier. | 152 |
| Gráfico 31. Resultados dos inquéritos de satisfação do paciente nas visitas de controlo aos 12, 24, 36 e 48 meses, por grupo randomizado. | 259 |
| Gráfico 32. Valores de ISQ por paciente e por implante, para o grupo PS e para o grupo PM. ... | 260 |

Capítulo X. Índice

| | |
|---|-----|
| 1. Sumário | 1 |
| Capítulo I. Introdução | 3 |
| 1. Enquadramento do tema..... | 5 |
| 2. Espaço biológico peri-implantar | 15 |
| 3. Plataforma horizontal discrepante ou platform switching | 29 |
| 3.1. Conceito..... | 29 |
| 3.2. Teorias | 31 |
| 3.2.1. Teoria biomecânica..... | 31 |
| 3.2.2. Teoria do espaço biológico..... | 34 |
| 3.2.3. Teoria do infiltrado inflamatório | 36 |
| 3.3. Estudos em animais..... | 39 |
| 3.4. Estudos em humanos..... | 43 |
| 4. Objetivos da tese..... | 61 |
| Capítulo II. Estudo numérico pelo método dos elementos finitos para simular a reabsorção óssea peri-implantar utilizando o conceito de plataforma protética horizontal discrepante..... | 63 |
| 1. A análise pelo método dos elementos finitos..... | 65 |
| 2. Objetivos | 68 |
| 3. Contextualização do modelo..... | 69 |
| 4. Materiais e métodos..... | 71 |
| 4.1. Modelação com Elementos Finitos..... | 71 |
| 4.2. Propriedades mecânicas dos materiais..... | 75 |
| 4.3. Condições de fronteira e interface | 77 |
| 4.4. Condições de carga..... | 77 |
| 5. Resultados | 78 |
| 5.1. Análise do comportamento dinâmico | 78 |
| 5.2. Análise do comportamento estático..... | 80 |
| 6. Discussão..... | 86 |
| 6.1. Discussão sobre a análise dinâmica..... | 87 |
| 6.2. Discussão sobre a análise estática..... | 89 |
| 7. Limitações e restrições do MEF..... | 92 |
| 8. Conclusões..... | 92 |
| Capítulo III. Estudo clínico controlado e randomizado comparativo entre implantes reabilitados com pilares de plataforma horizontal discrepante e plataforma coincidente | 95 |
| 1. Objetivos | 97 |
| 2. Materiais e métodos..... | 97 |
| 2.1. Desenho do estudo | 97 |
| 2.2. Amostra do estudo | 98 |
| 2.3. Critérios de inclusão e de exclusão..... | 98 |
| 2.4. Materiais | 100 |
| 2.5. Randomização | 102 |
| 2.6. Protocolo do estudo | 102 |
| 2.6.1. Fase recrutamento | 103 |
| 2.6.2. Padronização das radiografias intraorais..... | 103 |
| 2.6.3. Fase cirúrgica..... | 106 |
| 2.6.4. Reabilitação protética..... | 109 |
| 2.6.5. Consultas de seguimento | 110 |
| 2.7. Sítios fora do protocolo | 111 |
| 2.8. Avaliação dos objetivos do estudo..... | 111 |
| 2.8.1. Objetivo principal..... | 111 |
| 2.8.2. Objetivo secundário | 111 |
| 2.9. Método estatístico | 113 |
| 3. Resultados | 114 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 3.1. | Informação geral..... | 114 |
| 3.2. | Demografia e estado de saúde geral..... | 115 |
| 3.2.1. | Distribuição dos implantes pelos dois grupos..... | 115 |
| 3.2.2. | Distribuição dos pacientes segundo o género..... | 115 |
| 3.2.3. | Distribuição dos pacientes segundo a idade no dia da cirurgia..... | 116 |
| 3.2.4. | Distribuição dos pacientes segundo os hábitos tabágicos..... | 117 |
| 3.2.5. | Avaliação do índice do estado geral de saúde..... | 117 |
| 3.2.6. | Avaliação do índice de higiene oral..... | 117 |
| 3.3. | Descrição dos implantes colocados..... | 118 |
| 3.3.1. | Número de implantes por paciente e por grupo..... | 118 |
| 3.3.2. | Distribuição dos implantes segundo o diâmetro e o comprimento..... | 119 |
| 3.3.3. | Distribuição dos implantes na região pré-molar e molar mandibular..... | 120 |
| 3.4. | Distribuição dos implantes segundo o tipo de osso..... | 122 |
| 3.5. | Distribuição dos implantes segundo o binário de inserção..... | 122 |
| 3.6. | Análise dos valores de frequência de ressonância nos dois grupos..... | 124 |
| 3.7. | Relação entre o tipo de osso e a AFR..... | 125 |
| 3.8. | Impressões e colocação das coroas..... | 126 |
| 3.9. | Rácio coroa/implante..... | 127 |
| 3.10. | Complicações..... | 127 |
| 3.11. | Resultados de vários parâmetros medidos ao longo do tempo..... | 128 |
| 3.11.1. | Índice de placa..... | 128 |
| 3.11.2. | Índice de hemorragia sulcular..... | 130 |
| 3.11.3. | Profundidade de sondagem..... | 131 |
| 3.12. | Avaliação da satisfação do paciente..... | 132 |
| 3.13. | Variações radiográficas na crista óssea peri-implantar..... | 134 |
| 3.13.1. | Avaliação radiográfica..... | 134 |
| 3.13.2. | Quadrantes não randomizados..... | 135 |
| 3.13.3. | Variações na crista óssea ao longo do tempo..... | 135 |
| 3.13.4. | Posição da plataforma em relação à crista óssea no dia da cirurgia..... | 136 |
| 3.13.5. | Variação do nível ósseo para diferentes intervalos de tempo..... | 137 |
| 3.13.6. | Variação detalhada (mesial e distal) do nível ósseo para diferentes intervalos de tempo..... | 140 |
| 3.13.7. | Análise de outros fatores que poderão ter influenciado a remodelação óssea..... | 141 |
| 3.13.7.1. | A influência da profundidade de inserção do implante na remodelação óssea..... | 141 |
| 3.13.7.2. | A influência do tipo de osso na remodelação óssea..... | 146 |
| 3.13.7.3. | A influência do plano adjacente ao implante na remodelação óssea..... | 147 |
| 3.13.7.4. | A influência da posição na arcada na remodelação óssea..... | 148 |
| 3.13.7.5. | Influência do cirurgião na variação do nível ósseo..... | 149 |
| 3.13.7.6. | Variação do nível ósseo até ao segundo ano de carga – resultados finais..... | 149 |
| 3.13.7.7. | Variação do nível ósseo até aos 48 meses – resultados preliminares..... | 150 |
| 3.14. | Sobrevivência e sucesso dos implantes..... | 152 |
| 3.15. | Análise de potência..... | 152 |
| 3.16. | Regressão linear múltipla..... | 153 |
| 4. | Discussão..... | 154 |
| 5. | Conclusões..... | 170 |
| | Capítulo IV. Considerações finais e perspetivas futuras..... | 173 |
| | Capítulo V. Resumo..... | 177 |
| | Capítulo VI. Abstract..... | 183 |
| | Capítulo VII. Bibliografia..... | 189 |
| | Capítulo VIII. Anexos..... | 213 |
| | Anexo 1. Listagem de abreviaturas, siglas e acrónimos..... | 215 |
| | Anexo 2. Autorização da comissão de ética..... | 217 |
| | Anexo 3. Autorização para a inclusão de mais pacientes no estudo..... | 223 |
| | Anexo 4. Consentimento informado e esclarecido do paciente..... | 227 |

| | |
|--|-----|
| Anexo 5. Ficha clínica ou <i>Case Report Form</i> | 237 |
| Anexo 6. Tabelas e gráficos do estudo clínico | 257 |
| Anexo 7. Imagens radiográficas..... | 261 |
| Capítulo IX. Listagem de figuras, tabelas e gráficos | 265 |
| 1. Índice de figuras | 267 |
| 2. Índice de tabelas..... | 271 |
| 3. Índice de gráficos | 273 |
| Capítulo X. Índice..... | 275 |

