

ESTUDO PROSPECTIVO LONGITUDINAL MULTICÊNTRICO AVALIANDO O SUCESSO CLÍNICO DE UMA NOVA MACRO- GEOMETRIA DE IMPLANTES OSSEOINTEGRÁVEIS: ACOMPANHAMENTO DE 06 A 12 MESES.

A multi-center prospective longitudinal study evaluating the clinical success rates of osseointegrated implants with a new macro-geometry: 6 to 12 months follow-up.

Ariel Lenharo

Doutor em Implantodontia pela UNESP – Campus de Araçatuba. Diretor Científico do INEPO – Instituto Nacional de Experimentos e Pesquisas Odontológicas

Leandro Leão

Especialista em Prótese pelo INEPO – Instituto Nacional de Experimentos e Pesquisas Odontológicas

Marcos Andrade Oliva

Mestre em Cirurgia Buco-Maxilo Facial pela Universidade de São Paulo – Campus de Ribeirão Preto

José Mauro Granjeiro

Professor Adjunto do Departamento de Biologia Celular e Molecular do Instituto de Biologia da Universidade Federal Fluminense

Fábio Bezerra

Diretor Clínico do INEPO – Instituto Nacional de Experimentos e Pesquisas Odontológicas

E-mail: fabiobezerra@cenior.com.br

Recebido em 13/07/2010

Aceito em 03/09/2010

RESUMO

No cenário atual da Implantodontia, a necessidade de reduzir o tempo de tratamento, assim como simplificar os procedimentos clínicos, vem sendo motivo de diversos estudos, sendo que a divergência de resultados promove a necessidade de novas pesquisas para definir a relação existente entre a macro-geometria do implante e sua taxa de sucesso. O objetivo do presente estudo multicêntrico foi avaliar prospectivamente a taxa de sucesso de um novo conceito em macro-geometria de implantes osseointegráveis. O estudo foi conduzido em cinco centros de pesquisa clínica ligados ao Instituto Nacional de Experimentos e Pesquisas Odontológicas - INEPO. Os implantes utilizados apresentavam formato cilíndrico, paredes paralelas com conicidade apical, três tipos de rosca e perfil de corte quadrado. Foram selecionados pacientes que necessitavam de reabilitação oral de casos unitários, parciais e totais. Após a reabilitação protética, os pacientes foram acompanhados por 06 a 12 meses e os implantes avaliados nos critérios: ausência de dor ou desconforto durante função, ausência de mobilidade, perda óssea radiográfica < 2 milímetros a partir da cirurgia inicial e sem história de exsudatos. Este estudo teve um total de 603 implantes instalados em 207 pacientes (39% homens e 61% mulheres), com faixa etária de 24 a 83 anos (média de 51,31 anos), distribuídos da seguinte forma: maxila anterior (29,2%), maxila posterior (23,1%), mandíbula anterior (33,3%) e mandíbula posterior (14,4%). Houve a perda de 3 implantes obtendo uma taxa global de sucesso de 99,51%. Nenhum dos parâmetros avaliados concorreu para o sucesso dos implantes (Fischer exact test, $p > 0,05$). A nova macro-geometria apresentou resultados clínicos de sucesso compatíveis com a literatura mundial em uma amostra heterogênea com acompanhamento clínico de 06 a 12 meses após a instalação da reabilitação protética.

Palavras chaves: Implante dentário, osseointegração, propriedades de superfície

ABSTRACT

In the current scenario of Implantology, the need to reduce treatment time and simplify the clinical procedures, have been subject of several studies, and the divergence of results promotes the need for further research to define the relationship between macro-geometry of the implant and its success rates. The aim of this multicenter study was to

evaluate prospectively the success rates of a new concept in macro-geometry of dental implants. The study was conducted in five clinical research centers linked to the National Institute of Dental Research and Experiments - INEPO. The implants had a cylindrical shape, with parallel walls, tapered apex, and three different squared threads and were used in selected patients who required oral rehabilitation with dental implants. After the prosthetic rehabilitation, patients were followed for 06-12 months and the implants were evaluated according to the following criteria: no pain or discomfort during function, lack of mobility, radiographic bone loss <2 mm and no history of exudates. This study had a total of 603 implants placed in 207 patients (39% men and 61% women), aged 24-83 years (mean 51.31 years), distributed as follows: the anterior maxilla (29.2 %), posterior maxilla (23.1%), anterior mandible (33.3%) and posterior mandible (14.4%). There was the loss of three implants getting an overall success rate of 99.51%. None of these parameters contributed to the success of implants (Fisher exact test, $p > 0.05$). The new macro-geometry showed successful clinical results consistent with the literature in a heterogeneous sample with clinical 06-12 months follow-up after the implant supported prosthetic rehabilitation.

Keywords: Dental implant, osseointegration, surface properties, titanium

INTRODUÇÃO

Os implantes osseointegráveis tem proporcionado à Odontologia um conjunto de procedimentos que otimizam a reabilitação estética e funcional. Segundo o professor Per-Ingvar Branemark (1969), a Osseointegração é definida como “uma conexão direta, estrutural e funcional entre o osso vital organizado e a superfície de um implante de titânio capaz de receber carga funcional”. Diante da sedimentação deste conceito e os princípios biológicos que a norteiam, esforços têm se concentrado na redução do tempo de tratamento, através da redução do tempo para estabelecimento da osseointegração, assim como na simplificação dos procedimentos clínicos utilizados (ALBREKTSSON e WENNERBERG, 2004).

Neste contexto, a estabilidade primária dos implantes vem sendo citada como fator fundamental e decisivo na obtenção da osseointegração (BEER et al., 2003; LIOUBAVINA-HECK et al., 2006; MARTINEZ et al., 2001; NEDIR et al., 2004). Essa estabilidade pode ser influenciada por fatores relacionados ao sistema de fresagem, a macro-geometria dos implantes e densidade óssea (GLAUSER et al., 2004; ORSINI et al., 2009; OSTMAN et al., 2006). Baseado nestes fatos, estudos têm se destacado em avaliar a macro-geometria dos implantes e sua capacidade em interferir no processo cicatricial (COELHO et al., 2009, LEONARD et al., 2009; MARIN et al., 2009). Diante da importância desse conhecimento e da evolução dos implantes dentais nesse sentido o objetivo deste estudo multicêntrico foi avaliar prospectivamente a taxa de

sucesso de um novo conceito em macro-geometria de implantes osseointegráveis.

MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo foi conduzido, entre dezembro de 2008 e abril de 2010, em cinco centros de pesquisa clínica ligados ao Instituto Nacional de Experimentos e Pesquisas Odontológicas (INEPO), localizados em São Paulo (SP), Salvador (Ba), Uberlândia (MG), Bauru (SP) e Florianópolis (SC).

Pacientes

Os pacientes foram selecionados levando em consideração a necessidade da utilização de implantes osseointegráveis na reabilitação oral de casos unitários, parciais e totais, devendo apresentar indicação local e sistêmica para a cirurgia de implantes.

Macro-geometria

Todos os implantes instalados (Unitite, SIN, São Paulo, Brasil) correspondem a um novo desenho, tendo como características macro-geométricas o formato cilíndrico, paredes paralelas com conicidade na sua porção apical, três tipos de rosca (micro-rosca na porção cervical, rosca externa e rosca interna) e perfil de corte quadrado – Implante Unitite, SIN (Sistema de Implante Nacional) (Figuras 1). Todos os implantes utilizados foram confeccionados em titânio de grau IV e superfície ativada com duplo ataque ácido. O diâmetro e o comprimento dos implantes instalados foram determinados pelas características individuais de cada caso, sendo utilizados comprimentos de 8.5, 10, 11.5, 13 e 15 milímetros e diâmetros de 3.8, 4.0, 4.5, 5.0 e 5.5 milímetros.



Figura 1: Desenho ilustrativo da macro-geometria Implante Unitite SIN – Sistema de Implante Nacional.

Protocolo cirúrgico

O protocolo cirúrgico para instalação dos implantes utilizou as seqüências de fresagem recomendadas pelo fabricante. Não foi realizada a preparação de *courtersink*, nem a utilização do macho de rosca. Toda a preparação cirúrgica foi realizada com irrigação abundante de solução salina no ponto de entrada do instrumento rotatório. A instalação dos implantes foi realizada em baixa rotação (20 Ncm) e o assentamento final do mesmo realizado com torquímetro cirúrgico calibrado. Os implantes foram instalados em alvéolos pós-exodontia ou alvéolos cicatrizados e associados ou não a técnicas reconstrutivas (Figura 2), sendo a ativação protética realizada imediatamente após a sua instalação (carga imediata) ou após período cicatricial de 60 dias (carga precoce).

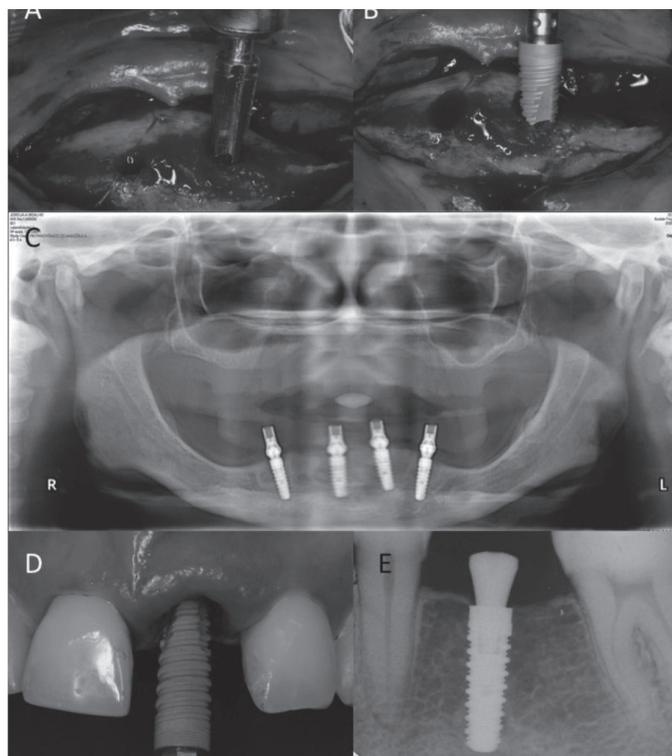


Figura 2: A) Fotografia trans-operatória demonstrando a fresa utilizada para a confecção do alvéolo cirúrgico. B) Instalação do implante. C) Radiografia panorâmica com quatro implantes Unitite e mini-abutments utilizados na reabilitação do edentulismo total mandibular. D) Fotografia trans-operatória demonstrando a instalação do implante imediatamente após a exodontia do incisivo central superior esquerdo. E) Radiografia periapical do implante após período cicatricial de 60 dias.

lação do implante Unitite na região mandibular anterior para tratamento do edentulismo total. C) Radiografia panorâmica com quatro implantes Unitite e mini-abutments utilizados na reabilitação do edentulismo total mandibular. D) Fotografia trans-operatória demonstrando a instalação do implante imediatamente após a exodontia do incisivo central superior esquerdo. E) Radiografia periapical do implante após período cicatricial de 60 dias.

Parâmetros analisados

Os pacientes foram acompanhados por um período de 06 a 12 meses após a instalação da reabilitação protética sobre os implantes. Os critérios de sucesso utilizados foram baseados em condições clínicas e radiográficas, conforme estabelecido no Congresso Internacional de Implantodontia (MISCH et al., 2008), e estão descritas abaixo:

- a) Sem dor ou desconforto durante a função
- b) Ausência de mobilidade
- c) Perda óssea radiográfica < 2 milímetros a partir da cirurgia inicial
- d) Sem história de exsudatos

RESULTADOS

Este estudo foi baseado na análise clínica de 603 implantes instalados em 207 pacientes (81 homens e 126 mulheres) com acompanhamento clínico de 06 a 12 meses após a instalação da reabilitação protética (Tabela 1). No momento da inserção dos implantes, a faixa etária era de 24 a 83 anos (média de 51,3 anos). Dos 603 implantes instalados, 132 (22%) foram realizados imediatamente após exodontia e 86 (14%) necessitaram de algum tipo de enxertia óssea. Do total, 202 (36,5%) receberam carregamento protético tardio, comparado com 401 (63,5%) em carregamento imediato. Houve a perda de 3 implantes, perfazendo uma taxa global de sucesso de 99,51%. A Tabela 1 mostra que não houve associação entre os fatores observados (gênero, localização dos implantes, momento da instalação ou momento da carga) e o insucesso dos implantes ($p > 0,05$, Fisher's Exact Test).

Tabela 1. Frequência de sucesso e insucesso dos implantes

Variável		Sucesso	Insucesso	P*
Gênero	Homen	260	1	1,0000
	Mulher	340	2	
Localização	Maxila Anterior	176	0	0,4413
	Maxila Posterior	138	1	
	Mandíbula Anterior	201	0	0,0905
	Mandíbula Posterior	85	2	
	Mandibula	314	1	0,6083
	Maxila	286	2	
Instalação	Após exodontia	132	0	0,3945
	Após enxerto	85	1	
Carga	Imediata	400	1	0,2611
	Tardia	200	2	

*Fisher's Exact Test, considerando significativas diferenças se $p < 0,05$

A frequência de sucesso em função da faixa etária (Figura 3) permite verificar que os insucessos ocorreram entre os 40 e 69 anos (um implante perdido a cada década), porém não houve tendência linear de perda em função das idades (chi-quadrado para tendência = 0,8838, 1 grau de liberdade, $p=0,3472$). Os três implantes que falharam apresentaram mobilidade clínica e sintomatologia dolorosa, sendo necessária a sua remoção. Um dos implantes perdidos havia sido instalado na região posterior da mandíbula para reabilitação do edentulismo unitário do primeiro molar esquerdo, com protocolo de carga tardia. Após trinta dias da instalação da coroa protética provisória, o paciente relatou dor e mobilidade no implante, sendo que o mesmo era fumante. O implante foi removido e, após período cicatricial de noventa dias, novo implante foi instalado no local.

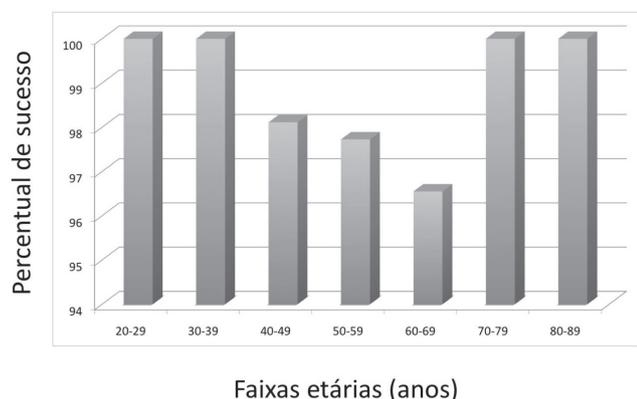


Figura 3: Percentual de sucesso dos implantes nas diferentes faixas etárias em anos. Notar que a perda ocorreu apenas nas décadas de 40 a 60.

O segundo implante a falhar aconteceu na região maxilar posterior, onde havia sido realizado enxerto de seio maxilar prévio com biomaterial alógeno. O implante apresentou mobilidade no momento da reabertura e teve que ser substituído.

O terceiro implante apresentou insucesso na região posterior de uma paciente que apresentava edentulismo total mandibular e foi tratada com quatro implantes em protocolo de carga imediata. Quatro meses após a instalação da prótese, a paciente relatou desconforto na região do implante correspondente à unidade 44 e, ao remover a prótese fixa sobre-implantes para inspeção clínica, denotou-se mobilidade. O implante foi removido e instalado novo implante com diâmetro superior ao primeiro.

DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo, baseados em critérios clínicos, são promissores, uma vez que a taxa de sucesso de 99,51% está de acordo com a literatura (ADELL et al., 1981; ADELL et al., 1990; MORRIS et al., 2004). É importante salientar, que não houve no estudo nenhum critério de exclusão na seleção dos pacientes que pudesse favorecer tal resultado, como por exemplo, o hábito de fumar, diabetes, reconstrução óssea prévia ou baixa densidade óssea. Ao contrário, os resultados da distribuição demográfica demonstram um maior número de implantes instalados na maxila, média de faixa etária alta (51 anos), associação com enxertos (13%), instalação dos implantes

imediatos pós exodontia (21%) e o carregamento protético imediato (66%), fatores que poderiam ter influenciado negativamente no resultado. Desta forma, a variabilidade de situações clínicas desafiadoras, neste estudo, reforça a significância dos resultados obtidos.

A estabilidade primária dos implantes tem sido utilizada como indicador de futura osseointegração e é indicada como elemento chave do sucesso clínico. Essa estabilidade é influenciada por fatores relacionados à macro-geometria dos implantes e à densidade óssea (ORSINI et al., 2009). A qualidade e quantidade óssea do paciente são fatores inerentes ao paciente, porém existem outros fatores onde é possível que o especialista atue para que o índice de sucesso seja incrementado. Uma revisão recente mostrou que é possível carregar implantes com sucesso imediatamente após a instalação, embora nem todos os procedimentos obtenham resultados ótimos (ESPOSITO et al., 2009). Os estudos avaliados sugerem uma tendência de que implantes instalados imediatamente falham mais frequentemente que aqueles carregados convencionalmente, mas menos comumente que aqueles carregados precocemente. Se o clínico deseja carregar os implantes antes do momento convencional, seria melhor escolher o carregamento imediatamente após a instalação (dentro de 1 semana), ao invés de esperar 1 ou 2 meses (ESPOSITO et al., 2009). Como enfatizado pelo autor, há uma clara necessidade de estudos clínicos controlados e randomizados melhor desenhados os quais deveriam seguir a metodologia do CONSORT (www.consort-statement.org/) a fim de gerar dados mais robustos e confiáveis.

Embora controverso, um desses fatores que pode afetar o sucesso dos implantes é sua macro-geometria (ESPOSITO et al., 2005; TRUHLAR et al., 2000). Como citado anteriormente, as características macro-geométricas do implante utilizado favorecem a sua estabilidade primária nas diferentes densidades ósseas. Estudo realizado em cadáver humano demonstrou uma estabilidade primária mais alta dos implantes cônicos, comparados com implantes cilíndricos, quando foram colocados ambos em osso tipo 4. Associado à conicidade apical, a distribuição e conformação das roscas podem ter favorecido positivamente a taxa de sucesso desse implantes, já que as características da macro-geometria podem interferir positivamente no processo cicatricial (COELHO et al., 2009, LEONARD et al., 2009; MARIN et al., 2009).

O presente estudo prospectivo longitudinal apresenta resultados promissores para a utilização de novos conceitos em macro-geometria visando alto desempenho clínico em diferentes densidades ósseas, reduzindo ou minimizando o tempo cicatricial antes da instalação da reabilitação protética para os casos de edentulismo unitário, parcial e total. Os resultados aqui encontrados permitem afirmar que esta macro-geometria apresenta resultados compatíveis com a literatura internacional (ADELL et al., 1981; ADELL et al., 1990; MORRIS et al., 2004), salientando que o índice geral de sucesso de 99,51% alcançado para uma amostra heterogênea com protocolo imediato ou precoce de ativação protética, demonstra um alto potencial clínico de utilização deste novo desenho.

Apesar dos resultados aqui descritos, outros estudos prospectivos longitudinais, assim como um acompanhamento por um período de tempo mais longo fazem-se necessários para a confirmação dos dados apresentados.

CONCLUSÕES

Dentro dos limites deste estudo, podemos concluir que:

A nova macro-geometria apresentada neste estudo prospectivo longitudinal apresentou resultados clínicos de sucesso compatíveis com a literatura mundial em uma amostra heterogênea com acompanhamento clínico de 06 a 12 meses após a instalação da reabilitação protética,

O desempenho clínico do implante Unitite (SIN, Sistema de Implante Nacional) mostrou-se satisfatório, independente do gênero dos pacientes, faixa etária, localização e protocolo de carregamento protético,

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Branemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindström J, Ohlsson A. Intraosseous anchorage of dental prosthesis. I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg.* 1969; 3:81-100.
2. Albrektsson T, Wennerberg A. Oral implant surfaces: part 2 – review focusing on clinical knowledge of different surfaces. *Int J Prosthodont* 2004; 17: 544-564.
3. Beer A, Gahleitner A, Holm A, Tschabitscher M, Homolka P. Correlation of insertion torques with bone mineral density from dental quantitative CT in the mandible. *Clin Oral Implants Res* 2003; 14: 616-20.

4. Lioubavina-Heck N, Lang NP, Karring T. Significance of primary stability for osseointegration of dental implants. *Clin Oral Impl Res* 2006; 17: 244-50.
5. Martinez H, Davarpanah M, Missika P, Celletti R, Lazzara R. Optimal implant stabilization in low density bone. *Clin Oral Implants Res* 2001; 12: 423-32.
6. Nedir R, Bischof M, Szmukler-Moncler S, Bernard JP, Samson J. Predicting osseointegration by means of implant primary stability. *Clin Oral Implants Res* 2004; 15:520-8.
7. Glauser R, Sennerby L, Meredith N, Ree A, Lundgren A, Gottlow J. Resonance frequency analysis of implants subjected to immediate or early functional occlusal loading. Successful vs. failing implants. *Clin Oral Implants Res*. 2004;15:428-34.
8. Orsini E, Salgarello S, Bubalo M, Lazic Z, Trire A, Martini D, e et al. Histomorphometric evaluation of implant design as a key factor in peri-implant bone response: a preliminary study in a dog model. *Minerva Stomatol* 2009; 58:263-75.
9. Ostman PO, Hellman M, Wendelhag I, Sennerby L. Resonance frequency analysis measurements of implants at placement surgery. *Int J Prosthodont*. 2006;19:77-83.
10. Coelho PG, Suzuki M, Guimaraes MV, Marin C, Granato R, Gil JN, e et al. Early bone healing around different implant bulk designs and surgical techniques: a study in dogs. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009; [Epub ahead of print, PMID: 19438947].
11. Leonard G, Coelho PG, Polyzois I, Stassen L, Claffey N. A study of the bone healing kinetics of plateau versus screw root design titanium dental implants. *Clin Oral Implants Res* 2009; 20:232-9.
12. Marin C, Granato R, Suzuki M, Gil JN, Janal MN, Coelho PG. Histomorphologic and histomorphometric evaluation of various endosseous implant healing chamber configurations at early implantation times: a study in dogs. *Clin Oral Implants Res*. 2010; [Epub ahead of print, PMID: 20105196].
13. Misch CE, Perel ML, Wang HL, Sammartino G, Galindo-Moreno P, Trisi P e et al. Implant success, survival, and failure: the International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. *Implant Dent*. 2008; 17:5-15.
14. O'Sullivan D, Sennerby L, Jagger D, Meredith N. A comparison of two methods of enhancing implant primary stability. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2004; 6:48-57.
15. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg*. 1981; 10:387-416.
16. Adell R, Eriksson B, Lekholm U, Brånemark PI, Jemt T. Long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1990; 5:347-59.
17. Morris HFM, Ochi S, Orenstein IH, Petrazzuolo V. AICRG, Part V: Factors influencing implant stability at placement and their influence on survival of Ankylos implants. *J Oral Implantol* 2004; 30:162-70.
18. Esposito M, Coulthard P, Thomsen P, Worthington HV. The role of implant surface modifications, shape and material on the success of osseointegrated dental implants. A Cochrane systematic review. *Eur J Prosthodont Restor Dent*. 2005; 13:15-31.
19. Truhlar RS, Morris HF, Ochi S. Implant surface coating and bone quality-related survival outcomes through 36 months post-placement of root-form endosseous dental implants. *Ann Periodontol*. 2000 5:109-8.