Ravel Miranda De Sousa

# AVALIAÇÃO DO PLATFORM-SWITCHING NA PERDA ÓSSEA PERIIMPLANTAR MARGINAL – ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO BOCA DIVIDIDA

EVALUATION OF PLATFORM-SWITCHING IN THE PERI-IMPLANT BONE LOSS – A RANDOMIZED CONTROLLED DUBLE-BLIND SPLIT-MOUTH CLINICAL TRIAL

> Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia, para obtenção do Título de Doutor em Odontologia na Área de Clínica Odontológica Integrada.

Uberlândia 2019 Ravel Miranda De Sousa

# AVALIAÇÃO DO PLATFORM-SWITCHING NA PERDA ÓSSEA PERIIMPLANTAR MARGINAL – ENSAIO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO BOCA DIVIDIDA

EVALUATION OF PLATFORM-SWITCHING IN THE PERI-IMPLANT BONE LOSS – A RANDOMIZED CONTROLLED DUBLE-BLIND SPLIT-MOUTH CLINICAL TRIAL

> Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia, para obtenção do Título de Doutor em Odontologia na Área de Clínica Odontológica Integrada.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Cézar Simamoto Júnior

Banca Examinadora: Prof. Dr. Paulo Cézar Simamoto Júnior Prof. Dr. Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira Prof. Dr. Flávio Domingues das Neves Prof. Dr. Rogério Margonar Prof. Dr. Roberto Sales e Pessoa

> Uberlândia 2019



#### ATA DE DEFESA

Programa de Pós-Grac em:	Odontologia						
Defesa de:	Tese - PPGO						
Data:	Vinte e sete de junho de dois mil dezenove	Hora 1 iníci	13:00h	Hora de encerramento:	18:00h		
Matrícula do Discente	115130D0012						
Nome do Discente:	Ravel Miranda de Sousa						
Título do Trabalho:	Avaliação do Platform-switching na perda óssea periimplantar marginal - Ensaio clínico controlado randomizado duplo-cego boca dividida						
Área de concentração	Clínica Odontológica Integrada						
Linha de pesquisa:	Implantodontia e Prótese Sobre Implantes						
Projeto de Pesquisa de vinculação:	Implantodontia e Prótese Sobre Implantes						

Reuniu-se no Anfiteatro/sala 23 do Bloco 4L Anexo A, Campus Umuarama, da Universidade Federal de Uberlândia, a Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-graduação em Odontologia, assim composta: Professores Doutores: Flávio Domingues das Neves (UFU); Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira (UFU); Rogério Margonar (Uniara); Roberto Sales e Pessoa (Unitri) e Paulo Cézar Simamoto Júnior (UFU) - orientador(a) do(a) candidato(a).

Iniciando os trabalhos o(a) presidente da mesa, Dr(a). Paulo Cezár Simamoto Júnior, apresentou a Comissão Examinadora e o candidato(a), agradeceu a presença do público, e concedeu ao Discente a palavra para a exposição do seu trabalho. A duração da apresentação do Discente e o tempo de arguição e resposta foram conforme as normas do Programa.

A seguir o senhor(a) presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos(às) examinadores(as), que passaram a arguir o(a) candidato(a). Ultimada a arguição, que se desenvolveu dentro dos termos regimentais, a Banca, em sessão secreta, atribuiu o resultado final, considerando o(a) candidato(a):

#### Aprovado(a).

Esta defesa faz parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor.

O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas do Programa, a legislação pertinente e a regulamentação interna da UFU.

Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos. Foi lavrada a presente ata que após lida e achada conforme foi assinada pela Banca Examinadora.



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme José Pimentel Lopes de Oliveira**, **Professor(a) do Magistério Superior**, em 03/07/2019, às 11:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Cezar Simamoto Junior, Professor(a) do Magistério Superior**, em 03/07/2019, às 14:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do <u>Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015</u>.



Documento assinado eletronicamente por Flavio Domingues das Neves, Professor(a) do Magistério Superior, em 03/07/2019, às 19:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Sales e Pessoa, Usuário Externo**, em 04/07/2019, às 10:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do <u>Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015</u>.



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Margonar**, **Usuário Externo**, em 08/07/2019, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do <u>Decreto nº 8.539</u>, de 8 de outubro de 2015.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <u>https://www.sei.ufu.br/sei/controlador\_externo.php?acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0</u>, informando o código verificador **1367809** e o código CRC **4AE9E9F9**.

Referência: Processo nº 23117.048801/2019-62

SEI nº 1367

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) Sistema de Bibliotecas da UFU, MG, Brasil.

S725a Sousa, Ravel Miranda de, 1988 Avaliação do platform-switching na perda óssea periimplantar 2019 marginal - ensaio clínico controlado randomizado duplo-cego boca dividida = Evaluation of platform-switching in the peri-implant bone loss - a randomized controlled duble-blind split-mouth cli [recurso eletrônico] / Ravel Miranda de Sousa. - 2019. Orientador: Paulo Cézar Simamoto Júnior. Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Uberlândia, Programa de Pós-Graduação em Odontologia. Modo de acesso: Internet. Disponível em: http://dx.doi.org/10.14393/ufu.te.2019.1256 Inclui bibliografia. Inclui ilustrações. 1. Odontologia. 2. Implantes dentários. 3. Método dos elementos finitos. 4. Prótese dentária fixada por implante. I. Simamoto Júnior, Paulo Cézar, 1977, (Orient.) II. Universidade Federal de Uberlândia. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. III. Título.

CDU: 616.314

Angela Aparecida Vicentini Tzi Tziboy - CRB-6/947

# DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a **Deus**, por ter iluminado meus caminhos e dado o discernimento necessário para que eu pudesse fazer as melhores escolhas nessa trajetória percorrida.

Aos meus pais, **Amélia Cristina Miranda de Sousa** e **Mário de Sousa Júnior**, por sempre estarem ao meu lado e me apoiarem nas minhas decisões. Obrigado por terem me ensinado os princípios corretos e fundamentais para o crescimento eterno.

# **AGRADECIMENTOS ESPECIAIS**

Ao **Prof. Dr. Paulo Cézar Simamoto Júnior,** por mais uma vez confiar em mim, me apoiar nas decisões e por sempre transmitir todo o seu conhecimento e experiência de forma absoluta para o meu aprendizado.

Ao **Prof. Dr. Roberto Sales e Pessoa,** meu amigo, irmão e parceiro em praticamente todos os momentos da minha vida acadêmica, profissional e pessoal. Faltam palavras para agradecer sua imensa dedicação a tudo aquilo relacionado aos meus planos e sonhos. Tenho uma dívida imensa com você e quero estar ao seu lado independentemente dos obstáculos que a vida nos apresentar.

A **todos** envolvidos direta e indiretamente e que participaram de alguma forma na execução desse trabalho.

# AGRADECIMENTOS

À Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia.

Ao Programa de Pós-Graduação de Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia – UFU pela minha aceitação no quadro de alunos, e pelo apoio à realização desta pesquisa.

Aos **professores** do Programa de Pós-Graduação de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia, por exemplos de dedicação e competência à ciência.

A todos os **colegas** de turma do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia, por terem passado junto comigo alguns dos momentos do doutorado e dividido as responsabilidades como um grupo.

# SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	1					
RESUMO / PALAVRAS-CHAVE	2					
ABSTRACT / KEYWORDS						
1. INTRODUÇÃO E REFERENCIAL TEÓRICO	4					
2. PROPOSIÇÃO	8					
3. MATERIAIS E MÉTODOS	8					
4. RESULTADOS	23					
5. DISCUSSÃO	36					
6. CONCLUSÃO	43					
REFERÊNCIAS	44					

# LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS (CONFERIR)

- **PS: Platform Switching**
- HE: Hexágono externo
- CM: cone-Morse
- AEF: Análise em Elementos Finitos
- **EF: Elementos Finitos**
- με: micro-deformações
- 3D: tridimensional

DICOM: Digitalização de Imagens e Comunicação em Medicina (*Digital Imaging and Communication in Medicine*)

CAD: desenho desenvolvido com o auxílio do computador (*Computer Aided Design*)

- TC: tomografia computadorizada
- EQV: equivalente
- µ: coeficiente de fricção
- µm: micrometro
- MPa: MegaPascal
- N: Newton
- STL: linguagem triangular padrão (stereolithography)
- PS33: platform-switching 3.3 mm
- PS38: platform-switching 3.8 mm
- PS41: platform-switching 4.1 mm
- CC: componente convencional
- PPD: profundidade de bolsa à soldagem
- mGI: índice gengival modificado
- MTh: altura da mucosa
- NMM: nível da margem mucosa periimplantar
- NCI: nível clínico de inserção

### Resumo

O objetivo desse estudo clínico randomizado controlado foi avaliar a influência de diferentes tamanhos de desadaptações horizontais entre a plataforma do implante e o componente protético sobre a perda óssea periimplantar marginal. Um total de 12 pacientes desdentados totais inferiores foram recrutados para este estudo e receberam 4 implantes do tipo hexágono externo (Strong SW, SIN® - Sistema de Implantes, São Paulo, Brasil), com plataforma de 4,5 mm de diâmetro e comprimento de 13 mm, na região interforames mentonianos, para suportar uma prótese fixa do tipo protocolo. Os componentes protéticos instalados nos implantes foram do tipo miniabutment, todos com 2 mm de altura e perfil protético de 4.8 mm, diferindo apenas no diâmetro da base de adaptação do componente na plataforma do implante (4,5 mm -CC, 4,1 mm - PS41, 3,8 mm - PS38 e 3,3 mm - PS33), determinando assim, respectivamente, as diferentes "desadaptações horizontais" (0,2 mm, 0,35 mm e 0.6 mm) entre o implante e o pilar (isto é, o "platform-switching"). Nas visitas de acompanhamento de 1 e 3 anos, foram realizadas avaliações clínicas (profundidade de bolsa à soldagem (PPD), índice gengival modificado (mGI) e espessura da mucosa (MTh). Também foram feitas radiografias periapicais no início do estudo (instalação do componente protético) e aos 1, 3, 6, 12 e 36 meses após, usando a técnica de paralelismo e um sensor digital (Schick CDR Elite, Schick Technologies, EUA). 12 modelos em elementos finitos de uma mandíbula totalmente edêntula com implantes Ø 4,5 x 13 mm, pilares, parafusos de pilares, barra, prótese e parafusos de retenção da prótese foram construídos, simulando cada paciente incluído no estudo. Foram avaliados o pico de deformação equivalente (deformação EQV) no osso e o pico de tensão von Mises (tensão EQV) nos parafusos dos pilares e nos parafusos de retenção da prótese. No presente trabalho, a configuração PS33 (0,6 mm de desadaptação horizontal) apresentou uma perda óssea significativamente menor (0.74 ± 0.58 mm) que a CC (1.88 ± 0.41 mm), após 3 anos de acompanhamento e estatisticamente similar à PS38 (0,35 mm de desadaptação horizontal) (1.14 ± 0.94 mm). A CC apresentou perdas ósseas semelhantes à configuração PS41 (1.65 ± 0.68 mm). A AEF realizada no presente estudo demonstrou uma maior eficiência do PS em reduzir as deformações ósseas periimplantares somente a partir da configuração PS38. Uma desadaptação horizontal menor que 0.35 mm não resultou em diminuição das deformações marginais comparada com a CC. Não houve diferenças entre os grupos em relação a nenhum dos parâmetros clínicos avaliados. Sendo assim, dentro das limitações do presente estudo foi possível demonstrar que a eficácia do PS na preservação do osso marginal está diretamente relacionada ao tamanho da desadaptação horizontal implante/abutment.

**PALAVRAS-CHAVE:** platform-switching, implantes dentais, análises em elementos finitos.

### Abstract

The objective of the present randomized controlled clinical study was to evaluate the influence of different implant/abutment horizontal mismatch size on marginal periimplantar bone loss. A total of 12 fully edentulous mandible patients were recruited for this study and received 4 external hexagon implants (Strong SW, SIN® -Implant System, São Paulo, Brazil), with a 4.5 mm of diameter and 13 mm of length, in the region between mentonian forams, to support a fixed total prosthesis. The prosthetic components installed on the implants were mini-abutment, all with 2 mm of height and prosthetic profile of 4.8 mm, with different diameter (4,5 mm - CC, 4, 1 mm -PS41, 3.8 mm - PS38 and 3.3 mm - PS33), thus determining different horizontal mismatches (0.2 mm, 0.35 mm and 0.6 mm) between the implant platform and the abutment (ie platform-switching). At the 1 and 3-year follow-up visits, clinical evaluations were performed (probing pocket depth (PPD), modified gingival index (mGI), and mucosal thickness (MTh). Periapical radiographs were also performed at baseline and 1, 3, 6, 12, 36 months implant placement, using the parallelism technique and a digital sensor (Schick CDR Elite, Schick Technologies, USA). 12 finite element models of a fully edentulous mandible with Ø 4.5 x 13 mm implants, abutments, abutment screws, bar, prosthesis and prosthesis retention screws were constructed. simulating each patient included in the study. Bone equivalent strain (EQV strain) and the abutment screws and prosthesis retaining screws EQV stress a have been evaluated. The PS33 configuration (0.6 mm horizontal adaptation) had a significantly lower bone loss (0.74 ± 0.58 mm) than the CC (1.88 ± 0.41 mm), after 3 years of follow-up and statistically similar to PS38 (0.35 mm horizontal misfit) (1.14 ± 0.94 mm). The DC presented bone loss similar to the PS41 configuration ( $1.65 \pm 0.68$  mm). The AEF performed in the present study demonstrated a higher efficiency in the PS in reducing peri-implant bone deformation only for the PS38 configuration. A horizontal mismatch size of less than 0.35 mm, did not result in reduction of the marginal deformations compared to the CC. There were no differences between the groups in any of the clinical parameters evaluated. Thus, within the limitations of the present study it was possible to demonstrate that the efficacy of PS in the preservation of the marginal bone is directly related to the horizontal implant / abutment mismatch size.

Key Words: platform-switching, dental implants, finite element analysis.

### 1. INTRODUÇÃO E REFERENCIAL TEÓRICO

A reabilitação de pacientes edêntulos com implantes dentais osseointegráveis tem sido demonstrado como uma modalidade de tratamento altamente previsível (Berglundh et al., 2002).

Dessa forma, à medida que a osseointegração do implante é mais frequentemente alcançada, maior ênfase tem sido colocada sobre os resultados estéticos da terapia com implantes (Chang et al., 1999; El Askary, 2001). Para que se consiga uma restauração implanto-suportada em harmonia e simetria com o formato da coroa dos dentes naturais adjacentes, bem como com a do dente contralateral, a posição da margem da mucosa periimplantar na face vestibular da coroa implanto-suportada é essencial. Ela vai ditar o comprimento e formato cervical da coroa implanto-suportada. Além disso, o grau de preenchimento da papila interdental é de interesse particular, uma vez que a sua localização e estabilidade é um outro critério importante na determinação dos resultados estéticos do tratamento com implantes (El Askary, 2001). Por outro lado, o nível do osso de suporte constitui a base para o tecido mole supra cristal. Consequentemente, a perda de osso peri-implantar pode influenciar negativamente a topografia dos tecidos moles, levando à recessão ou ausência de papila (Bengazi et al., 1996; Tarnow et al., 2000).

Não obstante, o colapso inicial da interface do implante com os tecidos circunjacente, o qual pode levar à falha de implantes com a osseointegração consolidada, geralmente começa na região do módulo da crista do implante. Desta maneira, uma crescente atenção tem sido dada às causas da remodelação óssea periimplantar, após a exposição do implante ao meio bucal. Muitos aspectos do designe do implante no módulo crista são reconhecidos por afetar a perda óssea periimplantar. Assim, ao planejar um tratamento de implantes para alcançar um resultado estético e funcional otimizado, é importante levar em consideração o efeito relativo de todos os possíveis fatores que podem exercer alguma influência na região do pescoço do implante (Gardner DM, 2005; Shin et al., 2006; Lazzara & Porter, 2006; Van de Velde et al., 2010; Kang et al., 2011; Bateli et al., 2011).

Alguns autores atribuem a perda óssea à formação de um espaço biológico adjacente ao implante (Berglundh & Lindhe, 1996; Hermann et al., 2000). Além disso, muitos autores demonstraram que a micro desadaptação entre o implante e o componente protético de implantes de dois estágios está associado com contaminação bacteriana, que induz a formação de um infiltrado inflamatório crônico, e, consequentemente, a reabsorção do osso marginal (Hermann et al., 1997; Hermann et al., 2000; Hermann et al., 2001; King et al., 2002). Além disso, aspectos biomecânicos da reabsorção óssea marginal também têm sido investigados (Oh et al., 2002; Zechner et al., 2004; Schwarz et al., 2007; Tawil G, 2008). Duyck et al. (2001) em um experimento em tíbia de coelhos, provou que a concentração de tensão/deformação, bem como o deslocamento relativo entre o osso e o implante, causado por uma carregamento dinâmico excessivo, são capazes de induzir a perda de osso marginal em torno de implantes osseointegrados, mesmo sem a presença do biofilme oral. Neste sentido, algumas características do designe do módulo da crista dos implantes, tais como a presença de roscas, a rugosidade da superfície, o tipo de conexão entre o implante e o componente protético, foram reconhecidos por influenciar a quantidade de remodelação do osso periimplantar marginal (Shin et al., 2006; Van de Velde et al., 2010; Kang et al., 2011; Bateli et al., 2011).

Considerando a importância da preservação da altura da crista óssea para os resultados estéticos e funcionais do tratamento com implantes, o uso de componentes protéticos com diâmetro menor que os da plataforma do implante foi introduzida na prática clínica, na tentativa de reduzir ou eliminar a perda óssea periimplantar (Gardner DM, 2005; Lazzara & Porter, 2006). A hipótese de Lazzara & Porter (2006) como plausibilidade biológica por trás da assim chamada "platform-switching" (PS) é que o reposicionamento horizontal da borda do componente protético mais internamente em relação à borda do implante, pode expor mais superfície do implante ao qual o tecido conjuntivo possa aderir e aumentar a distância entre a micro desadaptação implantecomponente do osso da crista, deslocando o infiltrado de células inflamatórias para longe da crista óssea marginal. Os autores encontraram uma maior

preservação do osso marginal ao longo prazo em torno de implantes dentários de largo diâmetro (5,0 mm) conectados com componentes protéticos de diâmetro padrão (4,1 mm). Estas suposições são apoiadas por estudos em animais e observações histológicas humanas (Degidi et al., 2008; Luongo et al., 2008). Além disso, estudos clínicos prospectivos controlados, revisões de literatura e meta-análises confirmaram que o PS pode preservar a altura óssea periimplantar e os níveis dos tecidos moles, embora a magnitude das alterações do nível ósseo marginal variou entre os estudos (Vela-Nebot et al., 2006; Hurzeler et al., 2007; Cappiello et al., 2008; Canullo et al., 2009; Prosper et al., 2009; Canullo et al., 2010; Atieh et al., 2010; Serrano-Sa'nchez et al., 2011; Canullo et al., 2012; Annibali et al., 2012). Adicionalmente, foi argumentado que o uso de um pilar mais estreito pode mudar a concentração de tensões para longe do osso marginal periimplantar, diminuindo seu efeito na reabsorção óssea. Alguns autores concluíram por Análises em Elementos Finitos (AEF) que os níveis de tensão/deformação na área do osso cervical do implante foram bastante reduzidos quando o pilar de diâmetro estreito foi simulado (Maeda et al., 2007; Chang et al., 2010).

Entretanto, Pessoa e colaboradores (2014) apenas encontraram vantagens biomecânicas para o PS com uma desadaptação horizontal de 0,5 mm, ou seja, com a utilização de um abutment com diâmetro de 3,5 mm em um implante de plataforma 4,5 mm. Para desadaptações horizontais menores, como 0,25 mm (ou seja, implante de 4,5 mm de diâmetro e abutment de 4,0 mm de diâmetro), os autores demonstraram que, apesar da maior distância a ser percorrida pelas tensões até o osso marginal, esta não seria suficiente para compensar a maior concentração de tensões observada devido a diminuição de área de dissipação de forças na interface implante-abutment. Desta forma, para certos tamanhos de desadaptação, a magnitude das deformações encontradas no osso periimplantar seriam semelhantes no PS e abutment convencionalmente adaptado (Pessoa et al., 2010; Pessoa et al., 2014).

Neste sentido, Canullo et al. (2012) não encontraram diferenças estatisticamente significativas na perda óssea marginal usando implantes com diferentes diâmetros, mas com o mesmo desajuste implante / pilar (0,25 mm de

desadaptação horizontal). Também, Canullo et al. (2010), em um ensaio clínico controlado, demonstraram que os níveis de osso marginal foram ainda melhor mantidos com o aumento do desnível implante/abutment, corroborando a hipótese de que pode haver um tamanho mínimo de desadaptação a partir do qual o PS se torna eficiente.

Por outro lado, as conclusões de alguns estudos, em que menos perda óssea foi observada para a configuração em PS, foram feitas comparando-se diferentes diâmetros de implantes com diferentes características de módulos da crista (Lazzara & Porter, 2006; Canullo et al., 2010; Canullo et al., 2012). Como na verdade a variação foi do design do implante e não apenas o diâmetro do abutment, não é possível determinar qual fator teve a maior contribuição para os resultados observados.

Desta forma, PS tem sido um termo genérico utilizado entre os estudos para diferentes tamanhos de desadaptações implante-pilar, em diferentes tipos de conexão implante-abutment, e diferentes designes de módulos da crista. Ainda não está bem claro até que ponto estes parâmetros podem influenciar na eficiência do PS e necessitam ainda ser melhor investigado. Revisões sistemáticas e meta-análises de ensaios clínicos randomizados falharam em fornecer uma compreensão clara sobre o tamanho ideal dessa "desadaptação" entre implante/componente protético do ponto de vista da preservação da crista óssea peri-implantar (Esposito et al., 2007; Atieh et al., 2010; Al-Nsour et al., 2012; Chrcanovic et al., 2015; Strietzel et al., 2015; Santiago-Junior et al., 2016; Di Girolamo et al., 2016; Hsu et al., 2017).

### 2. PROPOSIÇÃO

O objetivo desse estudo clínico randomizado controlado foi avaliar a influência de diferentes tamanhos de desadaptações horizontais entre a plataforma do implante e o componente protético (0,2 mm, 0.35 mm e 0,6 mm) sobre a perda óssea periimplantar marginal.

A hipótese de nulidade é que tamanhos diferentes de desadaptações horizontais entre implante e componente protético resultarão em perdas ósseas marginais iguais.

### 3. MATERIAIS E MÉTODOS

#### Definição da População de Estudo

Este estudo é um ensaio clínico prospectivo randomizado, controlado, boca dividida, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Uberlândia, Brasil, sob o número 549.913.

Foram incluídos neste estudo pacientes que apresentaram boa saúde geral (física e mental) no momento da intervenção cirúrgica e forneceu um livre consentimento esclarecido por escrito. Pacientes com abuso conhecido de álcool, drogas ou medicamentos, fumantes ou com doenças sistêmicas conhecidas, como diabetes, distúrbios de coagulação, alergia, distúrbios vasculares cardíacos e outras doenças significativas que poderiam influenciar o acompanhamento de longo prazo ou a osseointegração do implante foram imediatamente excluídos.

Os pacientes totalmente desdentados recrutados também deveriam ter disponibilidade óssea adequada para a instalação de quatro implantes de 4,5 mm de diâmetro por 13 mm de comprimento na região interforaminal da mandíbula, avaliados por meio de exame clínico e radiográfico. Nenhum critério de exclusão foi estabelecido para os antagonistas (ou seja, próteses totais,

parcialmente removíveis ou dentes naturais). Em todos os indivíduos recrutados, os dentes periodontalmente afetados foram tratados e estabilizados antes da instalação dos implantes. Instrução de higiene oral foi dada/reforçada, e a prótese foi limpa em todas as visitas de acompanhamento. Durante todo o período do estudo, todos os pacientes foram agendados para visitas de suporte periodontal, quando necessário.

#### Composição da amostra / Cálculo amostral

Para o cálculo amostral deste estudo tomamos por base as alterações dimensionais médias sugeridas na literatura para perdas ósseas radiográficas no módulo da crista de implantes osseointegrados, para obtenção de um número de pacientes adequado ao teste de nossa hipótese.

Dessa forma, tomamos por base o intervalo menor (0.0 - 1.5 mm)para garantir o poder estatístico de nossa amostra em confrontar a hipótese proposta. Nesse ínterim, para que o poder estatístico deste estudo seja superior a 80%, e supondo que a diferença que será encontrada entre os grupos será da ordem dos 20% (0,3 mm, muito semelhante ao desvio padrão esperado para tais medições), o grupo deverá ser formado por 11 pacientes, considerando um estudo com boca-dividida. Com base nessas informações, e supondo-se que pode haver desistências por parte dos pacientes do estudo, foram incluídos 12 pacientes no estudo. Os testes foram feitos de acordo com a plataforma disponibilizada na internet pelo Laboratório de Epidemiologia e Estatística da USP-SP. no endereço http://www.lee.dante.br/pesquisa/amostragem/qua 2 medias.html.

Os 12 pacientes (03 homens e 09 mulheres, faixa etária de 18 a 75 anos) desdentados totais inferiores, receberam 4 implantes do tipo hexágono externo (SIN® - Sistema de Implantes, São Paulo, Brasil), com plataforma de 4,5 mm de diâmetro e comprimento de 13 mm, instalados com a plataforma a 0,5 mm abaixo da crista óssea, na região interforames mentonianos, para suportar uma prótese fixa do tipo protocolo, totalizando 48 implantes. Os implantes instalados têm exatamente o mesmo design no corpo, ápice, módulo

da crista e conexão protética. Os componentes protéticos instalados nos implantes foram do tipo mini-abutment, todos com 2 mm de altura e perfil protético de 4.8 mm, diferindo apenas no diâmetro da base de adaptação do componente na plataforma do implante (4,5 mm, 4,1 mm, 3,8 mm e 3,3 mm), determinando assim. respectivamente, as diferentes "desadaptações horizontais" (0,2 mm, 0,35 mm e 0,6 mm) entre o implante e o pilar (isto é, o "platform-switching"). Todos os implantes e componentes foram desenvolvidos e produzidos exclusivamente para o presente estudo (ao mesmo custo de implantes e componentes comercialmente disponíveis) pelo Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento da SIN® (Sistema de Implante, São Paulo, Brasil), chefiada pelo Dr. Fábio José Barbosa Bezerra.

A Tabela 1 descreve a distribuição aleatória dos implantes com os diferentes diâmetros dos componentes (3.3 mm – PS33, 3.8 mm – PS38, 4.1 mm – PS41, 4.5 mm – CC), em um esquema de boca-dividida. Cada implante ocupou a mesma posição determinada no arco o mesmo número de vezes, tornando possível que os diferentes componentes protéticos fossem avaliados em um ambiente biológico/biomecânico semelhante, para a comparação estatística da perda ósseo. A randomização dos pacientes, bem como a sequência dos componentes instalados em um paciente (1 a 12) foram realizados por sorteio.

1	CC	PS41	PS38	PS33
2	PS41	СС	PS33	PS38
3	PS38	PS41	СС	PS33
4	PS33	PS38	PS41	CC
5	PS38	PS33	CC	PS41
6	PS33	CC	PS41	PS38
7	CC	PS41	PS38	PS33
8	PS38	CC	PS33	PS41
9	PS41	PS33	CC	PS38
10	PS33	PS38	PS41	CC
11	CC	PS38	PS33	PS41
12	PS41	PS33	PS38	CC

Tabela 1: Esquema de distribuição dos implantes e componente

### Procedimentos de Reabilitação Cirúrgica e Protética

Um total de 48 implantes de titânio, conexão hexágono externo (HE) (Strong SW, SIN - Sistema de Implante, São Paulo, Brasil), com tratamento de superfície com duplo ataque ácido, quatro por paciente, foram instalados na região interforaminal da mandíbula do paciente, 48 implantes no total, como mostrado na Figura 1.

O tratamento cirúrgico foi realizado sob anestesia local com 3% de mepivacaína (Epinefrine 1: 100.000). Bochechos com solução de clorexidina 0,12% foram realizados no pré-operatório por 60 segundos. Uma incisão sobre a crista foi feita, e um retalho de espessura total foi realizado, permitindo a instalação dos quatro implantes, de acordo com as diretrizes do fabricante. Os implantes foram instalados em uma osteotomia de profundidade 13,5 mm, resultando na plataforma do implante posicionada 0,5 mm abaixo da crista óssea.

Os mini-pilares definitivos de 2 mm de altura (SIN - Sistema de Implantes, São Paulo, Brasil) foram instalados sobre os implantes e não foram mais removidos e reconectados. Além disso, o retalho foi cuidadosamente reposicionado usando suturas absorvíveis 4/0 (Vicryl - Ethicon FS-2, St-Steens-Woluwe, Bélgica). Componentes de transferência foram colocados sobre os abutments e uma moldagem foi feita (Oralwash LVR, Zhermack, Rovigo, Itália) (Figura 2). Uma prótese de arco completo implanto-suportada foi instalada dentro de 48 horas após a instalação dos implantes (Figura 3). Amoxicilina (1g, três vezes ao dia, durante quatro dias) e paracetamol (500 mg, conforme necessário) foram prescritos no pós-operatório. Os pacientes foram instruídos a bochechar duas vezes ao dia com solução de clorexidina a 0,12%, por 15 dias. Todas as cirurgias foram feitas por um único cirurgião experiente (RSP), assim como todos os procedimentos protéticos foram realizados por um único protesista (RMS).



**Figura 1:** A – aspecto inicial da mandíbula desdentada. B – posicionamento dos implantes. C – posição final dos implantes. D – instalação dos mini-abutments.



**Figura 2:** A – registro de mordida. B – moldagem dos implantes. C – guia cirúrgico usado na moldagem. D – protetores de mini-pilar e sutura



**Figure 3:** Prótese final. A – vista oclusal dos pontos de contato. B – vista vestibular.

#### Avaliações Clínicas

Na visita de acompanhamento de 1 e 3 anos, foram realizadas avaliações clínicas (profundidade de bolsa à soldagem (PPD), índice gengival modificado (mGI), e altura da mucosa (MTh) em quatro locais em torno de cada implante considerado para o estudo. O mGI foi registrado de acordo com Mombeli et al. (1987): 0, sem sangramento; 1, sangramento local; 2, sangramento linear; e 3, sangramento espontâneo. A PPD periimplantar e MTh foram determinados usando uma sonda periodontal milimetrada Goldman-Fox Hu-Friedy, e o valor médio foi calculado em milímetros para cada implante. Como todos os mini-pilares tinham 2 mm de altura, a altura da mucosa periimplantar relacionada à plataforma do implante foi facilmente encontrada subtraindo a recessão da mucosa periimplantar mesial e distal agerida de 2 mm. Assim, a influência da MTh na quantidade de perda óssea periimplantar pode ser avaliada. Todos os exames clínicos foram realizados cegos, por um único periodontista (LMP).

#### Avaliação Radiográfica

Radiografias periapicais foram realizadas no início do estudo (instalação do componente protético) e aos 1, 3, 6, 12 e 36 meses após, usando a técnica de paralelismo e uma unidade radiográfica intra-oral (70 kV, 8

mA e 0,32 segundos). Um sensor digital (Schick CDR Elite, Schick Technologies, EUA) foi usado para adquirir as imagens radiográficas. Suportes para o sensor radiográfico, apoiado na prótese implanto suportada, garantiu a padronização da imagem para o acompanhamento radiográfico (Figura 4). Para compensar possíveis borramentos nas espiras cervicais dos implantes e garantir a qualidade das imagens radiográficas para avaliação da perda óssea, o método sugerido por Schropp et al. (2012) foi utilizado. As imagens adquiridas foram exportadas no formato TIF e avaliadas usando software dedicado (Image J, National Institutes of Health, Bethesda, MD, EUA). A distância vertical entre a plataforma do implante e o primeiro contato entre o osso e o implante (IT-fBIC) foi medida. Para calibrar a possível distorção geométrica nas imagens radiográficas, utilizou-se o tamanho conhecido dos implantes.



Figura 4: A e B – Radiografias tiradas no baseline.

#### Análise de Elementos Finitos

Neste presente estudo, as imagens da TC (tomografia computadorizada) de uma mandíbula totalmente edêntula foram tiradas por um scanner TC helicoidal BrightSpeed Elite Select Multislice 16 Slice (GE Healthcare, NYSE: GE, Reino Unido), com uma inclinação do pórtico de 0 °,

sob 120 kV de tensão de aceleração e corrente 200mA (Figura 5). Os dados projetados foram exportados usando os arquivos no formato DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*). Os dados tinham um tamanho de voxel de 0,35 x 0,35 x 0,625 milímetros e consistiu de cortes contínuos em relação ao eixo Z.



**Figura 5:** Tomografia Computadorizada (TC) da mandíbula edêntula de um dos pacientes incluídos no estudo.

A segmentação óssea e a reconstrução da geometria da mandíbula foram realizadas através dos tons de cinza da tomografia dentro de um programa de processamento de imagens (Mimics, Materialise, Haasrode, Bélgica). Os modelos sólidos CAD (Computer Aided Design) tridimensionais (3D) de implantes cônicos de 13 mm de comprimento, plataforma de 4,5 mm de diâmetro, pilares e parafusos dos pilares foram obtidos por engenharia reversa para se assemelhar aos implantes disponíveis comercialmente Ø 4,5 x 13 mm SIN® (Strong SW, SIN – Implant System, São Paulo, Brasil), com conexão hexágono externo. Os implantes foram importados no programa Mimics (Materialise, Haasrode, Bélgica) e posicionados dentro do osso mandibular entre os forames mentonianos, com a plataforma do implante 0,5 mm abaixo do nível ósseo. Primeiramente, dois implantes foram posicionados a 4 mm de distância dos forames mentonianos em ambos os lados e dois na região dos caninos obtendo a configuração de 4 implantes. Os modelos dos pilares e dos parafusos dos pilares foram subsequentemente alinhados com os implantes de acordo com as instruções do fabricante e seguindo a mesma sequência da tabela de randomização utilizada no estudo clínico (Tabela 1).

A infraestrutura foi desenhada como um sólido geométrico, com diâmetro de 4 mm em uma configuração de ferradura seguindo a forma da mandíbula. Sobre essa barra foi feito uma montagem dos dentes simulando uma prótese do tipo protocolo mandibular. Através do escaneamento (Scanner S600 ARTI, Zirkonzahn, Itália) da infraestrutura e posteriormente da prótese protocolo, foi possível obter os arquivos em stl dessas estruturas. O comprimento dos cantilevers foi de 13 mm em ambos os lados. Os componentes dos pilares foram alinhados posteriormente sobre os pilares e colados na barra e na prótese por meio da ferramenta de adição *Boolean*. Finalmente, os parafusos de retenção da prótese foram posicionados nos parafusos dos pilares (Figuras 6, 7, 8 e 9).



**Figura 6:** Modelo final em elementos finitos da mandíbula com a prótese protocolo posicionada sobre os mini-pilares. Vista frontal.



**Figura 7:** Modelo final em elementos finitos da mandíbula com a prótese protocolo posicionada sobre os mini-pilares. Vista oclusal.



**Figura 8:** Corte longitudinal da conjunto osso, implantes, componentes protéticos e reabilitação protética. Vista frontal.



**Figura 9:** Modelo em elementos finitos. A – vista frontal dos implantes, componentes e prótese protocolo. B - vista frontal dos implantes, componentes e prótese protocolo em corte longitudinal, vista frontal. C, D, E – vista lateral de corte longitudinal de osso, implantes, componentes que compões o modelo em elementos finitos.

Não foram feitas simplificações em relação à macro geometria do sistema de implante (ou seja, roscas em espiral e geometrias internas dos pilares). Os menores elementos construídos nas malhas tetraédricas eram cerca de 50 µm de tamanho. Diferentes graus de refino da malha foram utilizados para reconhecimento dos detalhes dos designs (por exemplo, nas roscas). Além disso, a malha do osso foi refinada na interface osso-implante. Todos os mini-abutments utilizados também tinham 2 mm de altura com

relação à plataforma do implante. Os orifícios de inserção dos implantes no modelo sólido da mandíbula foram obtidos por meio da ferramenta de subtração *Boolean*, entre o osso e os modelos sólidos dos implantes. Efeitos de segunda ordem decorrentes do aperto do pilar e da pré-carga no parafuso do pilar ou no parafuso de fixação da barra não foram considerados no presente estudo.

Os modelos do osso, implantes, pilares, parafusos dos pilares, barra, prótese e parafusos de retenção da prótese foram malhados separadamente no programa MSC.Patran 2010r2 (MSC.Software, Gouda, Holanda). Sempre que necessário, os ajustes nas malhas dos modelos foram feitas no programa 3Matic® (Materializa, Haasrode, Bélgica).

Durante a construção da malha do modelo sólido do osso, o volume total que está contido dentro da superfície externa do osso foi malhado. Isto significa que a malha é constituída por elementos tetraédricos localizados no osso cortical ou trabecular. Para diferenciar os dois tecidos, as diferentes propriedades elásticas foram atribuídas, com base nos valores dos tons de cinza das imagens da TC (Jaecques et al., 2004; Pessoa & Jaecques, 2011).

Os valores do módulo de Young's e o coeficiente de Poisson para os materiais utilizados no presente estudo foram adotados de acordo com uma literatura relevante e estão resumidos na tabela 2 (Anusavice & Coscone, 2003; Bellini et al., 2009; Pessoa & Jaecques, 2011).

Propriedades		Materia	is		
	Titânio	Osso Cortical	Osso Trabecular	Resina Acrílica	Cobalto-Cromo
Módulo de Young (E) – [MPa]	110000	13700	1370	3520	218.000
Coeficiente de Poisson (v)- <i>[-]</i>	0.33	0.30	0.30	0440	0.33

Tabela 2: Propriedades mecânicas do osso, implante e propriedades protéticas.

Para simular a relação entre os componentes pilar-implante, elementos em contato friccional não-lineares (interface friccional Coulomb)

foram utilizados. Entre as regiões de contato do implante, do pilar, parafuso do pilar, barra, prótese e parafuso de retenção da prótese foi assumido um coeficiente de atrito de 0,5 (Steinemann et al., 1993; Merz et al., 2000; Pessoa & Jaecques, 2011). A configuração de contato friccional permite pequenos deslocamentos entre todos os componentes do modelo sem interpenetração. Sob estas condições, as zonas de contato transfere pressão e forças tangenciais (isto é, de fricção), mas não tensão. Para simular a prótese acrilizada, foi considerado a barra e a prótese coladas. Para simular a osseointegração, a interface osso-implante foi assumida como um contato colado. Nesta configuração, não há movimentação relativa que possa ocorrer na interface osso-implante. As condições de interface continuam as mesmas, independentemente do modelo AEF.

Os modelos foram totalmente fixados em todas as direções dos nós na borda inferior da mandíbula. Para simular uma situação de carregamento, um total de 360N de carga foi aplicada simetricamente em 12 pontos ao longo de toda a prótese, isto é, uma carga de 30N sobre cada dente da prótese (Figuras 10 e 11).

Um total de 12 modelos foram construídos seguindo exatamente a ordem da tabela de randomização definida anteriormente (Tabela 2). As análises e o pós-processamento foram realizadas para cada modelo, por meio do programa MSC.MARC / Mentat 2010r3 (MSC.Software, Gouda, NL).



**Figura 10:** As setas representam a restrição de deslocamento em x, y, z, do modelo de elementos finitos.



**Figura 11:** Setas representam as cargas (30N) aplicadas sobre os dentes do modelo em elementos finitos.

#### Análise de Dados

Os dados de perda óssea periimplantar, da análise de elementos finitos e clínicas (Profundidade de sondagem, nível da margem mucosa periimplantar, espessura da mucosa mastigatória associada aos implantes e nível clínico de inserção) foram submetidos ao teste de normalidade de D'Agostino & Pearson que identificaram que os dados se distribuíram de acordo com o teorema da distribuição central. Dessa forma, testes paramétricos foram utilizados para a análise inferencial dos dados. O teste de Repeated Measurements Anova foi utilizado para avaliação dentro de cada grupo variando-se o tempo de avaliação. O teste do Repeated Measurements Anova complementado pelo teste de Tukey também foi utilizado para a comparação entre os grupos dentro de cada período de avaliação. A análises clínicas que foram executadas em dois momentos distintos foram comparados dentro de cada grupo de implantes por meio do teste t-pareado. Os dados do índice gengival modificado foram avaliados por meio do teste não-paramétrico de Friedman complementado pelo teste de Dunn entre os grupos de implantes, e pelo teste não-paramétrico de Wilcoxon ao se comparar o mesmo grupo de implante em diferentes períodos experimentais (12 e 36 meses). O software Graphpad Prism 6 (San Diego, CA, USA) foi utilizado para a análise estatística desse estudo e todos os testes foram aplicados ao nível de significância de 5%.

#### 4. RESULTADOS

Todos os 12 participantes que iniciaram o estudo realizaram o acompanhamento de 3 anos. A osseointegração foi alcançada e mantida sem complicações em todos os implantes. Nenhum implante foi perdido durante o período de acompanhamento. Um resumo da população do estudo pode ser encontrado na tabela 3. **Tabela 3:** Perda radiográfica óssea e espessura da mucosa periimplantar, com 3 anos de acompanhamento, para todos os pacientes avaliados e resumo da população de estudo.

								Perda	Óssea I	Radio	gráfica	1								Esp	essura	de M	ucos	a			
					3.3			3.8			4.1			4.5			3.3			3.8	i.		4.1			4.5	
Paciente	Sexo	ldade	Antagonista (Maxila)	м	D	Media	м	D	Media	м	D	Media	м	D	Media	м	D	Media	м	D	Media	м	D	Media	м	D	Media
1	М	61	PTR	0	-0,31	-0,155	0,55	0,58	0,565	1	0,84	0,92	1,34	1,4	1,37	3,5	3,5	3,5	2,5	2,5	2,5	3	1,5	2,25	3	3	3
2	F	66	PTR	0,34	0,21	0,275	0,1	0	0,05	0,78	1,19	0,985	1,56	1,15	1,355	2	3	2,5	1,5	1,5	1,5	2	2	2	3	2	2,5
3	F	54	PTR	0,18	-0,35	-0,085	0,53	0,35	0,44	2,15	1,3	1,725	1,4	1,51	1,455	1,5	2	1,75	-1	2	0,5	2	2	2	2	2	2
4	F	75	PTR	0,1	0,3	0,2	0,4	0,4	0,4	1,3	1,1	1,2	2	1,8	1,9	2	3	2,5	3	3	3	3	3	3	3	2	2,5
5	F	62	DN	1,2	0,41	0,805	0,56	0,3	0,43	0	0	0	0,42	0,48	0,45	2	2	2	2	3,5	2,75	2	2	2	2	3,5	2,75
6	F	65	IS-R	0,15	0	0,075	0,34	0,6	0,47	0,3	0,19	0,245	1,13	1,27	1,2	1	0	0,5	2	1,5	1,75	1	2	1,5	2	1	1,5
7	F	56	DN	0,19	0,26	0,225	0,41	0,48	0,445	1,11	1,11	1,11	1,34	1,81	1,575	2	2	2	2	1,5	1,75	2	2	2	2	1,5	1,75
8	F	75	PTR	-0,22	-0,19	-0,205	0,26	-0,11	0,075	0,38	0,68	0,53	0,64	1,05	0,845	2	2	2	2	2	2	5	4	4,5	2	2,5	2,25
9	М	66	PTR	0,3	0,4	0,35	0,2	0,2	0,2	2,4	0,7	1,55	2,7	0,8	1,75	2	2	2	2	3	2,5	2	2	2	2	2	2
10	F	75	PTR	1,46	1,43	1,445	1,1	1,73	1,415	1,72	1,26	1,49	1,39	1,18	1,285	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2,5	2,5	2,5
11	М	55	IS-C	0,6	0,5	0,55	0,4	0,4	0,4	1,6	1,3	1,45	1,3	1,1	1,2	2	2,5	2,25	2	0	1	2	2	2	2	5	3,5
12	F	56	DN	2,2	2,5	2,35	2,5	2,8	2,65	2,1	2,5	2,3	2	1,9	1,95	2	2	2	2	2	2	1,5	2	1,75	2	5	3,5
			PTR, Prótese	e Total	Remov	vível; DN	l, Dent	es Nat	urais; IS	-R, Im	planto	Suporta	ada, pr	ótese e	em resir	na; IS	-C, Im	planto S	Supor	tada,	prótese	em c	erâmi	ica			

#### Perda Óssea Marginal

A perda óssea periimplantar marginal foi estatisticamente significativa com o passar do tempo nos grupos 4.1 e 4.5. Nos grupos 4.1 e 4.5 a perda óssea foi maior nos períodos de 6 ( p < 0.05), 12 ( p < 0.01) e 36 meses (p < 0.001) em comparação com período de 1 mês. Não houve diferenças na progressão da perda óssea, a partir de 1 mês, para os grupos 3.3 e 3.8. Os dados de média e desvio padrão da perda óssea de todos os grupos estão expostos na tabela 4.

 Tabela 4: Média e desvio padrão dos dados de perda óssea de todos os grupos.

Tempo / Grupo	3.3	3.8	4.1	4.5
1 mês	$0.43 \pm 0.46$	0.51 ± 0.57	0.55 ± 0.39	0.99 ± 0.53
3 meses	$0.59 \pm 0.40$	$0.69 \pm 0.47$	0.93 ± 0.20	1.43 ± 0.39
6 meses	0.72 ± 0.60	$0.99 \pm 0.65$	1.14 ± 0.47	1.62 ± 0.62
12 meses	0.90 ± 0.73	1.02 ± 0.61	1.33 ± 0.52	1.76 ± 0.39
36 meses	0.74 ± 0.58	1.14 ± 0.94	1.65 ± 0.68	1.88 ± 0.41

Ao se comparar os diferentes grupos, o grupo 3.3 apresentou menores perdas óssea que o grupo 4.5 em todos os períodos de avaliação e que o grupo 4.1 no período de 12 e 36 meses. O grupo 3.8 apresentou menores valores de perda óssea que o grupo 4.5 aos 3, 12 e 36 meses. O grupo 4.1 e 4.5 apresentaram perdas ósseas estatisticamente semelhantes nos períodos de 12 e 36 meses.

Os gráficos 1, 2, 3, 4 e 5 expressam a comparação dos valores de perda óssea entre grupos nos períodos de 1, 3, 6, 12 e 36 meses, respectivamente.

**Gráfico 1:** Análise da perda óssea de todos os grupos no período de 1 mês. \*p < 0.05 – Repeated Measurements Anova complementado pelo teste de Tukey.



**Gráfico 2:** Análise da perda óssea de todos os grupos no período de 3 meses. \*p < 0.05; \*\*p < 0.01; \*\*\* p < 0.001 – Repeated Measurements Anova complementado pelo teste de Tukey.



**Gráfico 3:** Análise da perda óssea de todos os grupos no período de 6 meses. \*\*p < 0.01 – Repeated Measurements Anova complementado pelo teste de Tukey.



**Gráfico 4:** Análise da perda óssea de todos os grupos no período de 12 meses. \*p < 0.05; \*\*p < 0.01 – Repeated Measurements Anova complementado pelo teste de Tukey.



**Gráfico 5:** Análise da perda óssea de todos os grupos no período de 36 meses. \*p < 0.05; \*\*p < 0.01 – Repeated Measurements Anova complementado pelo teste de Tukey.



#### Análise Clínica

Foi verificado que não houve diferenças entre os grupos em relação a nenhum dos parâmetros clínicos avaliados (PPD – p = 0.330; NMM – p =0.887; NCI – p = 0.381; MTh – p = 0.286). Ao se avaliar os diferentes períodos de tempo dentro de cada grupo, foi observado um deslocamento da margem da mucosa periimplantar de forma estatisticamente significativo nos grupos 3.3 e 3.8 no período de 36 meses em comparação ao período de 12 meses (p<0.05). Além disso, foi observado um ganho de inserção clínica no período de 36 meses em comparação ao período de 12 meses nos grupos 3.3, 3.8 e 4.1 (p <0.05). A tabela 5 expõe os dados de média e desvio padrão da análise clínica de todos os grupos. A tabela 6 expõe a frequência dos escores do índice gengival modificado de todos os grupos (n). Os gráficos 6, 7, 8, 9, 10 e 11 expõe os dados obtidos nas análises de profundidade de sondagem (PPD), nível da margem mucosa periimplantar (NMM), nível clínico de inserção (NCI), do índice gengival modificado aos 12 e 36 meses e da altura da mucosa mastigatória (MTh).

Implante	Tempo / Grupo	PPD (mm)	NMM (mm)	NCI (mm)	MTh (mm)
3.3	12 meses	$1.71 \pm 0.78$	$0.66 \pm 0.69$	$2.38 \pm 1.37$	
	36 meses	$1.39 \pm 1.07$	$0.01 \pm 0.81$	$1.40 \pm 1.09$	$2.08\pm0.67$
3.8	12 meses	$1.74 \pm 0.73$	$0.50 \pm 0.43$	$2.24 \pm 1.10$	
	36 meses	$1.44 \pm 0.83$	$-0.05 \pm 0.74$	$1.39 \pm 0.084$	$1.93 \pm 0.71$
4.1	12 meses	$2.02 \pm 0.93$	$0.61 \pm 0.45$	$2.63 \pm 1.26$	
	36 meses	$1.37 \pm 0.71$	$0.22 \pm 0.88$	$1.60 \pm 1.22$	$2.25 \pm 0.79$
4.8	12 meses	$1.85 \pm 0.79$	$0.67 \pm 0.62$	$2.52 \pm 1.33$	
	36 meses	$1.70 \pm 1.27$	$0.42 \pm 0.60$	$2.13 \pm 1.46$	$2.47 \pm 0.63$

 Tabela 5: Média e desvio padrão dos dados da análise clínica de todos os grupos.

**Tabela 6:** Frequência dos escores do índice gengival modificado de todos os grupos (n).

Implante	Tempo / Grupo	0	1	2	3
3.3	12 meses	4	6	0	2
	36 meses	10	1	0	1
3.8	12 meses	5	5	0	2
	36 meses	6	5	0	1
4.1	12 meses	5	4	0	3
	36 meses	7	5	0	0
4.8	12 meses	3	6	0	3
	36 meses	7	4	0	1

Gráfico 6: Análise da profundidade de sondagem.



**Gráfico 7:** Análise do nível da margem mucosa periimplantar. # p<0.05 – Diferenças entre os períodos de 36 e 12 meses dentro de cada grupo. Teste t-pareado.



**Gráfico 8:** Análise do nível clínico de inserção. # p<0.05 – Diferenças entre os períodos de 36 e 12 meses dentro de cada grupo. Teste t-pareado.



Gráfico 9: Análise do índice gengival modificado aos 12 meses.



Gráfico 10: Análise do índice gengival modificado aos 36 meses.



Gráfico 11: Análise da altura da mucosa associada aos implantes



#### Análise por Elementos Finitos

A deformação EQV no osso foi menor para o grupo 3.3 comparando com todos outros grupos (vs. 3.8 p < 0.05; vs. 4.1 p < 0.01; vs. 4.5 p<0.001). Além disso, os implante do grupo 4.5 apresentaram maiores valores de deformação EQV no osso que os implantes do grupo 3.8 ( p < 0.01). Os valores de p para as outras análises foram de 0.405 para o Abutment Screw Sress e de 0.363 para o Bar Screw EQV Stress. A tabela 7 expõe os dados de média e desvio padrão de todos os parâmetros avaliados para a análise de elementos finitos. Os gráficos 12, 13 e 14 expõe os dados obtidos nas análises de EQV Strain Bone, Abutment Screw Sress e Bar Screw EQV Stress, respectivamente.

**Tabela 7:** Média e desvio padrão dos dados da análise de elementos finitos de todos os grupos.

Tempo / Grupo	3.3	3.8	4.1	4.5
EQV Strain Bone (µE)	561.8 ± 47.55	745.5 ± 162.1	989.2 ± 293.8	1261.0 ± 211.6
Abutment Screw Sress (MPa)	$1.02 \pm 0.35$	1.51 ± 0.95	1.36 ± 0.65	$1.35 \pm 0.64$
Bar Screw EQV Stress (MPa)	165.7 ± 58.32	162.8 ± 51.95	142.8 ± 30.09	137.1 ± 33.96

**Gráfico 12:** Análise do EQV Strain Bone ( $\mu$ E) em todos os grupos. \*p < 0.05; \*\*p<0.01; \*\*\*p<0.001 – Repeated Measurements Anova complementado pelo teste de Tukey.



Gráfico 13: Análise do Abutment Screw Sress (MPa)



Gráfico 14: Análise do Bar Screw EQV Stress (MPa)



#### Força de Mordida

Foi verificado após o período de 36 meses que a força de mordida apresentada pelos pacientes foi em média 156.3 ±95.49 N no lado direito, 161.4 ± 107.3 N no lado esquerdo e 158.8 ±99.37 N no total. Não houve diferenças na força de mastigação entre os lados direito e esquerdo.

#### Nível de Satisfação do Paciente

Foi verificado que os níveis de satisfação dos pacientes foram altos após o período de 36 meses de avaliação. A média do score do OHIP-14 foi de 1.42, e todos os domínios avaliados tiveram score abaixo de 1 (Tabela 8).

OHIP-14	Score
Limitação Funcional	0.12
Dor Física	0.08
Desconforto Psicológico	0.22
Limitação Física	0.02
Limitação Psicológica	0.24
Limitação Social	0.03
Incapacidade Cotidiana	0
Média Total	1.42

**Tabela 8:** Média dos scores do nível de satisfação dos pacientes mensurados pelo OHIP-14.

Em relação a mensuração da satisfação dos pacientes mensurados pela escala VAS, foi verificado uma média de score de 9.54 ± 0.89, sendo que 9 dos 12 pacientes relataram o mais alto nível de satisfação dando nota 10 ao tratamento (75 %). Os 3 pacientes que não nota 10 ao tratamento relataram motivos tais como dificuldade de higienização, alteração de voz e dor de cabeça esporádica e atrasos no tratamento prévio a instalação do implante. Apesar disso, nenhuma nota do nível de satisfação dado pelos pacientes foi menor que 7.

### 5. DISCUSSÃO

Este estudo foi realizado para avaliar a influência do tipo do tamanho da desadaptação horizontal (consagrada na literatura como "platform-switching" - PS) nos parâmetros radiográficos, clínicos e biomecânicos relacionados à perda óssea periimplantar marginal. Os presentes resultados demonstram que a eficácia do PS na preservação do osso marginal está diretamente relacionada ao tamanho da desadaptação, consequentemente a hipótese de nulidade proposta foi rejeitada. Além disso, a influência de condições clínicas, como espessura da mucosa periimplantar ou os níveis de inflamação, na perda óssea precoce não pôde ser demonstrada. Por outro lado, a diminuição do diâmetro do componente resultou em uma concentração de deformações significativamente menor no osso marginal.

No presente trabalho, a configuração PS33 (0,6 mm de desadaptação horizontal) apresentou uma perda óssea significativamente menor (0.74  $\pm$  0.58 mm) que a CC (1.88  $\pm$  0.41 mm), após 3 anos de acompanhamento e estatisticamente similar à PS38 (0,35 mm de desadaptação horizontal) (1.14  $\pm$  0.94 mm). A CC apresentou perdas ósseas semelhantes à configuração PS41 (0,2 mm de desadaptação horizontal) (1.65  $\pm$  0.68 mm). Estes resultados estão em linha com um ensaio clínico controlado de Canullo et al. (2010) que demonstrou que os níveis de osso marginal foram ainda melhor mantidos com o aumento da desadaptação horizontal entre implante e abutment. Por outro lado, Canullo et al. utilizaram o mesmo diâmetro do abutment (3,8 mm) em diferentes diâmetros de implantes (3,8, 4,3, 4,8, 5,5 mm).

Neste sentido, o uso de implantes de diferentes diâmetros pode introduzir um viés na análise. A maior largura do implante pode ajudar a reduzir as tensões no osso periimplantar por apresentarem uma maior área para a distribuição de tensões (Pellizzer et al., 2012; Santiago Junior et al., 2013). Enkling et al. (2011) não indicaram vantagens em utilizar PS para implantes de diâmetro regular. Os autores relataram uma perda de  $0,69 \pm 0,43$  mm para uma configuração de PS com abutment de 3,3 mm de largura e implante de 4,0 mm de plataforma (desadaptação horizontal de 0,35 mm) e 0,74 ± 0,57 mm para a CC. Estes afirmaram que os resultados positivos descritos na literatura podem ter sido observados devido à utilização de implantes de maior diâmetro (Hurzeler et al., 2007; Cappiello et al., 2008; Trammell et al., 2009; Crespi et al., 2009; Prosper et al., 2009; Canullo et al., 2010).

Em estudos anteriores, as configurações em PS foram comparadas sem a devida padronização da macrogeometria, tratamentos de superfície, comprimentos e largura dos implantes. Tem sido relatado que diferentes

desenhos de implantes (corpo, conexão e colar), bem como o diâmetro do implante, podem influenciar os resultados da perda óssea periimplantar. Como na verdade não foi apenas o tamanho de desadaptação que variou, é um pouco difícil determinar qual fator teve a maior contribuição para os resultados observados. Opondo-se a essa armadilha metodológica, o presente ensaio clínico prospectivo randomizado, controlado e de boca dividida utilizou o mesmo macrodesign de implante (incluindo o design do módulo da crista do implante, tratamento de superfície, largura do implante e comprimento) variando apenas a desadaptação horizontal implante/abutment. Além disso, alguns fatores de confusão (ou seja, biótipo e/ou estilo de vida do paciente, predisposição genética, experiência clínica dos médicos, desmontagem e remontagem do abutment, altura óssea interproximal nos dentes vizinhos, conceitos protéticos, protocolo de carga) poderia também influenciar a remodelação óssea periimplantar. Várias destas variáveis foram excluídas pelo desenho de boca dividida deste estudo. Algumas das pequenas discrepâncias nos resultados entre os estudos clínicos podem ser atribuídas a essas diferenças nos desenhos dos estudos.

Os resultados do presente estudo sugerem que pode haver um tamanho mínimo de incompatibilidade a partir do qual o PS se torna mais eficiente. Corroborando esta hipótese, Canullo et al. (2012) não encontraram diferenças estatisticamente significativas na perda óssea marginal usando implantes com diferentes diâmetros, mas com a mesma desadaptação horizontal (0,25 mm) implante/pilar. Da mesma forma, o presente estudo demonstrou que uma desadaptação horizontal menor 0,35 mm (abutment 3,8 mm para um implante de plataforma 4,5 mm) não faria uma diferença significativa na preservação do osso marginal, quando comparado com a configuração convencional de abutment adaptado à plataforma do implante.

A presença de contaminação bacteriana no gap implante-pilar pode ser responsável por uma reação inflamatória nos tecidos moles periimplantares, o que pode induzir a reabsorção óssea marginal osteoclástica. Embora nenhum projeto de conexão tenha sido capaz de fornecer uma vedação perfeita na interface implante-pilar, as conexões cônicas parecem ser

superiores na redução do vazamento bacteriano (Romanos et al., 2014; Canullo et al., 2014). Especulou-se se a contaminação do microgap poderia afetar a saúde dos tecidos moles periimplantares ao longo do tempo. Neste estudo, a profundidade de sondagem (PPD) e os sinais clínicos de inflamação (mGI) apresentaram diferenças não significativas entre os diferentes tamanhos de desadaptação implante/abutment. Além disso, os valores de PPD foram menores que 2 mm e o mGI teve pontuação muito baixa, significando que as regiões avaliadas eram saudáveis do ponto de vista clínico.

Especula-se que a espessura da mucosa periimplantar exerce uma influência significativa sobre a estabilidade óssea marginal em torno dos implantes (Berglundh & Lindhe, 1996; Hermann et al., 2000). Alguns autores sugeriram que se a espessura da mucosa periimplantar é de 2,0 mm ou menos, existe o risco de perder até 1,81 ± 0,06 mm do osso marginal. Implantes instalados em regiões de tecidos moles espessos (acima de 2 mm) sofreram pequena remodelação óssea (0,34 ± 0,05 mm) (Linkevicius et al., 2013). No presente estudo clínico, uma espessura (altura) similar de mucosa periimplantar foi aferida para os diferentes tamanhos de desadaptação implante/abutment, embora a perda óssea periimplantar tenha sido significativamente diferente entre as configurações de PS. Da mesma forma, Koo et al. (2012) encontraram uma fraca associação (p = 0,029) entre a espessura do tecido mole e a alteração óssea periimplantar, 1 ano após o carregamento. No entanto, os autores argumentam que as diferenças na perda óssea periimplantar em seu estudo podem ser explicadas em parte porque o diâmetro do abutment é menor que o diâmetro do implante (PS) para implantes cone-Morse, permitindo alguma espessura adicional na horizontal. Pelo contrário, no presente estudo, a mucosa periimplantar mais fina nem sempre esteve associada a maiores alterações ósseas cristais, mesmo na configuração CC.

A análise por elementos finitos (AEF) tem sido frequentemente utilizada para obter informações sobre a biomecânica dos implantes e para verificar algumas das hipóteses que relacionam o estímulo mecânico da carga às respostas ósseas periimplantares (Duyck et a., 2001; Jaecques et al., 2004;

Geris et al., 2004; De Smet et al., 2007). Isso pode ser alcançado por uma combinação da AEF e experimentos com animais. Um modelo de Elementos Finitos (EF) individualizado, que incorpora a geometria óssea específica, posição do implante em relação à geometria óssea e qualidade óssea periimplantar pode ser criado para calcular as tensões e deformações ósseas resultantes de um experimento de carregamento e relacioná-las à reposta óssea observada de um determinado implante. A partir dessa abordagem, foram identificados parâmetros importantes para a osteogênese, bem como para reabsorção óssea. Alguns critérios para modelagem óssea adaptativa (ganho ósseo e perda óssea) foram propostos em literatura biomecânica relevante, e podem ser usados como referência para resultados de AEF. Desse modo, Duyck et al. (2001), em experimento em tíbia de coelhos, comprovaram que a concentração de tensão/deformação, bem como o deslocamento relativo osso-implante, causado por um carregamento dinâmico excessivo, são capazes de induzir a perda óssea marginal em torno de implantes bem integrados, sem a presença de biofilme bucal. Implantes controle sem carga não mostraram perda óssea. Embora a determinação precisa do nível de carga que separa o estímulo mecânico em níveis aceitáveis, osteogênicos ou indutores de falha seja difícil e até agora não resolvida, alguns autores focaram nas amplitudes da deformação óssea como o determinante mecânico do processo adaptativo ósseo. Um possível limiar para a sobrecarga óssea patológica foi considerado por Frost38 como 4.000 µɛ. Também Duyck et al. (2001), por FEA baseado em imagens de TC, estimaram 4.200 µɛ como o valor associado à reabsorção induzida por sobrecarga. Para a carga aplicada na presente AEF, todas as configurações avaliadas apresentaram magnitudes de deformações abaixo de 4000 µɛ. Também Pessoa e colaboradores (2014), avaliando por AEF diferentes tamanhos de desadaptações para PS, relataram um desprezível volume de osso afetado por uma deformação acima de 4000 µε em região de incisivo central, para uma condição de carga normal (50 a 100 N).

A AEF realizada no presente estudo demonstrou uma maior eficiência do PS em reduzir as deformações ósseas periimplantares somente a partir da configuração PS38. Uma desadaptação horizontal menor que 0,35

mm não resultou em diminuição das deformações marginais comparada com a CC. Também Pessoa et al. (2010) relataram que uma desadaptação horizontal de 0,25 mm (implante de 4,3 mm com abutment de 3,8 mm) não agregou nenhuma contribuição importante para o ambiente biomecânico dos implantes. Eles argumentaram que um abutment maior resulta em uma área maior para a dissipação das forças na plataforma do implante e, portanto, em uma menor concentração de tensão na interface implante-abutment. Por outro lado, embora uma maior concentração de tensão possa ser vista no diâmetro reduzido do abutment em implantes PS, uma maior distância deve ser percorrida pela tensão na plataforma do implante antes de atingir o osso marginal. Para certos tamanhos de desadaptação horizontal, uma magnitude de tensão semelhante será encontrada no osso periimplantar (Pessoa et al., 2010). Outros autores também demonstraram que o PS reduz apenas ligeiramente a tensão no osso da crista, não diferindo significativamente entre os modelos sem PS (Hsu et al., 2009; Tabata et al., 2011).

É importante enfatizar que a criação de um modelo analítico preciso de um implante dentário envolve a modelagem de todos os aspectos possíveis que podem exercer influência na região a ser investigada. Ao produzir soluções realistas e confiáveis para modelos PS, a modelagem de toda a conexão do implante é desejável (isto é, o design da conexão, o design do pilar, as roscas internas do implante e o design do parafuso do pilar). Simplificações de modelagem e limitações de software podem levar a uma série de imprecisões dentro dos resultados obtidos (Pessoa & Jaecques, 2011). Os resultados relatados em alguns estudos sobre PS foram obtidos por modelos bastante simplificados que não consideraram a geometria interna da conexão implantepilar em detalhes (Maeda et al., 2007; Chang et al., 2010; Tabata et al., 2011). Essa geometria é reconhecida como um fator-chave associado ao padrão e magnitude das tensões (Merz et al., 2000; Quirynen et al., 2007; Pessoa & Jaecques, 2011). Além disso, a relação de contato friccional não linear entre os componentes implante-pilar foi ignorada nos modelos anteriores (Maeda et al., 2007; Chang et al., 2010; Tabata et al., 2011). O contato e o atrito desempenham papéis essenciais no comportamento mecânico do complexo

implante-pilar e são especialmente necessários na simulação de conexões hexágono externo (Merz et al., 2000). Essa configuração permite pequenos deslocamentos entre todos os componentes do modelo sem interpenetração. Nestas condições, as zonas de contato transferem pressão e forças tangenciais (isto é, fricção), mas não tração. Por outro lado, nas interfaces coladas, a força é dissipada de maneira uniforme tanto no sítio de compressão, quanto na região de tração (Pessoa & Jaecques, 2011). Algumas AEFs mostraram diferenças notáveis nos valores e até mesmo na distribuição de tensões entre superfícies consideradas coladas ou em contato não-linear. Além disso, mesmo os modelos genéricos de EF, que pretendem se concentrar apenas na influência relativa de um parâmetro de implante, e não nos resultados absolutos in vivo, podem ser avaliados em relação à sua coerência com os dados biológicos disponíveis (Mellal et al., 2004). Assim, é possível determinar se os modelos numéricos são consistentes em sua capacidade preditiva e se a informação fornecida pode ser extrapolada, ou pelo menos útil, para o contexto clínico. Alguns critérios para modelagem óssea adaptativa (ganho ósseo e perda óssea) foram propostos na literatura biomecânica relevante e podem ser usados como referência para os resultados da AEF (Reilly & Burstein, 1975; Duyck et al., 2001; De Smet et al., 2007; Pessoa et al., 2010; Pessoa & Jaecques, 2011).

Embora seja uma ferramenta incontestavelmente útil para obter informações difíceis de obter de experimentos de laboratório ou estudos clínicos, os resultados obtidos pela AEF devem ser interpretados com certa cautela. As suposições feitas durante o processo de desenvolvimento de um modelo EF, principalmente quanto às propriedades do material e as condições de interface, limitam a validade dos valores absolutos de tensão / deformação e deslocamento calculados em um modelo no qual uma validação experimental não foi realizada. Por outro lado, a associação da AEF com uma análise estatística demonstrou ser capaz de interpretar com precisão a influência relativa de cada um dos parâmetros de entrada nos resultados encontrados (Dar et al., 2002; Quirynen et al., 2007; Pessoa et al., 2010; Pessoa & Jaecques, 2011). Além disso, a modelagem de processos adaptativos não é

um dos objetivos da atual AEF. Não apenas a magnitude das deformações, como também a frequência de carga e o número de ciclos de carga são parâmetros capazes de influenciar significativamente a resposta adaptativa do osso cortical (De Smet et al., 2007). A carga aplicada na simulação apresentada foi estática e o osso responde a cargas dinâmicas (Duyck et al., 2001).

# 6. CONCLUSÃO

Os presentes resultados demonstram que a eficácia do PS na preservação do osso marginal está diretamente relacionada ao tamanho da desadaptação, consequentemente a hipótese de nulidade proposta foi rejeitada. Além disso, a influência de condições clínicas, como espessura da mucosa periimplantar ou os níveis de inflamação, na perda óssea precoce não pôde ser demonstrada. Por outro lado, a diminuição do diâmetro do componente resultou em uma concentração de deformações significativamente menor no osso marginal.

# **REFERÊNCIAS**<sup>\*</sup>

Berglundh T, Persson L, Klinge B. A systematic review of the incidence of biological and technical complications in implant dentistry reported in prospective longitudinal studies of at least 5 years. **J Clin Periodontol**. 2002;29 Suppl 3:197-212. <u>https://doi.org/10.1034/j.1600-051X.29.s3.12.x</u>

Chang M, Wennström JL, Ödman P, Andersson B. Implant supported singletooth replacements compared to contralateral natural teeth. Crown and soft tissue dimensions. **Clin Oral Impl Res** 1999;10:185-194. <u>https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1999.100301.x</u>

El Askary AS. Multifaceted aspects of implant esthetics: The anterior maxilla. **Implant Dent** 2001;10:182-191. <u>https://doi.org/10.1097/00008505-200107000-00008</u>

Bengazi F, Wennstrom J, Lekholm U. Recession of the soft tissue margin at oral implants. A 2-year longitudinal prospective study. **Clin Oral Impl Res** 1996;7:303–310. <u>https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1996.070401.x</u>

Tarnow DP, Cho SC, Wallace SS. The effect of inter-implant distance on the height of inte-implant bone crest. **J Periodontol** 2000;71:546-549. <u>https://doi.org/10.1902/jop.2000.71.4.546</u>

Gardner DM. Platform switching as a means to achieving implant esthetics. **NY State Dent J** 2005;71:34-37.

Shin YK, Han CH, Heo SJ, Kim S, Chun HJ. Radiographic evaluation of marginal bone level around implants with different neck designs after 1 year. **Int J Oral Maxillofac Implants** 2006;20:789-794.

<sup>\*</sup> De acordo com a Norma da FOUFU, baseado nas Normas de Vancouver. Abreviaturas dos periódicos com conformidade com Medline (Pubmed).

Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: A new concept in implant dentistry for controlling post restorative crestal bone levels. **Int J Periodontics Restorative Dent** 2006;26:9–17.

Van de Velde T, Collaert B, Sennerby L, De Bruyn H. Effect of implant design on preservation of marginal bone in the mandible. **Clin Implant Dent Relat Res**. 2010 Jun 1;12(2):134-41. Epub 2009 Feb 13. <u>https://doi.org/10.1111/j.1708-8208.2008.00145.x</u>

Kang Y-I, Lee D-W, Park K-H, Moon I-S. Effect of thread size on the implant neck area: preliminary results at 1 year of function. **Clin Oral Implants Res**. 2011 Sep 15. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02298.x. [Epub ahead of print.] <u>https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02298.x</u>

Bateli M, Att W, Strub JR. Implant Neck Configurations for Preservation of Marginal Bone Level: A Systematic Review. **Int J Oral Maxillofac Implants** 2011;26:290–303.

Berglundh T, Lindhe J. Dimension of the periimplant mucosa: Biological width revised. **J Clin Periodontol** 1996;23:971-973. <u>https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1996.tb00520.x</u>

Hermann JS, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants. A histometric evaluation of unloaded nonsubmerged and submerged implants in the canine mandible. **J Periodontol** 2000;71:1412–1424. <u>https://doi.org/10.1902/jop.2000.71.9.1412</u>

Hermann JS, Cochran DS, Nummikoski PV, Buser D, Schenk RK, Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants: a radiographic evaluation unloaded submerged and nonsubmerged and submerged implants in the

### canine mandible. **J Periodontol** 1997;68:1117-1130. https://doi.org/10.1902/jop.1997.68.11.1117

Hermann JS, Schoolfield JD, Nummikoski PV, Buser D, Schenk RK; Cochran DL. Crestal bone changes around titanium implants. A methodological study comparing linear radiographic versus histometric measurements. **Int J Oral Maxillofac Implants** 2001;16:475-85.

King GN, Hermann JS, Schoolfield JD, Buser D; Cochran DL. Influence of the size of the microgap on crestal bone levels in non-submerged dental implants: a radiographic study in the canine mandible. **J Periodontol** 2002:73,1111–1117. <u>https://doi.org/10.1902/jop.2002.73.10.1111</u>

Oh TJ, Yoon JK, Mish CE, Wang HL. The causes of early implant bone loss:Mythorscience?JPeriodontol2002;73:322-333.https://doi.org/10.1902/jop.2002.73.3.322

Schwarz F, Herten M, Bieling K, Becker J. Crestal bone changes at nonsubmerged implants (Camlog) with different machined collar lengths. A histomorphometrical pilot study in dogs. **Int J Oral and Maxillofac Implants** 2007.

Zechner W, Trinkl N, Watzak G, Busenlechner D, Tepper G, Haas R, Watzek G. Radiologic follow-up of periimplant bone loss around machine-surfaced and rough-surfaced interforaminal implants in the mandible functionally loaded for 3 to 7 years. **Int J Oral Maxillofac Implants** 2004;19:216–221.

Tawil G. Peri-implant bone loss caused by occlusal overload: repair of the periimplant defect following correction of the traumatic occlusion. A case report. **Int J Oral Maxillofac Implants** 2008;23:153-7.

Duyck J, Ronald HJ, Van Oosterwyck H, Naert I, Vander Sloten J, Ellingsen JE. The influence of static an dynamic loadinf on marginal bone reactions around osseointegrated implants: an animal experimental study. **Clin Oral Implants Res** 2001;12:207-218. <u>https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.2001.012003207.x</u>

Degidi M, Iezzi G, Scarano A, Piattelli A. 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** 2008;19:276-282. https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2007.01449.x

Luongo R, Traini T, Guidone PC, Bianco G, Cocchetto R, Celletti R. Hard and soft tissue responses to the platform-switching technique. **Int J Periodontics Restorative Dent** 2008;28:551-557.

Vela-Nebot X, Rodrı'guez-Ciurana X, Rodado-Alonso C, Segala-Torres M.Benefits of an implant platform modification technique to reduce crestal boneresorption.ImplantDent2006;15:313-320.https://doi.org/10.1097/01.id.0000226788.19742.32

Hurzeler M, Fickl S, Zuhr O, Wachtel HC. Peri-implant bone level around implants with platform switched abutments: Preliminary data from a prospective study. **J Oral Maxillofac Surg** 2007;65(7 Suppl. 1):33-39. https://doi.org/10.1016/j.joms.2007.03.024

Cappiello M, Luongo R, Di Iorio D, Bugea C, Cocchetto R, Celletti R. Evaluation of peri-implant bone loss around platform-switched implants. **Int J Periodontics Restorative Dent** 2008;28:347-355.

Canullo L, Iurlaro G, Iannello G. 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** 2009;20:414-420. https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2008.01660.x

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

Canullo L, Fedele GR, Iannello G, Jepsen S. Platform switching and marginal bone-level alterations: The results of a randomized-controlled trial. **Clin Oral Implants Res** 2010;21:115-121. <u>https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2009.01867.x</u>

Atieh MA, Ibrahim HM, Atieh AH. Platform switching for marginal bone preservation around dental implants: A systematic review and meta-analysis. **J Periodontol** 2010;81:1350-1366. <u>https://doi.org/10.1902/jop.2010.100232</u>

Serrano-Sa'nchez P, Calvo-Guirado JL, Manzanera-Pastor E, Lorrio-Castro C, Bretones-Lo'pez P, Pe'rez-Llanes JA. The influence of platform switching in dental implants. A literature review. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal** 2011;16:e400-e405. <u>https://doi.org/10.4317/medoral.16.e400</u>

Canullo L, lannello G, Pen<sup>a</sup>rocha M, Garcia B. Impact of implant diameter on bone level changes around platform switched implants: Preliminary results of 18 months follow-up a prospective randomized matchpaired controlled trial. **Clin Oral Implants Res** 2012; 23:1142-1146. <u>https://doi.org/10.1111/j.1600-</u> 0501.2011.02297.x

Annibali S, Bignozzi I, Cristalli MP, Graziani F, La Monaca G, Polimeni A. Periimplant marginal bone level: A systematic review andmeta-analysis of studies comparing platform switching versus conventionally restored implants. **J Clin**  
 Periodontol
 2012;39:1097-1113.
 https://doi.org/10.1111/j.1600 

 051X.2012.01930.x

Maeda Y, Miura J, Taki I, Sogo M. Biomechanical analysis on platform switching: Is there any biomechanical rationale? **Clin Oral Implants Res** 2007;18:581-584. <u>https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2007.01398.x</u> Chang CL, Chen CS, Hsu ML. Biomechanical effect of platform switching in implant dentistry: A threedimensional finite element analysis. **Int J Oral Maxillofac Implants** 2010;25:295-304.

Pessoa RS, Souza RM, Muraru L, Oliveira SAG, Bezerra FJB, Vander Sloten J, Jaecques SVN. Biomechanical evaluation of Platform-switching: differents connection type, mismatch size and implant protocol. **J Periodontol**, Mar 17, 2014. <u>https://doi.org/10.1902/jop.2014.130633</u>

Pessoa RS; Vaz LG; Marcantonio Jr E; Vander Sloten J; Duyck J; Jaecques SVN. Biomechanical evaluation of platform switching in different implant protocols – CT based 3D finite element analysis. **Int J Oral Maxillofac Implants**, 2010 Sep-Oct;25(5):911-9.

Mombelli A, van Oosten MA, Schurch E Jr, Land NP. The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. **Oral Microbiol Immunol**. 1987 Dec;2(4):145-51. <u>https://doi.org/10.1111/j.1399-302X.1987.tb00298.x</u>

Schropp L, Stavropoulos A, Spin-Neto R, Wenzel A. Evaluation of the RB-RB/LB-LB mnemonic rule for recording optimally projected intraoral images of dental implants: an in vitro study. **Dentomaxillofac Radiol** 2012; 41:298–304. <u>https://doi.org/10.1259/dmfr/20861598</u>

Jaecques SV; Van Oosterwyck H; Muraru L; Van Cleynenbreugel T; De Smet E; Wevers M; Naert I; Vander Sloten J. Individualised, micro CT-based finite

element modelling as a tool for biomechanical analysis related to tissue engineering of bone. **Biomaterials**, v.25, n.9, p.1683–1696, apr. 2004. https://doi.org/10.1016/S0142-9612(03)00516-7

Pessoa RS; Jaecques SV. Finite element analysis in dental implant Biomechanics. In: Cehreli M; Akca K. (Org.). **Biomechanics of dental implants: Handbook of Researchers**, 1a. ed. New York: Nova Science Publishers, 2011.

Anusavice KJ; Coscone P. Dental casting and soldering alloys. In: Anusavice KJ, editor. Phillips' science of dental materials. 11<sup>th</sup> ed. St. Louis: **Elsevier**; 2003 p. 563–620.

Bellini CM; Romeo D; Galbusera F; Taschieri S; Raimondi MT; Zampelis A. Comparison of tilted versus nontilted implant-supported prosthetic designs for the restoration of the edentulous mandible: a biomechanical study. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v.24, n.3, p.511–7, may-jun. 2009.

Steinemann SG; Mäusli PA; Szmukler-Moncler S. Betatitanium alloy for surgical implants. In: Froes FH, Caplan I, eds. Titanium '92. Science and technology. Warrendale, PA: **The Minerals, Metals & Materials Society**, 1993, p.2689–2696.

Merz BR; Hunenbart S; Belser UC. Mechanics of the implantabutment connection: An 8-degree taper compared to a butt joint connection. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v.15, n.4, p.519–526, jul-aug. 2000.

Pellizzer EP, Verri FR, Falco'n-Antenucci RM, Ju' nior JF, de Carvalho PS, de Moraes SL, et al. Stress analysis in platform-switching implants: a 3dimensional finite element study. **J Oral Implantol** 2012;38:587–94. <u>https://doi.org/10.1563/AAID-JOI-D-10-00041</u>

Santiago Junior JF, Pellizzer EP, Verri FR, de Carvalho PS. Stress analysis in bone tissue around single implants with different diameters and veneering materials: a 3-D finite element study. **Mater Sci Eng C Mater Biol Appl** 2013;33:4700–14. <u>https://doi.org/10.1016/j.msec.2013.07.027</u>

Enkling N, Johren P, Klimberg V, Bayer S, Mericske-Stern R, Jepsen S. Effect of platform switching on peri-implant bone levels: a randomized clinical trial. **Clin Oral Implants Res** 2011;22:1185–92. <u>https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2010.02090.x</u>

Hurzeler M, Fickl S, Zuhr O, Wachtel HC. Peri-implant bone level around implants with platform-switched abutments: preliminar data from a prospective study. J Oral Maxillofac Surg 2007;65:33–9. https://doi.org/10.1016/j.joms.2007.03.024

Trammell K, Geurs NC, O'Neal SJ, Liu PR, Haigh SJ, McNeal S, et al. A prospective, randomized, controlled comparison of platform-switched and matched-abutment implants in short-span partial denture situations. **Int J Periodontics Restorative Dent** 2009;29:599–605.

Crespi R, Cappare P, Gherlone E. 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** 2009;24:920–6.

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

Romanos GE, Biltucci MT, Kokaras A, Paster BJ. Bacterial Composition at the Implant-Abutment Connection under Loading in vivo. **Clin Implant Dent Relat Res** 2014. DOI:10.1111/cid.12270. <u>https://doi.org/10.1111/cid.12270</u>

Canullo L, Penarrocha-Oltra D, Soldini C, Mazzocco F,Penarrocha M, Covani U. Microbiological assessment of the implant-abutment interface in different connections: cross-sectional study after 5 years of functional loading. **Clin Implant Dent Relat Res** 2014; 00:1–9. doi: 10.1111/clr.12383. https://doi.org/10.1111/clr.12383

Linkevicius T, Puisys A, Linkeviciene L, Peciuliene V, Schlee M. Crestal bone stability around implants with horizontally matching connection after soft tissue thickening: a prospective clinical trial. **Clin Implant Dent Relat Res** 2013. DOI: 10.1111/cid.12155. <u>https://doi.org/10.1111/cid.12155</u>

Koo KT, Lee EJ, Kim JY, et al. The effect of internal versus external abutment connection modes on crestal boné changes around dental implants: a radiographic analysis. **J Periodontol** 2012; 83:1104–1109. <u>https://doi.org/10.1902/jop.2011.110456</u>

Geris L, Andreykiv A, Van Oosterwyck H, et al. Numerical simulation of tissue differentiation around loaded titanium implants in a bone chamber. **J Biomech** 2004; 37: 763–769. <u>https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2003.09.026</u>

De Smet E, Jaecques SVN, Jansen JJ, Walboomers F, Vander Sloten J, Naert IE. Effect of constant strain rate, composed by varying amplitude and frequency, of early loading on peri-implant bone (re)modelling. **J Clin Periodontol** 2007; 34:618–624. <u>https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2007.01082.x</u>

Pessoa RS, Bezerra FJ, Sousa RM, Vander Sloten J, Casati MZ, Jaecques SV. Biomechanical evaluation of platform switching: different mismatch sizes, connection types, and implant protocols. **J Periodontol.** 2014 Sep;85(9):1161 71. doi: 10.1902/jop.2014.130633. Epub 2014 Mar 17. https://doi.org/10.1902/jop.2014.130633

Hsu Jt, Fuh Lj, Lin Dj, Shen Yw, Huang Hl. Bone strain and interfacial sliding analyses of platform switching and implant diameter on an immediately loaded implant: experimental and three-dimensional finite element analyses. J **Periodontol.** 2009;80: 1125-1132. https://doi.org/10.1902/jop.2009.090013

Tabata LF, Rocha EP, Bara<sup>\*</sup>o VA, Assuncxa<sup>\*</sup>o WG. Platform switching: Biomechanical evaluation using three-dimensional finite element analysis. **Int J Oral Maxillofac Implants** 2011;26:482-491.

Quirynen M, Van Assche N, Botticelli D, Berglundh T. How does the timing of implant placement to extraction affect outcome? **Int J Oral Maxillofac Implants** 2007;22(Suppl.):203-223.

Mellal A,Wiskott HW, Botsis J, Scherrer SS, Belser UC. Stimulating effect of implant loading on surrounding bone. Comparison of three numerical models and validation by in vivo data. **Clin Oral Implants Res** 2004;15:239-248. https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2004.01000.x

Reilly DT, Burstein AH. The elastic and ultimate properties of compact bone tissue. **J Biomech** 1975; 8:393-405. <u>https://doi.org/10.1016/0021-9290(75)90075-5</u>

Dar FH, Meakin JR, Aspden RM. Statistical methods in finite element analysis. J Biomech 2002;35:1155-1161. <u>https://doi.org/10.1016/S0021-9290(02)00085-</u>