

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA**  
**FACULDADE DE ODONTOLOGIA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

Dione Gonçalves Pinto

**Avaliação clínica e radiológica de diferentes designs de componentes  
protéticos para conexões cone morse e haxágono externo: um ensaio clínico  
randomizado de boca dividida com acompanhamento de 3 anos**

Juiz de Fora  
2025

**Dione Gonçalves Pinto**

**Avaliação clínica e radiológica de diferentes designs de componentes protéticos para conexões cone morse e haxágono externo: um ensaio clínico randomizado de boca dividida com acompanhamento de 3 anos**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Odontologia. Área de concentração: Clínica Odontológica.

Orientador: Prof. Dr. Bruno Salles Sotto-Maior

Juiz de Fora  
2025

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Pinto , Dione Gonçalves .

Avaliação clínica e radiológica de diferentes designs de componentes protéticos para conexões cone morse e hexágono externo: um ensaio clínico randomizado de boca dividida com acompanhamento de 3 anos / Dione Gonçalves Pinto . -- 2025. 44 f.

Orientador: Bruno Salles Sotto-Maior

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Odontologia. Programa de Pós-Graduação em Odontologia, 2025.

1. Implantação Dentária. 2. Reabilitação Bucal. 3. Remodelação Óssea . I. Sotto-Maior , Bruno Salles , orient. II. Título.

**Dione Gonçalves Pinto**

**Avaliação clínica e radiológica de diferentes designs de componentes protéticos para conexões cone morse e hexágono externo: um ensaio clínico randomizado de boca dividida com acompanhamento de 3 anos**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Odontologia. Área de concentração: Clínica Odontológica.

Aprovada em 31 de outubro de 2025.

**BANCA EXAMINADORA**

**Prof. Dr. Bruno Salles Sotto Maior - Orientador e Presidente da Banca**

Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF

**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Laísa Araujo Cortines Laxe - Membro titular interno**

Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF

**Prof. Dr. Roberto Sales e Pessoa - Membro titular externo**

Centro Universitário do Triângulo - UNITRI

**Prof. Estevam Augusto Bonfante - Membro titular externo**

Faculdade de Odontologia de Bauru Universidade de São Paulo - FOB-USP

**Prof. Dr. Cassiano Kuchenbecker Rosin - Membro titular externo**

Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS

Juiz de Fora, 01/10/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Salles Sotto Maior, Professor(a)**, em 31/10/2025, às 12:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Laisa Araujo Cortines Laxe, Professor(a)**, em 31/10/2025, às 12:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Sales e Pessoa, Usuário Externo**, em 31/10/2025, às 18:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



[de 2020.](#)



Documento assinado eletronicamente por **Cassiano Kuchenbecker Rosing, Usuário Externo**, em 31/10/2025, às 18:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Estevam Augusto Bonfante, Usuário Externo**, em 03/11/2025, às 08:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no Portal do SEI-Ufjf ([www2.ufjf.br/SEI](http://www2.ufjf.br/SEI)) através do ícone Conferência de Documentos, informando o código verificador **2653442** e o código CRC **912EEF95**.

## RESUMO:

A configuração dos componentes protéticos pode exercer influência significativa sobre o comportamento da remodelação do osso marginal ao redor de implantes osseointegrados. No entanto, ainda há escassez de evidências clínicas comparativas que investiguem, o efeito combinado entre o tipo de conexão protética e o design do componente. Assim, o presente ensaio clínico randomizado, de boca dividida, teve como objetivo analisar o impacto da interação entre o desenho do pilar protético e o tipo de conexão sobre a remodelação óssea marginal, tanto vertical (vMBL) quanto na horizontal (hMBL), em próteses implantossuportadas instaladas na mandíbula, após um período de 3 anos de acompanhamento. Participaram do estudo 14 indivíduos, totalizando 64 implantes instalados em regiões de pré-molares e molares. Cada hemiarco recebeu no mínimo dois implantes — um com conexão cone Morse (MT) e outro com conexão hexágono externo (EH) —, sendo atribuídos diferentes desenhos de componentes protéticos: plataforma switching (PS) ou plataforma matched (PM). Dessa forma, formaram-se quatro combinações experimentais: MT+PS, MT+PM, EH+PS e EH+PM. Radiografias periapicais digitais padronizadas foram realizadas em intervalos de tempo imediatamente após a instalação protética (T1), aos 3 meses (T2) e após 3 anos (T3), utilizando-se um dispositivo de posicionamento confeccionado individualmente em resina acrílica para garantir a reprodutibilidade das imagens. A análise estatística envolveu ANOVA de três vias para medidas repetidas e teste de Tukey HSD para vMBL, além dos testes não paramétricos de Mann-Whitney e Friedman para hMBL ( $\alpha = 0,05$ ). Os resultados mostraram que a perda óssea marginal vertical foi significativamente maior para a combinação EH+PS em comparação com MT+PS ( $P < 0,05$ ), e também maior para MT+PM do que para MT+PS ( $P < 0,05$ ). Observou-se ainda aumento significativo da perda óssea marginal horizontal ao longo do tempo para o grupo MT+PS ( $P = 0,009$ ). A vMBL apresentou valores significativamente mais elevados para a combinação EH+PS em comparação com MT+PS ( $P < 0,05$ ), e também foi maior para MT+PM em relação a MT+PS ( $P < 0,05$ ). Observou-se aumento significativo da hMBL no grupo MT+PS ao longo do período de acompanhamento ( $P = 0,009$ ). De modo geral, a associação MT+PS demonstrou desempenho superior à EH+PS quanto à preservação da vMBL. Por outro lado, o design do componente PM não se mostrou eficaz na proteção da conexão MT frente à perda óssea marginal vertical, e a hMBL referente à combinação MT+PS apresentou progressão significativa com o tempo.

Palavras chaves: Implantação Dentária; Reabilitação Bucal; Remodelação Óssea

## **ABSTRACT:**

The configuration of prosthetic components can exert a significant influence on the remodeling behavior of the marginal bone around osseointegrated implants. However, there is still a scarcity of comparative clinical evidence investigating the combined effect between the type of prosthetic connection and the component design. Thus, this split-mouth randomized clinical trial aimed to analyze the impact of the interaction between the prosthetic abutment design and the connection type on marginal bone remodeling, both vertically (vMBL) and horizontally (hMBL), in implant-supported prostheses placed in the mandible, after a 3-year follow-up period. Fourteen individuals participated in the study, totaling 64 implants placed in premolar and molar regions. Each hemiarch received at least two implants — one with a Morse taper connection (MT) and another with an external hexagon connection (EH) with different prosthetic component designs assigned: platform switching (PS) or platform matched (PM). In this way, four experimental combinations were formed: MT+PS, MT+PM, EH+PS, and EH+PM. Standardized digital periapical radiographs were taken at specific time intervals: immediately after prosthetic installation (T1), at 3 months (T2), and after 3 years (T3), using an individually fabricated acrylic resin positioning device to ensure image reproducibility. Statistical analysis involved a three-way repeated measures ANOVA and Tukey's HSD post hoc test for vMBL, as well as Mann-Whitney and Friedman nonparametric tests for hMBL ( $\alpha = 0.05$ ). The results showed that vertical marginal bone loss was significantly higher for the EH+PS combination compared with MT+PS ( $P < 0.05$ ), and also higher for MT+PM than for MT+PS ( $P < 0.05$ ). A significant increase in horizontal marginal bone loss over time was also observed for the MT+PS group ( $P = 0.009$ ). The vMBL showed significantly higher values for the EH+PS combination compared with MT+PS ( $P < 0.05$ ) and was also higher for MT+PM compared with MT+PS ( $P < 0.05$ ). A significant increase in hMBL was observed in the MT+PS group throughout the follow-up period ( $P = 0.009$ ). Overall, the MT+PS combination demonstrated superior performance compared to EH+PS regarding vMBL preservation. On the other hand, the PM component design was not effective in protecting the MT connection against vertical marginal bone loss, and the hMBL associated with the MT+PS combination showed a significant progression over time.

**Keywords:** Dental Implantation; Oral Rehabilitation; Bone Remodeling

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 01 – Grupos de estudo.....	18
Figura 02 – Sequência cirúrgica .....	20
Figura 03 – Confecção do componente para o grupo MT+PM.....	21
Figura 04 – Dispositivo radiográfico no modelo.....	21
Figura 05 - Dispositivo radiográfico em boca.....	21
Figura 06 – Radiografia padronizada pelo dispositivo realizadas em T1 e T3.....	22
Tabela 01: Resultados das análise estatística.....	23



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<b>ANOVA</b>	Analysis of Variance (Análise de Variância)
<b>CCD</b>	Charge-Coupled Device (Sensor digital de imagem)
<b>CONSORT</b>	Consolidated Standards of Reporting Trials
<b>EGF</b>	Epidermal Growth Factor (Fator de Crescimento Epitelial)
<b>EH</b>	External Hexagon (Hexágono Externo – tipo de conexão protética)
<b>EUCLA-EUCLAM</b>	Código comercial dos pilares UCLA do sistema SIN (não traduzido – denominação do fabricante)
<b>HSD</b>	Honestly Significant Difference – teste de comparações múltiplas de Tukey)
<b>IBM SPSS</b>	International Business Machines – Statistical Package for the Social Sciences (Software de análise estatística)
<b>MBL</b>	Marginal Bone Loss (Perda Óssea Marginal)
<b>MBLh</b>	Marginal Bone Loss horizontal (Perda Óssea Marginal Horizontal)
<b>MBLv</b>	Marginal Bone Loss vertical (Perda Óssea Marginal Vertical)
<b>MT</b>	Morse Taper (Cone Morse – tipo de conexão protética interna cônica)
<b>NaCl</b>	Cloreto de sódio
<b>Ni-Cr</b>	Níquel-Cromo (liga metálica utilizada em fundição protética)
<b>PM</b>	Platform Matching (Plataforma Correspondente – pilar com diâmetro igual ao da plataforma do implante)
<b>PS</b>	Platform Switching (Troca de Plataforma – pilar com diâmetro menor que o da plataforma do implante)
<b>ReBEC</b>	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
<b>SIN</b>	Sistema de Implantes Nacionais
<b>SW</b>	Linha de implantes SW (denominação comercial do sistema SIN)
<b>T1</b>	Tempo 1 – momento da instalação da prótese
<b>T2</b>	Tempo 2 – acompanhamento de 3 meses
<b>T3</b>	Tempo 3 – acompanhamento de 3 anos
<b>vMBL</b>	Vertical Marginal Bone Loss (Perda Óssea Marginal Vertical)

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	11
PROPOSIÇÃO.....	14
ARTIGO CIENTÍFICO.....	15
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	32
REFERÊNCIAS .....	34
ANEXO A .....	37
ANEXO B .....	41
ANEXO C .....	43
ANEXO D .....	44

## 1. INTRODUÇÃO

A estabilidade dos tecidos gengival e ósseo ao redor dos implantes dentários, assim como a estabilidade mecânica das próteses, influencia diretamente o sucesso a longo prazo das reabilitações implantossuportadas, tanto em aspectos estéticos quanto funcionais. O tecido gengival peri-implantar atua como uma barreira biológica, impedindo a migração de agentes patogênicos da cavidade bucal em direção à crista óssea (BERGLUNDH e LINDHE, 1996; BLANCO et al., 2017; CONSOLARO et al., 2010; DI GIROLAMO et al., 2016; GRECCHI et al., 2017; LIN et al., 2013; LINKEVICIUS et al., 2015; PESSOA et al., 2017; PIMENTEL et al., 2010; POZZI et al., 2012; WENG et al., 2011). A espessura desse tecido tem um impacto direto na preservação óssea peri-implantar, sendo que espessuras iguais ou inferiores a 2 mm estão associadas a uma maior remodelação óssea cervical (BERGLUNDH e LINDHE, 1996; CONSOLARO et al., 2010).

A remodelação óssea peri-implantar ocorre em todos os tipos de conexões protéticas, independentemente de sua macrogeometria, tipo de superfície, marca comercial ou condições fisiológicas do paciente (CONSOLARO et al., 2010; POZZI et al., 2012). Essa remodelação pode ocorrer tanto horizontal quanto verticalmente ao redor do implante (FORMOSO et al., 2012) e é influenciada por fatores como o fator de crescimento epitelial (EGF) (CONSOLARO et al., 2010). Esse processo integra o implante ao epitélio e ao tecido conjuntivo, promovendo a formação do espaço biológico (BERGLUNDH e LINDHE, 1996; CONSOLARO et al., 2010; FORMOSO et al., 2012; LAZZARA e PORTER, 2006; OH et al., 2002; POZZI et al., 2012).

Além do EGF, outros fatores contribuem para a remodelação óssea peri-implantar, tornando-a multifatorial. Entre os principais estão a transmissão de forças oclusais do componente protético para o implante, gerando tensões que provocam uma resposta tecidual (ALBREKTSSON et al., 2017; FORMOSO et al., 2012; GEHRKE et al., 2022; HANSSON, 2000; KUL e KORKMAZ, 2021; LEMOS et al., 2021; LIN et al., 2013; LOMBARDI et al., 2019; OH et al., 2002; PIMENTEL et al., 2010; POZZI et al., 2012; YAMANISHI et al., 2012). Outros fatores incluem a infiltração de células inflamatórias devido à colonização bacteriana no microgap implante/componente protético (CHOU et

al., 2004; GEHRKE et al., 2022; GRECCHI et al., 2017; HENTENAAR et al., 2020; KOUTOUZIS, 2019; LIN et al., 2013; OH et al., 2002; PIMENTEL et al., 2010; POZZI et al., 2012; WENG et al., 2011), micromovimentos causados pelo afrouxamento do parafuso protético (CHOU et al., 2004; PIMENTEL et al., 2010; POZZI et al., 2012; WENG et al., 2011; YAMANISHI et al., 2012) e a resposta adaptativa do tecido ósseo na formação do espaço biológico (CONSOLARO et al., 2010; BLANCO et al., 2017; CARAM et al., 2014; DI GIROLAMO et al., 2016; LAGO et al., 2018; KIM et al., 2017; LINKEVICIUS et al., 2015; LIN et al., 2013; MEDEIROS et al., 2016; OH et al., 2002; PESSOA et al., 2017; POZZI et al., 2012; SANTOS et al., 2018; SESMA et al., 2016; TALLARICO et al., 2018).

Evidências atuais sugerem que componentes protéticos com diâmetros menores que a plataforma do implante (plataforma Switching) reduzem a perda óssea peri-implantar em comparação aos de plataformas com diâmetro correspondente ao implante (plataforma Matched). Alterações no perfil de emergência dos componentes protéticos são consideradas mais relevantes para a preservação do osso peri-implantar do que o tipo de conexão entre implante e componente protético, seja hexagonal ou cônica (BLANCO et al., 2017; DI GIROLAMO et al., 2016; FORMOSO et al., 2012; GEHRKE et al., 2022; KUL e KORKMAZ, 2021; LAGO et al., 2018; MEDEIROS et al., 2016; POZZI et al., 2012; SESMA et al., 2016; TALLARICO et al., 2018; WENG et al., 2011).

Lazzara e Porter (2006) observaram uma melhor preservação do osso marginal ao longo do tempo em implantes de diâmetro largo reabilitados com componentes de diâmetro padrão (hexágono externo, plataforma 4,1 mm). A descoberta do benefício potencial da plataforma Switching ocorreu casualmente devido à indisponibilidade de componentes para implantes de maior diâmetro naquela época.

Acompanhamentos clínicos e radiográficos de implantes reabilitados com plataforma Switching demonstram uma remodelação óssea peri-implantar mínima. Nessa configuração, a junção implante-pilar é direcionada ao eixo central do implante, favorecendo a dissipação de forças e distanciando o microgap da crista óssea peri-implantar. Tal fato, desencadeou o desenvolvimento de componentes protéticos com o perfil biológico (plataforma Switching) para solucionar limitações da plataforma Matched, como a baixa estabilidade biomecânica (DI GIROLAMO et al., 2016; FORMOSO et al.,

2012; GEHRKE et al., 2022; KUL e KORKMAZ, 2021; LAGO et al., 2018; LAZZARA e PORTER, 2006; LIN et al., 2013; PIMENTEL et al., 2010; POZZI et al., 2012).

Os implantes cone morse apresentam a conexão interna cônica, plataforma Switching e o selamento mais eficiente no microgap, uma reduzida micro movimentação e a infiltração bacteriana, resultando em menor remodelação óssea marginal. A conexão hexágono externo pode ser reabilitada com plataforma Matched ou Switching e apresenta maior suscetibilidade à micro movimentação e infiltração bacteriana, o que pode levar a uma maior remodelação óssea marginal e uma resposta inflamatória mais pronunciada, afetando negativamente a remodelação óssea (LAZZARA; PORTER, 2006; GRECCHI et al., 2017; SCHWARZ et al., 2014; PESSOA et al., 2017).

Diante do exposto, o objetivo deste estudo foi avaliar a influência da interação entre o desenho do componente protético (plataformas Switching e Matched) e o tipo de conexão protética (hexágono externo ou cone Morse) na perda óssea marginal vertical e horizontal associada a próteses implantossuportadas na região posterior de mandíbulas parcialmente desdentadas.

## **2. PROPOSIÇÃO**

O presente estudo teve como propósito investigar o efeito combinado entre o desenho da conexão platform switching (PS) ou platform matching (PM) e o tipo de conexão hexágono externo (HE) ou cone Morse (TM) sobre a perda óssea marginal vertical (MBLv) e horizontal (MBLh) em reabilitações protéticas implantossuportadas na região posterior de mandíbulas parcialmente edêntulas.

A hipótese nula foi a de que não seriam encontradas diferenças entre os desenhos e os tipos de conexão estudados em relação a essas variáveis radiográficas associadas às próteses implantossuportadas ao final de um período de acompanhamento de 3 anos.

### 3. ARTIGO CIENTÍFICO

**Perda óssea marginal de três anos associada a conexões de plataforma switching versus plataforma matched e implantes cone morse versus hexágono externo: um ensaio clínico randomizado de boca dividida**

#### RESUMO

**Declaração do problema.** Ainda não está claro se a redução da perda óssea peri-implantar associada às conexões com plataforma Switching (PS) em comparação às conexões com plataforma Matched (PM) é consistente entre os diferentes tipos de implantes. As evidências clínicas comparativas são limitadas, destacando a necessidade de estudos que avaliem a interação entre o design da conexão e o tipo de implante. **Objetivo.** O objetivo deste ensaio clínico randomizado de boca dividida foi avaliar a influência da interação entre o desenho e o tipo de conexão na perda óssea marginal vertical e horizontal (MBLv e MBLh) associada a próteses implantossuportadas na mandíbula posterior após 3 anos de acompanhamento. **Material e métodos.** Quatorze participantes receberam 64 implantes nas regiões de pré-molares e molares. Cada lado da boca recebeu 2 implantes — 1 cone Morse (MT) e 1 hexágono externo (EH) — com apenas 1 desenho de conexão, PS ou PM, formando assim as combinações MT+PS, MT+PM, EH+PS e EH+PM. Enquanto cada desenho de conexão foi atribuído a 1 lado da boca, cada tipo de implante foi atribuído a 1 posição no hemiarco, molar ou pré-molar. Radiografias periapicais digitais padronizadas foram obtidas usando um dispositivo de resina acrílica personalizado para cada participante, e a MBL foi avaliada imediatamente, 3 meses e 3 anos após a instalação da prótese. ANOVA de três vias para medidas repetidas e o teste Tukey HSD foram usados para analisar a vMBL, enquanto os testes de Mann-Whitney e Friedman foram usados para a hMBL ( $\alpha=0,05$ ). **Resultados.** A vMBL foi significativamente maior para EH+PS do que para MT+PS ( $P < 0,05$ ) e maior para MT+PM do que para MT+PS ( $P < 0,05$ ). A hMBL para MT+PS aumentou significativamente ao longo do tempo ( $P = 0,009$ ). **Conclusões.** A combinação MT+PS superou a combinação EH+PS em termos de vMBL. Além disso, o projeto da conexão PM foi ineficaz na proteção do tipo de conexão MT contra vMBL, e o hMBL associado à combinação MT+PS aumentou ao longo do tempo.

Palavras chaves: Implantação Dentária; Reabilitação Bucal; Remodelação Óssea

## IMPLICAÇÕES CLÍNICAS

Embora a perda óssea horizontal associada à combinação MT+PS tenha aumentado ao longo do tempo e se igualado à das outras combinações testadas, a perda óssea vertical para esta combinação foi menor do que para as combinações EH+PM, EH+PS e MT+PM (esta última criada experimentalmente no presente estudo). Esses achados confirmaram que o fator determinante para a redução da perda óssea vertical após 3 anos foi o desenho da conexão (PS), e não o tipo de conexão (MT ou EH).

## INTRODUÇÃO

A perda óssea peri-implantar ocorre ao redor de todos os tipos de implantes, independentemente da macrogeometria, tratamento de superfície, tipo e design de conexão protética ou marca comercial.<sup>1</sup> A remodelação óssea é um fenômeno fisiológico multifatorial regulado principalmente pelo fator de crescimento epitelial (EGF) e é responsável pela formação do espaço biológico peri-implantar.<sup>1-5</sup> Outros fatores relatados como envolvidos incluem transmissão de força oclusal do pilar para o implante,<sup>1,3,5-12</sup> infiltração de células inflamatórias causada pela colonização bacteriana do microgap implante-pilar,<sup>1,5,6,10,13-17</sup> micromovimento de conexões hexagonais externas,<sup>1,12,13,17</sup> resposta adaptativa do tecido ósseo à formação do espaço biológico,<sup>1,5,10,18-25</sup> e a posição tridimensional do implante.<sup>14</sup>

O uso de um pilar de plataforma Switching (PS), ou seja, com diâmetro menor que o da plataforma do implante, conforme proposto por Lazzara e Porter,<sup>4</sup> foi associado à redução da perda óssea peri-implantar em comparação com pilares de plataforma Matched (PM). Além disso, alterações no perfil de emergência dos pilares têm sido relatadas como tendo um efeito mais significativo na preservação óssea peri-implantar do que o tipo de conexão implante-pilar.<sup>1,3,6,8,17,18,20-22,24-26</sup> O acompanhamento clínico e radiográfico de implantes instalados com um desenho de conexão PS demonstrou redução da remodelação óssea peri-implantar. A justificativa inicial para essa técnica foi seu comportamento biomecânico, que direciona as tensões geradas na conexão implante-pilar em direção ao eixo central do implante, promovendo, assim, melhor dissipação das forças mastigatórias.<sup>1,3,4,6,8,10,20-22</sup>



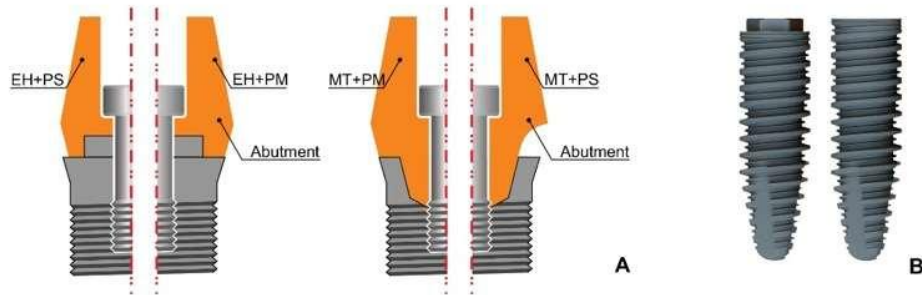
Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a influência da interação entre o desenho da conexão (PS ou PM) e o tipo de conexão (hexágono externo [HE] ou cone Morse [TM]) na perda óssea marginal vertical e horizontal (MBLv e MBLh) associada a próteses implantossuportadas na região posterior de mandíbulas parcialmente desdentadas. A hipótese nula foi a de que não seriam encontradas diferenças entre os desenhos e os tipos de conexão estudados em relação a essas variáveis radiográficas associadas às próteses implantossuportadas ao final de um período de acompanhamento de 3 anos.

## **MATERIAL E MÉTODOS**

Este estudo clínico randomizado, controlado e de boca dividida foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa local (nº 2 424 701), foi conduzido seguindo as diretrizes atualizadas para relato de ensaios clínicos randomizados de grupos paralelos, de acordo com a Declaração CONSORT de 2010, <sup>27</sup> e foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) (nº RBR-78JX54). Todos os participantes forneceram consentimento informado e não incorreram em quaisquer custos relacionados ao tratamento.

Cada lado da boca recebeu um mínimo de 2 implantes (linha SW; SIN) — 1 com conexão tipo MT e o outro com EH — com apenas 1 desenho de conexão, PS ou PM. Assim, 4 combinações foram testadas: MT+PS, MT+PM, EH+PS e EH+PM (Fig. 1). Os implantes MT apresentaram diâmetro e plataforma de 3,8 mm, enquanto os implantes EH apresentaram diâmetro de 3,75 mm e plataforma de 4,1 mm. Ambos os tipos de implantes compartilharam a mesma macrogeometria, <sup>28</sup> tratamentos de superfície idênticos e comprimento mínimo de 8,5 mm. Todos os implantes foram restaurados com coroas metalocerâmicas unitárias parafusadas confeccionadas a partir de um pilar UCLA (EUCLA 366-Q, EUCLA 406-Q, EUCLAM 3502-H ou EUCLAM 3502-H, dependendo da necessidade de cada grupo de estudo; SIN).

Figura 1. A, Tipos e desenhos de conexão testadas nos grupos de estudo. EH+PS, hexágono externo e plataforma Switching; EH+PM, hexágono externo e plataforma Matched; MT+PS, cone Morse com plataforma Switching; MT+PM, cone Morse com plataforma Matched. B, implantes EH e MT utilizados no estudo.



O tamanho da amostra foi calculado utilizando ANOVA para medidas repetidas, com um tamanho de efeito de 0,56 — determinado com base em Caram et al. <sup>19</sup> —, um nível de significância de 5% e um poder de 80%. O cálculo indicou um requisito mínimo de 12 participantes, e 14 foram recrutados para considerar possíveis desistências. Um participante recebeu 8 implantes.

Os indivíduos incluídos tinham mais de 18 anos de idade, ausência bilateral de dentes posteriores na arcada mandibular (Classe I de Kennedy) e volume ósseo sem enxerto de pelo menos 5 mm de espessura e 10 mm de altura, medidos do teto do canal mandibular à cortical óssea alveolar. Possuíam dentes ou próteses fixas na arcada oposta e não apresentavam condições de saúde que pudessem interferir na osseointegração ou no acompanhamento a longo prazo. Gestantes, menores de idade, indivíduos com dependência química, condições significativas que pudessem comprometer o acompanhamento a longo prazo, doença periodontal crônica em dentes adjacentes aos locais dos implantes e aqueles que usavam próteses removíveis na arcada oposta foram excluídos do estudo.

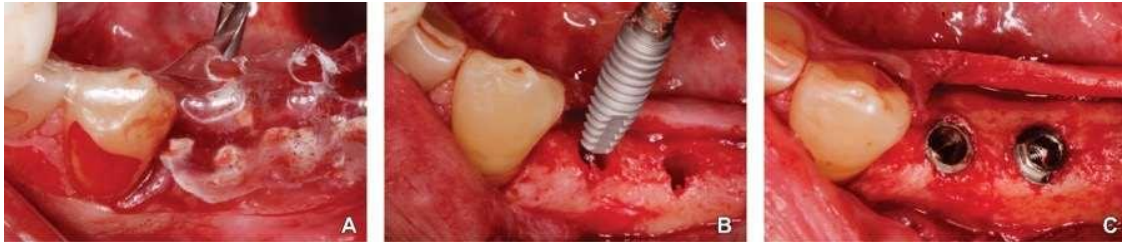
Em cada participante, um desenho de conexão implante-pilar (PS ou PM) foi atribuído aleatoriamente ([www.randomizer.org](http://www.randomizer.org)) a um lado da boca — esquerdo ou direito — enquanto o lado oposto recebeu o outro desenho de conexão. Em cada lado da boca, um tipo de conexão (MT ou EH) foi atribuído aleatoriamente a uma posição na hemiarca — pré-molar ou molar — enquanto a outra posição recebeu o tipo de conexão. Para o participante que recebeu 8 implantes, o tipo de conexão (MT ou EH) foi atribuído

aleatoriamente a uma das posições de cada tipo de dente na hemiarca — primeiro ou segundo pré-molar e primeiro ou segundo molar.

Durante a fase de planejamento, radiografias panorâmicas e periapicais, juntamente com tomografia computadorizada de feixe cônico, foram utilizadas para avaliar a disponibilidade óssea. Uma moldagem de hidrocoloide irreversível (Avagel; Dentsply Sirona) foi confeccionada e um molde foi vazado em gesso Tipo III (Herodent; Vigodent), sobre o qual foi confeccionado um guia cirúrgico de acetato de 1 mm (Cristal; Bio-Art). Os participantes receberam prescrição de 4 cápsulas de 500mg de amoxicilina e 1 comprimido de 4 mg de dexametasona no pré-operatório. Todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados por um único operador experiente (DGP). Os participantes foram anestesiados com cloridrato de lidocaína a 2% combinado com 1:100.000 epinefrina (Alphacaine; Nova DFL). Uma lâmina de bisturi 15C (Solidor) foi utilizada para fazer uma incisão intrasulcular nos dentes adjacentes e uma incisão linear no espaço edêntulo da crista alveolar. Em seguida, um retalho mucoperiosteal de espessura total foi elevado.

O osso alveolar foi fresado utilizando um kit cirúrgico (KCSW02; SIN Implant System) sob irrigação constante com uma solução estéril de NaCl a 0,9% (Sanobiol). O guia cirúrgico foi usado para guiar o posicionamento tridimensional dos implantes (Fig. 2). O protocolo de fresagem óssea recomendado pelo fabricante foi seguido. Os implantes selecionados para cada participante (linha SW; SIN) foram instalados e a estabilidade primária foi avaliada com uma chave de torque cirúrgica (TMECC 02; SIN). As plataformas dos implantes foram mantidas no nível da crista óssea (epicrestalmente) para padronizar a referência para medições subsequentes de perda óssea peri-implantar (Fig. 2).<sup>29</sup> Suturas em alça contínua foram colocadas usando fio de náilon monofilamentar 5-0 e uma agulha de 1/2 CT (Technew).

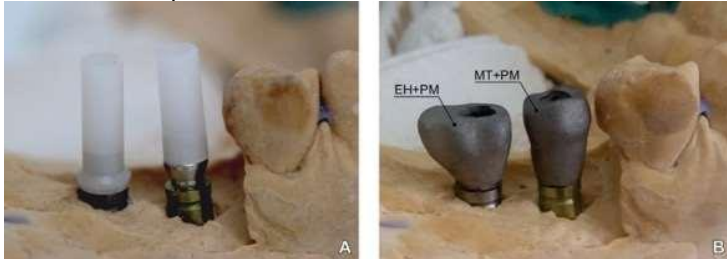
Figura 2. A, Perfuração guiada cirurgicamente para garantir o posicionamento tridimensional ideal. B, Instalação do implante. C, Implantes MT e EH colocados lado a lado e padronizados ao nível ósseo. EH, tipo de conexão hexagonal externa; MT, tipo de conexão cone Morse.



No pós-operatório, foram prescritos 1 cápsula de 500 mg de amoxicilina a cada 8 horas por 7 dias, 1 comprimido de 100 mg de nimesulida a cada 12 horas por 3 dias, 1 comprimido de 750 mg de paracetamol a cada 6 horas, conforme necessário para dor, e, após 24 horas, bochechos diários com solução de gluconato de clorexidina a 0,12% (Periogard; Colgate Palmolive) foram prescritos por 15 dias. As suturas foram removidas 10 dias após a cirurgia. Após 90 dias, o local cirúrgico foi reaberto sob anestesia local. Uma incisão linear foi feita e pilares cicatrizadores foram instalados. As moldagens foram feitas com moldeiras total perfuradas (EI0099; SIN) e silicone de adição (Futura AD; Nova DFL). Moldes com gengiva artificial (Gingifast Elastic; Zhermack) foram vazados em gesso Tipo IV (Durone; Dentsply Sirona) e montados em um articulador semiajustável (4000-S; Bio-Art).

As próteses metalocerâmicas aparafusadas foram fabricadas por um único técnico de laboratório de prótese dentária, com pilares específicos (SIN) para cada combinação de tipo e desenho de conexão: EH+PS, pilar EUCLA 366-Q; EH+PM, pilar EUCLA 406-Q; MT+PS, pilar EUCLAM 3502-H; e MT+PM, pilar EUCLAM 3502-H. No MT+PM, o pilar foi modificado por sobrefundição para criar um pilar experimental de PM para o implante MT<sup>19</sup> (Fig. 3). Uma liga de Ni-Cr (Fit Cast 2; Talmax) foi usada para a sobrefundição, e uma cerâmica feldspática (Super Porcelain Ex-3; Noritake) foi aplicada aos pilares após a fundição para produzir as coroas metalocerâmicas. As próteses foram instaladas com o torque recomendado pelo fabricante, e o acesso dos parafusos foi selado com resina composta (Z350; 3M). A oclusão foi ajustada com papel articulado de 12 µm (Hanel; Coltène).

Figura 3. A, Pilares utilizados nas combinações EH+PM e MT+PM antes da fundição. B, Pilares no local após a fundição. Observe que, na combinação MT+PM, o pilar foi modificado por sobrefundição para produzir o desenho experimental da conexão PM para o implante MT. EH, tipo de conexão hexagonal externa; MT, tipo de conexão cone Morse; PM, desenho da conexão com plataforma Switching.



Após a instalação, as próteses não foram removidas.<sup>19,26,30</sup> Radiografias periapicais digitais padronizadas foram realizadas utilizando um dispositivo de resina acrílica personalizado para cada participante (Figs. 4, 5). O dispositivo foi utilizado para estabilizar o posicionador radiográfico, garantindo assim que todas as radiografias de acompanhamento fossem realizadas no mesmo ângulo em cada período de acompanhamento: T1, no momento da instalação da prótese; T2, 3 meses após a instalação da prótese; e T3, 3 anos após a instalação da prótese.<sup>10,25</sup>

Figura 4. A, Dispositivo oclusal de resina acrílica com cabo metálico desenvolvido para padronizar imagens radiográficas em diferentes momentos de avaliação (vista lateral). B, Posicionador radiográfico segurando sensor digital na posição selecionada (radiografia periapical, *amarelo*) inserido no cabo do dispositivo (vista frontal).



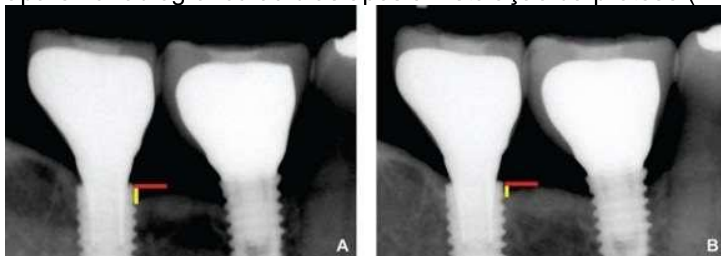
Figura 5. A, Conjunto dispositivo + posicionador adaptado ao molde (vista oclusal). B, Conjunto dispositivo + posicionador + sensor posicionado na boca do participante (vista frontal) e colimador do aparelho radiográfico em posição.



Todas as radiografias digitais foram obtidas por um único operador (DGP), utilizando um aparelho de raios X periapical (765 DC; Gendex) a 0,01 segundo, 70 kVp e 10 mA. As imagens foram capturadas com um sistema digital direto (Visualix e HD; Gendex) com sensor tipo CCD e salvas em formato JPG com resolução de 100 dpi. As imagens foram analisadas em um computador equipado com placa de vídeo de 2 MB e monitor calibrado (ET1515L; Elo Touch Systems) sob condições de iluminação controladas.

A medição da vMBL foi baseada na distância linear entre o ponto de contato osso-implante mais próximo da plataforma protética e a junção pilar-implante. A hMBL foi medida como a distância linear entre o ponto mais alto da crista óssea e a junção pilar-implante. Essas medições foram realizadas por um único pesquisador (DGP) previamente calibrado e marcadas nas imagens radiográficas nas regiões mesial e distal do implante <sup>3,19</sup> (Fig. 6) utilizando um programa de software (ImageJ v. 1.52a; National Institutes of Health).

Figura 6. Medição da perda óssea vertical ( *linha amarela* ) e horizontal ( *linha vermelha* ). A, Radiografia feita com aparelho radiográfico no momento da instalação da prótese (T1). B, Radiografia feita com aparelho radiográfico 90 dias após a instalação da prótese (T2).



Os pressupostos de normalidade e homocedasticidade foram atendidos para a vMBL, mas não para a hMBL. Portanto, a ANOVA de 3 fatores para medidas repetidas, seguida pelo teste de Tukey HSD, foi utilizada para analisar a vMBL, enquanto os testes de Mann-Whitney e Friedman foram aplicados para analisar a hMBL. Os cálculos estatísticos foram realizados utilizando um programa de software estatístico (IBM SPSS Statistics, v23; IBM Corp) ( $\alpha = 0,05$ ).

## RESULTADOS

Os 14 participantes receberam 64 implantes, dos quais 21 (32,8%) foram instalados na



região de pré-molares mandibulares e 43 (67,2 %) na região de molares mandibulares. A perda precoce dos implantes ocorreu duas vezes em um único participante do Grupo MT+PS; no entanto, o procedimento cirúrgico foi repetido, e o participante permaneceu no estudo.

Os valores de vMBL e hMBL observados para os grupos de estudo são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Valores médios  $\pm$  desvio padrão da perda óssea marginal vertical e horizontal de acordo com o tipo de conexão implante-pilar, desenho da conexão e momento da avaliação

	Ponto de tempo de avaliação	EH		MT	
		PS	PM	PS	PM
vMBL (mm)	T1	1,37 $\pm$ 0,47	1,40 $\pm$ 0,26	0,73 $\pm$ 0,47	1,13 $\pm$ 0,73
	T2	1,37 $\pm$ 0,43	1,45 $\pm$ 0,33	0,63 $\pm$ 0,39	1,27 $\pm$ 0,67
	T3	1,22 $\pm$ 0,54	1,33 $\pm$ 0,43	0,64 $\pm$ 0,42	1,34 $\pm$ 0,52
	Média (geral)	1,32 $\pm$ 0,48 <sup>A*</sup>	1,39 $\pm$ 0,34 <sup>A**</sup>	0,67 $\pm$ 0,42 <sup>B*</sup>	1,25 $\pm$ 0,64 <sup>A**</sup>
hMBL (mm)	T1	0,45 $\pm$ 0,63	0,66 $\pm$ 0,81	0,14 $\pm$ 0,31 <sup>b</sup>	0,44 $\pm$ 0,66
	T2	0,45 $\pm$ 0,65	0,71 $\pm$ 0,68	0,15 $\pm$ 0,34 <sup>b</sup>	0,58 $\pm$ 0,76
	T3	0,59 $\pm$ 0,56	0,86 $\pm$ 0,81	0,62 $\pm$ 0,59 <sup>a</sup>	0,88 $\pm$ 0,62

EH, tipo de conexão hexagonal externo; hMBL, perda óssea marginal horizontal; MT, tipo de conexão cone Morse; PM, conexão com plataforma Matched; PS, conexão com plataforma Switching; T1, momento da instalação da coroa; T2, acompanhamento de 3 meses; T3, acompanhamento de 3 anos; vMBL, perda óssea marginal vertical. As médias gerais de vMBL seguidas por letras maiúsculas diferentes indicam diferença significativa entre os designs de conexão PS e PM, considerando cada tipo de implante separadamente; \* indica diferença significativa entre as combinações EH+PS e MT+PS; \*\* indica ausência de diferença significativa entre as combinações EH+PM e MT+PM (ANOVA de 3 vias para medidas repetidas e teste Tukey HSD,  $P < 0,05$ ); as médias de hMBL seguidas por letras minúsculas diferentes indicam diferença significativa entre os pontos de tempo de avaliação para a combinação MT+PS (testes de Mann-Whitney e Friedman,  $P < 0,05$ ).

Não foi encontrada interação entre o tipo de conexão, o desenho da conexão e o momento da avaliação em relação à vMBL ( $P = 0,798$ ), mas foi encontrada interação entre o tipo de conexão e o desenho em relação a essa variável ( $P < 0,001$ ). Da mesma forma, não foi encontrada interação significativa entre o tipo de conexão e o momento ( $P = 0,515$ ) ou entre o desenho da conexão e o momento ( $P = 0,525$ ) em relação à vMBL. Também não foram encontradas diferenças significativas entre os momentos em relação

a essa variável ( $P = 0,847$ ). A vMBL foi significativamente maior para EH+PS do que para MT+PS ( $P < 0,001$ ); no entanto, não foi encontrada diferença significativa entre EH+PM e MT+PM ou entre EH+PS e EH+PM em relação a essa variável ( $P > 0,05$ ). Em contraste, a vMBL foi significativamente maior para MT+PM do que para MT+PS ( $P < 0,05$ ).

Nenhuma diferença significativa foi encontrada entre EH+PS e MT+PS em relação à hMBL, seja em T1 ( $P = 0,244$ ), T2 ( $P = 0,191$ ) ou T3 ( $P = 0,969$ ). Da mesma forma, nenhuma diferença significativa foi encontrada entre EH+PM e MT+PM em relação a essa variável em T1 ( $P = 0,418$ ), T2 ( $P = 0,471$ ) ou T3 ( $P = 0,666$ ). Também, nenhuma diferença significativa foi encontrada em relação à hMBL, seja entre EH+PS e EH+PM, seja em T1 ( $P = 0,509$ ), T2 ( $P = 0,249$ ) ou T3 ( $P = 0,365$ ) ou entre MT+PS e MT+PM, seja em T1 ( $P = 0,309$ ), T2 ( $P = 0,158$ ) ou T3 ( $P = 0,200$ ). Para MT+PS, os valores de hMBL em T1 e T2 não diferiram significativamente, mas foram significativamente menores do que aqueles observados em T3 ( $P = 0,009$ ). Não foram observadas outras diferenças significativas ao longo do tempo em relação a essa variável, seja para as combinações MT+PM ( $P = 0,241$ ), EH+PS ( $P = 0,705$ ) ou EH+PM ( $P = 0,433$ ).

## DISCUSSÃO

Não foi observada interação tripla (tipo de conexão × desenho da conexão × momento da avaliação) para vMBL ou hMBL. No entanto, análises separadas revelaram interações bidirecionais significativas entre o tipo e o desenho da conexão, levando à rejeição parcial da hipótese nula de que não haveria diferenças entre os desenhos e os tipos de conexão estudados em relação a essas variáveis radiográficas associadas às próteses implantossuportadas ao final de um período de acompanhamento de 3 anos.

Esses resultados contrastam com os de Lin et al,<sup>10</sup> que relataram que o tipo e o desenho da conexão implante-pilar não tiveram impacto significativo na crista óssea peri-implantar. Entretanto, Formoso et al<sup>3</sup> conduziram um estudo clínico com acompanhamento de 1 ano e relataram valores de MBL mais altos para conexões PM, mas os valores médios relatados foram menores do que os encontrados no presente estudo (0,01 mm para PS e 0,42 mm para conexões PM). Esses valores também foram



menores do que os relatados por Pozzi et al,<sup>1</sup> que compararam pilares PS e PM em combinação com implantes MT e EH, respectivamente, em arcos parcialmente desdentados ao longo de 12 meses, relatando uma perda óssea média de  $0,51 \pm 0,34$  mm para MT + PS e  $1,10 \pm 0,52$  mm para combinações EH + PM. Sesma et al<sup>25</sup> e Pan et al<sup>31</sup> também avaliaram o design da conexão em um estudo de 3 anos e concluíram que as conexões PS estavam associadas a um menor vMBL em comparação com as conexões PM, o que é consistente com os resultados do presente estudo.

No entanto, assim como no presente estudo, Koo et al<sup>29</sup> padronizaram o posicionamento dos implantes no nível ósseo — um fator diferencial relevante que tem sido relatado como influenciador significativo da biomecânica do implante, conforme demonstrado por Macedo et al<sup>32</sup> em um estudo de elementos finitos, onde implantes posicionados abaixo da crista óssea produziram maior estresse no osso peri-implantar do que aqueles posicionados no nível ósseo. Koo et al<sup>29</sup> conduziram um acompanhamento de 1 ano e concluíram que as alterações da crista óssea foram significativamente maiores para a conexão externa, sugerindo que o perfil biológico resultante de uma conexão interna permitiu melhor adaptação horizontal do tecido. Isso foi testado nas combinações EH+PS e MT+PS no presente estudo, que encontrou uma interação significativa entre o tipo de conexão e o design em relação à vMBL, mostrando que a crista óssea foi melhor preservada nas combinações MT+PS do que nas EH+PS, mesmo que ambas tenham sido instaladas no nível ósseo.

Schwarz et al.<sup>33</sup> conduziram uma revisão sistemática e descobriram que o PS previne ou minimiza a MBL peri-implantar, sugerindo que uma distância maior entre a interface implante-pilar (microgap) e a superfície óssea permite tecidos moles mais espessos no plano horizontal, protegendo assim a crista óssea, consistente com Koo et al.<sup>29</sup> O papel do microgap também foi examinado por Cappiello et al.,<sup>34</sup> que encontraram valores médios de perda óssea de  $0,95 \pm 0,32$  mm e  $1,67 \pm 0,37$  mm para conexões PS e PM, respectivamente, confirmando o impacto do microgap na remodelação da crista óssea. No presente estudo, a combinação MT + PS foi associada a menor vMBL em comparação com a combinação MT + PM, uma observação que pode estar ligada ao microgap estar mais próximo da crista óssea.

Medeiros et al<sup>24</sup> conduziram uma revisão sistemática e concluíram que a maioria

dos estudos relatou valores mais baixos de MBL para implantes com conexões internas em comparação com conexões externas. Em outra revisão sistemática, Di Girolamo et al.<sup>20</sup> chegaram a uma conclusão semelhante. No presente estudo, a vMBL foi maior nas combinações EH+PS do que nas MT+PS, indicando que a conexão externa foi menos eficaz na preservação do osso peri-implantar, mesmo quando combinada com o design PS. Este resultado, juntamente com a descoberta de que MT+PS teve melhor desempenho do que MT+PM, confirmou a superioridade do implante MT quando pareado com o design PS na manutenção da dimensão vertical do osso. No entanto, de T1 a T3, o design PS combinado com o implante MT instalado no nível ósseo não preveniu eficazmente a MBL. Esta observação pode estar ligada à ação do EGF na formação de um espaço biológico peri-implantar tridimensional e na indução do efeito de câmara, conforme descrito por Degidi et al.<sup>30</sup> Com base nesse raciocínio, alguns autores sugeriram o posicionamento dos implantes de MT em uma posição infraóssea para ajudar a prevenir a MBL e melhorar a adaptação do tecido peri-implantar.<sup>14,30,35,36</sup>

Medeiros et al.<sup>24</sup> e Yamanishi et al.<sup>12</sup> conduziram estudos de elementos finitos para avaliar a conexão externa com pilar reto (EC+PM), a conexão interna com pilar reto (IC+PM) e a conexão interna com pilar cônico (IC+PS). Ambos relataram maior micromovimento do pilar para as combinações EC+PM em comparação com IC+PS, destacando a menor estabilidade mecânica das conexões externas. Este achado foi consistente com a maior vMBL observada no presente estudo para as combinações EH+PS versus MT+PS, confirmando o desempenho superior do implante MT. Também indicou que o desenho do PS por si só foi insuficiente para prevenir a remodelação óssea na combinação EH+PS.

Hansson<sup>7</sup> também conduziu um estudo de elementos finitos e relatou resultados semelhantes aos de Yamanishi et al.<sup>12</sup>, observando que uma conexão cônica interna combinada com o design PS resultou em picos de tensão de cisalhamento mais baixos entre o osso e o implante em comparação com uma conexão externa com o design PM. O presente estudo examinou implantes MT com diferentes designs e encontrou maior vMBL na combinação MT+PM em comparação com a combinação MT+PS, indicando que o design PM não protegeu adequadamente o implante MT contra VMBL. Em outras palavras, mesmo com uma conexão interna e estabilidade mecânica, a ausência de um

perfil biológico mais estreito e a presença de um microgap posicionado mais próximo da crista óssea levaram a uma maior remodelação óssea.

Uma diferença fundamental entre o presente estudo e pesquisas anteriores foi a criação de um pilar experimental para formar a combinação MT+PM. A maior parte da literatura existente apoia a superioridade do implante MT quando combinado com o design PS em relação à distribuição da carga mastigatória, adaptação do tecido gengival e estabilidade protética, e tem sido argumentado que o posicionamento biologicamente mais favorável do microgap dessa configuração ajuda a preservar o osso peri-implantar. Portanto, a criação de um pilar PM para o implante MT teve como objetivo combinar os benefícios mecânicos da conexão Morse com a condição biológica caracterizada pela posição do microgap mais próxima da crista óssea; isso é considerado menos favorável, em princípio, devido ao espaço reduzido disponível para a adaptação horizontal do tecido gengival. Essa abordagem permitiu a avaliação do efeito individual de cada fator envolvido.

Outro foco metodológico deste estudo foi a instalação de implantes de MT ao nível ósseo, garantindo uma comparação imparcial entre implantes de MT e de EH em termos de remodelação óssea.<sup>28,32</sup> No entanto, este estudo foi de natureza clínica e, como tal, inerentemente suscetível à influência de variáveis não controladas e multifatoriais. Portanto, estudos com amostras maiores e períodos de acompanhamento mais longos são necessários para abordar essas limitações.

## CONCLUSÕES

Com base nos resultados deste ensaio clínico randomizado de boca dividida, as seguintes conclusões foram tiradas:

1. Três anos de acompanhamento radiográfico de próteses suportadas por implantes na região posterior de mandíbulas parcialmente desdentadas revelaram que a combinação MT+PS superou a combinação EH+PS em termos de vMBL.
2. O design da conexão PM foi ineficaz na proteção do tipo de conexão MT contra vMBL.
3. A hMBL associado à combinação MT+PS aumentou ao longo do tempo.

## REFERÊNCIAS

1. Pozzi A, Agliardi E, Tallarico M, Barlattani A. Clinical and radiological outcomes of two implants with different prosthetic interfaces and neck configurations: randomized, controlled, split-mouth clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res* 2012;16:96-106.
2. Berglundh T, Lindhe J. Dimension of the periimplant mucosa. Biological width revisited. *J Clin Periodontol* 1996;23:971-3.
3. Formoso NF, Rilo B, Mora MJ, Silva IM, Afonso AMD. Radiographic evaluation of marginal bone maintenance around tissue level implant and bone level implant: a randomized controlled trial. A 1-year follow-up. *J Oral Rehabil* 2012;10:1-8.
4. Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: A new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006;29:9-17.
5. Oh TJ, Yoon J, Misch CE, Wang HL. The causes of early implant bone loss: myth or science? *J Periodontol* 2002;73:322-33.
6. Gehrke SA, Dedavid BA, Prados-Frutos JC. Effects of different switched or not-switched implant and abutment platform designs and marginal bone loss on fracture strength: an in vitro study. *J Prosthet Dent* 2022;128:55-62.
7. Hansson S. Implant-abutment interface: biomechanical study of flat top versus conical. *Clin Implant Dent Relat Res* 2000;2:33-41.
8. Kul E, Korkmaz İH. Effect of different designs of abutment and implant on stress distribution in 2 implants and peripheral bone: a finite element analysis study. *J Prosthet Dent* 2021;126:664.e1-664.e9.
9. Lemos CAA, Verri FR, Noritomi PY, Kemmoku DT, Souza Batista VE, Cruz RS, et al. Effect of bone quality and bone loss level around internal and external connection implants: a finite element analysis study. *J Prosthet Dent* 2021;125:137.e1-137.e10.
10. Lin MI, Shen YW, Huang HL, Hsu JT, Fuh LJ. A retrospective study of implant–abutment connections on crestal bone level. *J Dent Res* 2013;92:202S-7S.
11. Lombardi T, Berton F, Salgarello S, Barbalonga E, Rapani A, Piovesana F, et al. Factors influencing early marginal bone loss around dental implants positioned subcrestally: a multicenter prospective clinical study. *J Clin Med* 2019;8:1-13.
12. Yamanishi Y, Yamaguchi S, Imazato S, Nakano T, Yatani H. Influences of implant neck design and implant–abutment joint type on peri-implant bone stress and abutment micromovement: three-dimensional finite element analysis. *Dent Mater* 2012;28:1126-33.
13. Chou CT, Morris HF, Walker L, Desrosiers DA. AICRG, Part II: Crestal bone loss

associated with the Ankylos implant: loading to 36 months. *J Oral Implantol* 2004;30:134-43.

14. Degidi M, Perrotti V, Shibli JA, Novaes AB, Piattelli A, Iezzi G. Equicrestal and subcrestal dental implants: a histologic and histomorphometric evaluation of nine retrieved human implants. *J Periodontol* 2011;82:708-15.

15. Hentenaar DF, De Waal YC, Van Winkelhoff AJ, Raghoobar GM, Meijer HJ. Influence of cervical crown contour on marginal bone loss around platform-switched bone-level implants: a 5-year cross-sectional study. *Int J Prosthodont* 2020;33:373-9.

16. Koutouzis T, Adeinat B, Ali A. The influence of abutment macro-design on clinical and radiographic peri-implant tissue changes for guided, placed, and restored implants: a 1-year randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 2019;30:882-891.

17. Weng D, Nagata MJH, Bosco AF, Melo LGN. Influence of microgap location and configuration on radiographic bone loss around submerged implants: an experimental study in dogs. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011;26:941-6.

18. Blanco J, Pico A, Caneiro L, Nóvoa L, Batalla P, Martín-Lancharro P. Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2018;29:108-17.

19. Caram SJ, Huynh-Ba G, Schoolfield JD, Jones AA, Cochran DL, Belser UC. Biologic width around different implant-abutment interface configurations: a radiographic evaluation of the effect of horizontal offset and concave abutment profile in the canine mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;29:1114-22.

20. Di Girolamo M, Calcaterra R, Di Gianfilippo R, Arcuri C, Baggi L. Bone level changes around platform switching and platform matching implants: a systematic review with meta-analysis. *Oral Implantol (Rome)* 2016;9:1-10.

21. Lago L, Silva L, Martinez-Silva I, Rilo B. Radiographic assessment of crestal bone loss in tissue-level implants restored by platform matching compared with bone-level implants restored by platform switching: a randomized, controlled, split-mouth trial with 3-year follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2019;34:179-86.

22. Lago L, Silva L, Martinez-Silva I, Rilo B. Crestal bone level around tissue-level implants restored with platform matching and bone-level implants restored with platform switching: a 5-year randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2018;33:448-56.

23. 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* 2015;17:497-508.

24. Medeiros RA, Pellizzer EP, Vechiatto Filho AJ, Santos DM, Silva EV, Goiato MC. Evaluation of marginal bone loss of dental implants with internal or external connections and its association with other variables: a systematic review. *J Prosthet Dent* 2016;116:501-6.
25. Sesma N, Garaicoa-Pazmino C, Zanardi PR, Chun EP, Lagana DC. Assessment of marginal bone loss around platform-matched and platform-switched implants: a prospective study. *Braz Dent J* 2016;27:712-6.
26. Tallarico M, Caneva M, Meloni SM, Xhanari E, Covani U, Canullo L. Definitive abutments placed at implant insertion and never removed: is it an effective approach? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Oral Maxillofac Surg* 2018;76:316-24.
27. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010;152:726-32.
28. Vankeeren PV, Tahmaseb A, Wismerijer D. Crestal bone changes in macrogeometrically similar implants with the implant–abutment connection at the crestal bone level or 2.5 mm above: a prospective randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2016;27:1479-84.
29. Koo KT, Lee EJ, Kim JY, Seol YJ, Han JS, Kim T, et al. The effect of internal versus external abutment connection modes on crestal bone changes around dental implants: a radiographic analysis. *J Periodontol* 2012;83:1104-9.
30. Degidi M, Nardi D, Piattelli A. Immediate provisionalization of implants placed in fresh extraction sockets using a definitive abutment: the chamber concept. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2013;33:559-65.
31. Pan YH, Lin KH, Lin JC-Y, Hsu YS, Wu YF, Salamanca E, et al. Evaluation of the peri-implant bone level around platform-switched dental implants: a retrospective 3-year radiographic study. *Int J Environ Res Public Health* 2019;16:1-12.
32. Macedo JP, Pereira J, Faria J, Souza JCM, Alves JL, López-López J, et al. Finite element analysis of peri-implant bone volume affected by stresses around morse taper implants: effects of implant positioning to the bone crest. *Comput Methods Biomech Biomed Engin* 2018;21:655-662.
33. Schwarz F, Alcoforado G, Nelson K, Schaer A, Taylor T, Beuer F, et al. Impact of implant–abutment connection, positioning of the machined collar/microgap, and platform switching on crestal bone level changes. *Camlog Foundation Consensus Report. Clin Oral Implants Res* 2014;25:1301-3.
34. Cappiello M, Luongo R, Di Lorio D, Bugea C, Cocchetto R, Celletti R. Evaluation of peri-implant bone loss around platform-switched implants. *Int J Periodontics Restorative*

Dent 2008;28:347-55.

35. Comuzzi L, Ceddia M, Di Pietro N, Inchingolo F, Inchingolo AM, Romasco T, et al. Crestal and subcrestal placement of morse cone implant–abutment connection implants: an in vitro finite element analysis study. *Biomedicines* 2023;11:3077.

36. Degidi M, Nardi D, Piattelli A. One abutment at one time: non-removal of an immediate abutment and its effect on bone healing around subcrestal tapered implants. *Clin Oral Implants Res* 2011;22:1303-7.



#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados deste estudo indicam que não foram observadas interações triplas estatisticamente significativas na comparação entre os grupos de estudo e tempos de avaliação, tanto para remodelação óssea horizontal quanto vertical.

No entanto, análises clínicas e radiográficas isoladas revelaram diferenças importantes entre os grupos, permitindo algumas conclusões relevantes.

O grupo EH+PS apresentou maior remodelação óssea vertical em comparação ao MT+PS CMS, evidenciando melhor desempenho do implante Cone Morse com plataforma Switching.

Adicionalmente, o grupo MT+PS mostrou uma remodelação óssea vertical mais pronunciada que o grupo MT+PS, sugerindo que o componente Matched não atuou como fator protetivo para o implante Cone Morse na remodelação óssea vertical.

Ao longo do tempo, o grupo MT+PS apresentou aumento na remodelação óssea horizontal se igualado à das outras combinações testadas.

Esses achados ressaltam a importância da escolha adequada do perfil do componente protético e do tipo de conexão na preservação do osso peri-implantar essenciais para a longevidade dos implantes.

Um dos diferenciais do presente estudo em relação a estudos prévios foi a criação de um pilar customizado para formar o grupo MT+PM. A maior parte da literatura correlata aponta para a superioridade do implante CM combinado ao PS em termos de distribuição da carga mastigatória, adaptação do tecido gengival e estabilidade protética, argumentando que, biologicamente, o microgap mais centralizado desse tipo de configuração contribuiria para a preservação do osso periimplantar. Nesse sentido, a criação de um pilar PM (existente em outras linhas de implante) para o implante CM objetivou combinar o comportamento mecânico da conexão morse à condição biológica, em princípio, menos favorável representada pela posição do microgap mais próxima à crista óssea devido à redução do espaço disponível para a adaptação horizontal do tecido gengival. Com isso, foi possível verificar a relevância isolada de cada um dos fatores envolvidos. Outra preocupação metodológica do presente estudo foi realizar a instalação



dos implantes CM ao nível ósseo para permitir uma comparação não enviesada entre CM e HE quanto à remodelação óssea associada a cada tipo de conexão.

Por outro lado, trata-se de um trabalho clínico, portanto inevitavelmente suscetível à influência adversa de fatores externos não controlados (e. g. alimentação, efetividade da higienização) e fatores fisiopatológicos locais e/ou sistêmicos. Além disso, as variáveis estudadas têm uma natureza multifatorial na medida em que dependem de uma resposta regenerativa e adaptativa dos tecidos periimplantares, assim como da atuação de fatores biomecânicos. Nesse sentido, estudos com amostras e períodos de acompanhamento maiores são necessários para endereçar esses desafios e confirmar (ou refutar) os achados do presente estudo, além de aprofundar a avaliação dos parâmetros associados aos tipos de reabilitação implantossuportadas testadas.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ALBREKTSSON, T.; ZARB, G.; WORTHINGTON, P.; ERIKSSON, A. R. The long-term efficacy of currently used dental implants. A review and proposed criteria for success. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v. 1, n. 1 p. 11-25, 1986.
2. ALBREKTSSON, T.; CHRCANOVIC, B.; OSTMAN, P-O.; SENNERBY, L. Initial and long-term crestal bone responses to modern dental implants. **Periodontology** 2000, V. 73, P.41–50, 2017.
3. BERGLUNDH T.; LINDHE J. Dimension of the periimplant mucosa. Biological width revisited. *J Clin Periodontol.* V. 23, p. 971-973, 1996.
4. BLANCO, J.; PICO, A.; CANEIRO, L.; NÓVOA, L. Effect of abutment height on interproximal implant bone level in the early healing: A randomized clinical trial. **Clin Oral Impl Res.** P. 1–10. 2017.
5. CAPPIELLO, M.; LUONGO, R.; DI LORIO, D.; BUGEA, C.; COCCHETTO, R.; CELLETTI, R. Evaluation of peri-implant bone loss around platform-switched implants. **The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry.** V. 28, N. 4, P. 347-55.
6. CARAM, S. J.; HUYNH-BA, G.; SCHOOLFIELD, J. D.; JONES, A. A.; COCHRAN, D. L.; BELSER, R. C. Biologic width around different implant-abutment interface configurations. A radiographic evaluation of the effect of horizontal offset and concave abutment profile in the canine mandible. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v. 29, n.3, p. 1114-22, 2014.
7. CARRANZA, F. A. Diagnóstico clínico. In: NEWMAN, M. G.; TAKEI, H. H.; CARRANZA, F. A. *Periodontia Clínica / Carranza*. 9. ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2004. Cap. 30, p. 384-402.
8. CHOU, C. T.; MORRIS, H. F.; WALKER, L.; DESROSIERS, D. Aicrg, Part II: Crestal bone loss associated with the Ankylos implant: Loading to 36 months. **Journal of Oral Implantology.** V. 30, N. 3, P.134-43, 2004.
9. CONSOLARO, A.; CARVALHO, R. S.; FRANCISCHONE JR., C. E.; CONSOLARO, M. F. M. O.; FRANCISCHONE, C. E. Saucerização de implantes osseointegrados e o planejamento de casos clínicos ortodônticos simultâneos. **Dental Press Journal of Orthodontics**, v. 15, n. 3, p. 19-30, 2010.
10. 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.** V.24, N.5, P. 920-26, 2009.
11. DI GIROLAMO, M.; CALCATERRA, R.; DI GIANFILIPPO, R.; ARCURI, C.; BAGGI, L. Bone level changes around platform switching and platform matching implants: a systematic review with meta-analysis. **Oral Implantol (Rome)**, v. 9, n.2, p. 1-10, 2016.

12. EEKEREN, P. V.; TAHMASEB, A.; WISMEIJER, D. Crestal bone changes in macrogeometrically similar implants with the implant–abutment connection at the crestal bone level or 2.5 mm above: a prospective randomized clinical trial. **Clin. Oral Impl.** V. 27, P.1479-84, 2016.
13. FORMOSO, N. F.; RILO, B.; MORA, M. J.; SILVA, I. M.; AFONSO, A. M.D. Radiographic evaluation of marginal bone maintenance around tissue level implant and bone level implant: a randomised controlled trial. A 1-year follow-up. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 10, n. 1, p 1-8, 2012.
14. GRECCHI, F.; DI GIROLAMO, M.; CURA, F.; CANDOTTO, V.; CARINCI, F. A new system of implant abutment connection: how to improve a two piece implant system sealing. **Oral & Implantology**. V 10, N.2, P. 234-40, 2017.
15. HANSSON, S. Implant-Abutment Interface: Biomechanical Study of Flat Top versus Conical. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**. V. 2, N. 1, P. 33-41, 2000.
16. KIM, J.K.; YOON, H.J. Clinical and radiographic outcomes of immediate and delayed placement of dental implants in molar and premolar regions. **Clin Implant Dent Relat Res**. P. 1-7, 2017.
17. KHRAISAT, A.; ZEMBIC, A.; JUNG, R. E.; HAMMERLE, C. H. F. Marginal Bone Levels and Soft Tissue Conditions Around Single-Tooth Implants with a Scalloped Neck Design: Results of a Prospective 3-Year Study. **Int J Oral Maxillofac Implants**. V. 28, N. 2, P. 550-55, 2013.
18. KOO, K. T.; LEE, E. J.; KIM, J. Y.; SEOL, Y. J.; HAN, J. S.; KIM, T.; LEE, Y. M.; KU, Y. WIKESIO, M. E.; RHYU, I. C. The Effect of Internal Versus External Abutment Connection Modes on Crestal Bone Changes Around Dental Implants: A Radiographic Analysis. **J Periodontol**. V. 83, N.9, P. 1104-09, 2012.
19. KOUTOUZIS T, ADEINAT B, ALI A. The influence of abutment macro-design on clinical and radiographic peri-implant tissue changes for guided, placed, and restored implants: A 1-year randomized controlled trial. **Clin Oral Impl Res**. V. 0, P.1-10,2019.
20. KOUTOUZIS T. Implant-abutment connection as contributing factor to peri-implant diseases. **Periodontol 2000**. V. 81, P. 152-66, 2019.
21. LAGO, L.; SILVA, L.; MARTINEZ- SILVA, I.; RILO, B. Radiographic assessment of crestal bone loss in tissue-level implants restored by platform matching compared with bone-level implants restored by platform switching: A randomized, controlled, split-mouth trial with 3-year follow-up. **Int. j. Oral Maxillofac Implants**. P. 1-21, 2018.
22. LAGO, L.; SILVA, L.; MARTINEZ- SILVA, I.; RILO, B. Crestal bone level around tissue-level implants restored with platform matching and bone-level implants restored with platform Switching: a 5-year randomized controlled trial. **Int. j. Oral Maxillofac Implants**. N. 33, P. 448-56, 2018.

23. LAZZARA R. J.; PORTER S. S. Platform switching: A new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels. International. **Journal Periodontics Restorative Dentistry**, v. 29, n. 9, p. 9-17, 2006.
24. LIN M. I.; SHEN, Y. W.; HUANG H. L.; HSU J. T.; FUH L. J. A Retrospective study of implant–abutment connections on crestal bone level. **JDR Clinical Research Supplement December**, v. 92, n. 2, p. 202-07, 2013.
25. 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. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v. 17, n. 3, p. 497-508, 2015.
26. LOMBARDI, T.; BERTON, F.; SALGARELLO, S.; BARBALONGA, E.; RAPANI, A.; PIOVESANA, F.; GREGORIO, C.; BARBATI, G.; DI LEONARDA, R. STACCHI C. Factors Influencing Early Marginal Bone Loss around Dental Implants Positioned Subcrestally: A Multicenter Prospective Clinical Study **J. Clin. Med.** V. 8, P. 1-13, 2019.
27. MEDEIROS, R. A.; PELLIZZER, E. P.; VECHIATO FILHO A. J.; SANTOS, D. M.; SILVA, E. V. F.; GOIATO, M.C. Evaluation of marginal bone loss of dental implants with internal or external connections and its association with other variables: A systematic review. **The Journal Of Prosthetic Dentistry**, v. 116. n.4, p. 501-06, 2016.
28. MOMBELLI, M. A. C. VAN OOSTEN; SCHIIRCH JR., N. P. LANG. The microbiota associated with successfuorfailiing osseointegrated titanium implants. **Oral Microbiol Immunol.** V. 2, p. 145-151, 1987.
29. NADER, N.; ABOULHOSN, M.; BERBERI, A.; MANAL, C.; YOUNES, R. Marginal Bone Remodeling around healing Abutment vs Final Abutment Placement at Second Stage Implant Surgery: A 12-month Randomized Clinical Trial. **The Journal of Contemporary Dental Practice.** V. 17, N.1, P. 7-15, 2016.
30. OH, T. J.; YOON, J.; MISCH, C. E.; WANG, H. L. The Causes of Early Implant Bone Loss: Myth or Science? **J. Peridontol.** V.73, N. 3, P. 322-333, 2002.
31. PALASKA, I.; TSAOUSOGLOU, P.; VOUIROS, I. KONSTANTINIDIS, A.; MENEXES, G. Influence of placement depth and abutment connection pattern on boné remodeling around 1-stage implants: a prospective randomized controlled clinical trial. **Clin. Oral Impl. Res.** V.0, P. 1-10, 2014.
32. PAN, Y. H.; LIN, K. H.; LIN, J. C-Y., HSU, Y. S.; WU, YI-FAN.; SALAMANCA, E.; CHANG, W. J. Evaluation of the Peri-Implant Bone Level around Platform-Switched Dental Implants: A Retrospective 3-Year Radiographic Study. **Int. J. Environ. Res. Public Health.** V. 16, P. 1-12, 2019.
33. PESSOA, R. S.; SOUSA, R. M.; PEREIRA, L. M.; NEVES, F. D.; BEZERRA, F. J. B.; JAECQUES, S. V. N.; SLOTEN, J. V.; QUIRYNEN, M.; TEUGHEL, W.; SPIN-NETO, R. Bone remodeling around implants with external hexagon and morse-taper connections: a randomized, controlled, split-mouth, clinical trial. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v. 19, n. 1, p. 97-110, 2017.

34. PIMENTEL, G. H. D.; MARTINS L. M.; RAMOS, M. B.; LORENZONI, F. C.; QUEIROZ, A. C. Perda óssea peri-implantar e diferentes sistemas de implantes. **Innovations Implant Journal: Biomaterials and Esthetics (Online)**, v. 5, n. 2, p. 75-81, 2010.
35. POZZI, A.; AGLIARDI, E.; TALLARICO, M.; BARLATTANI, A. Clinical and radiological outcomes of two implants with different prosthetic interfaces and neck configurations: randomized, controlled, split-mouth clinical trial. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v. 16, n. 1, p. 96-106, 2012.
36. SESMA, N.; GARAICOA-PAZMINO, C.; ZANARDI, P. R.; CHUN, E. P.; LAGANA, D. C. Assessment of marginal bone loss around Platform- Matched and Platform-Switched implants - a prospective study. **Brazilian Dental Journal**, v. 27, n. 6 p. 712-16, 2016.
37. SCHWARZ, F.; ALCOFORADO, G.; NELSON, K.; SCHAEER, A.; TAYLOR, T.; BEUER, F.; STRIETZEL, F. P. Impact of implant–abutment connection, positioning of the machined collar/microgap, and platform Switching on crestal bone level changes. Camlog Foundation Consensus Report. **Clin. Oral Impl. Res.** V. 25, P.1302-03, 2014.
38. SOHEILIFAR, S.; BIDGOLI, M.; ATIBEH, E. A.; FARADMALB, J. Radiographic evaluation of bone-level implants with wound dehiscence between the first- and second-stage surgeries. **Journal of Long-Term Effects of Medical Implants**, v. 26, n. 3, p. 245-51, 2016.
39. SPINATO S; STACCHI C; LOMBARDI T; BERNARDELLO F; MESSINA M; ZAFFE D. Biological width establishment around dental mplants is influenced by abutment height irrespective of vertical mucosal thickness: A cluster randomized controlled Trial. **Clin Oral Impl Res.** V. 30, P. 649-59, 2019.
40. TALLARICO, M.; CANEVA, M.; MELONI, S. M.; XHANARI, E.; COVANI, U.; CANULLO, L. Definitive Abutments Placed at Implant Insertion and Never Removed: Is It na Effective Approach? A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **J Oral Maxillofac Surg.** N. 76, P. 316-324, 2018.
41. WENG, D.; NAGATA, M.J.H.; BOSCO, A.F.; MELO, L.G.N. Influence of Microgap Location and Configuration on Radiographic Bone Loss Around Submerged Implants: An xperimental Study in Dogs. **The International Journal of oral & Maxillofacial Implants.** V.26, N.5, P. 941-46, 2011.
42. YAMANISHI, Y.; YAMAGUCHIA, S.; IMAZATO, S.; NAKANO, T., YATANI, H. Influences of implant neck design and implant–abutment joint type on peri-implant bone stress and abutment micromovement: Three-dimensional finite element analysis. **Dental Materials.** V.28, P. 1126-33, 2012.



## ANEXO - A

### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Comparação clínica e radiográfica da remodelação óssea peri implantar em implantes hexágono externo e cone morse, reabilitados com plataforma reduzida e plataforma convencional.

**Pesquisador:** Bruno Salles Sotto Maior **Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 79276017.3.0000.5147

**Instituição Proponente:** FACULDADE DE ODONTOLOGIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.424.701

#### Apresentação do Projeto:

Apresentação do projeto está clara, detalhada de forma objetiva, descreve as bases científicas que justificam o estudo, estando de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, item III.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O presente estudo terá como objetivo primário avaliar as características clínicas e radiográficas da saucerização em torno de implantes osseointegrados, comparando as plataformas reduzida e convencional, tanto em implantes do tipo hexágono externo, como em cone morse, determinando um potencial aumento da remodelação óssea com a variação da conexão protética.

Objetivo Secundário:

O presente estudo terá como objetivo secundário comparar a remodelação óssea periimplantar aferida radiograficamente com a profundidade de sondagem do mesmo implante no intuito de avaliar sinais clínicos deste processo, além de verificar se a variação da espessura gengival altera a profundidade de sondagem e o processo de saucerização. Os Objetivos da pesquisa estão claros bem delineados, apresenta clareza e compatibilidade com a proposta, tendo adequação da metodologia aos objetivos pretendido, de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013, item 3.4.1 - 4.

**Endereço:** JOSE LOURENCO KELMER S/N

**Bairro:** SAO PEDRO

**CEP:** 36.036-900

**UF:** MG

**Município:** JUIZ DE FORA

**Telefone:** (32)2102-3788

**Fax:** (32)1102-3788

**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 2.424.701

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos e benefícios descritos em conformidade com a natureza e propósitos da pesquisa. O risco que o projeto apresenta é caracterizado como risco mínimo e benefícios esperados estão adequadamente descritos. A avaliação dos Riscos e Benefícios está de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, itens III; III.2 e V.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 466/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. Apresenta o INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS de forma pertinente aos objetivos delineados e preserva os participantes da pesquisa. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPEs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos

**Endereço:** JOSE LOURENCO KELMER S/N

**Bairro:** SAO PEDRO

**CEP:** 36.036-900

**UF:** MG

**Município:** JUIZ DE FORA

**Telefone:** (32)2102-3788

**Fax:** (32)1102-3788

**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br





Continuação do Parecer: 2.424.701

norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: Janeiro de 2019.

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_974808.pdf	03/12/2017 20:10:54		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento_Livre_Esclarecido.pdf	03/12/2017 20:09:32	DIONE GONCALVES PINTO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.pdf	03/12/2017 20:08:37	DIONE GONCALVES PINTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura.pdf	18/10/2017 22:36:50	DIONE GONCALVES PINTO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	18/10/2017 22:34:13	DIONE GONCALVES PINTO	Aceito

#### Situação do Parecer:

Aprovado

#### Necessita Avaliação da CONEP:

Não

**Endereço:** JOSE LOURENCO KELMER S/N

**Bairro:** SAO PEDRO

**CEP:** 36.036-900

**UF:** MG

**Município:** JUIZ DE FORA

**Telefone:** (32)2102-3788

**Fax:** (32)1102-3788

**E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br





Continuação do Parecer: 2.424.701

JUIZ DE FORA, 08 de Dezembro de 2017

---

**Assinado por:**  
**Patrícia Aparecida Fontes Vieira**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** JOSE LOURENCO KELMER S/N  
**Bairro:** SAO PEDRO **CEP:** 36.036-900  
**UF:** MG **Município:** JUIZ DE FORA  
**Telefone:** (32)2102-3788 **Fax:** (32)1102-3788 **E-mail:** cep.propesq@ufjf.edu.br

**ANEXO - B****TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa: "Comparação clínica e radiográfica da remodelação óssea peri implantar em implantes hexágono externo e cone morse, reabilitados com plataforma reduzida e plataforma convencional". Nesta pesquisa pretendemos avaliar a eficácia de dois tipos de conexão protéticas em implantes. O motivo que nos leva a estudar é a comparação de dois tipos de conexões protéticas de implantes para definir qual é a mais indicada para a reabilitação do paciente, tanto funcional quanto esteticamente. Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: O Sr. (a) será submetido a cirurgia para instalações de implantes, exames de radiografia e tomografia previamente à cirurgia e após 4, 7 e 10 meses da cirurgia. Os dentes artificiais serão colocados após 4 meses da cirurgia de instalação de implantes. Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em desconfortos convencionais de qualquer procedimento cirúrgico de instalação de implantes, como edema, hematoma, sangramento e dor pós-operatória. Sendo dados a todos os participantes medicamentos para sanar ou minimizar tais desconfortos. Riscos de exposição à radiação, que serão remediados com uso de protetores de chumbo obrigatórios. Risco de quebra de sigilo, que será minimizado pelo armazenamento adequado dos documentos da pesquisa bem como a garantia de ressarcimento e indenização se houver algum malefício ao participante. Os pesquisadores estarão disponíveis a todos os pacientes por meio de telefone e e-mail para qualquer eventual necessidade de marcação de reconsulta ou retirada de dúvidas.

A pesquisa contribuirá para a determinação do melhor protocolo de reabilitação protética com implantes dos pacientes com falhas dentárias posteriores, beneficiando os participantes através da sua reabilitação funcional e estética, e beneficiando à comunidade pelo desenvolvimento científico de técnicas mais eficazes de reabilitação da saúde bucal. Para participar deste estudo o Sr (a) não terá nenhum custo adicional e nenhuma despesa com o tratamento, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o Sr. (a) tem assegurado o direito a indenização. O Sr. (a) terá o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a). O pesquisador tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. O (A) Sr (a) não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora e a outra será fornecida ao Sr. (a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Eu, \_\_\_\_\_, portador do documento de Identidade \_\_\_\_\_ fui informado (a) dos objetivos da pesquisa "Comparação clínica e radiográfica da remodelação óssea peri implantar em implantes hexágono externo e cone morse, reabilitados com plataforma reduzida e plataforma convencional", de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante

Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - UFJF

Campus Universitário da UFJF

Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa

CEP: 36036-900

Fone: (32) 2102- 3788 / E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

Assinatura do (a) Pesquisador (a)

**Nome do Pesquisador Responsável:** Bruno Salles Sotto-Maior

Endereço: Faculdade de Odontologia da UFJF, sala 11

CEP: 36036-643 / Juiz de Fora – MG

Fone: (32) 2102-3899

E-mail: [brunosottomaior@gmail.com](mailto:brunosottomaior@gmail.com)

Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - UFJF

Campus Universitário da UFJF

Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa

CEP: 36036-900

Fone: (32) 2102- 3788 / E-mail: [cep.propesq@ufjf.edu.br](mailto:cep.propesq@ufjf.edu.br)

## ANEXO - C



### SUSCA AVANÇADA

## HOME / SUBMISSÕES / SUMÁRIO TRIAL: RBR.78JX54 COMPARAÇÃO CLÍNICA E RADIOGRÁFICA DA PERDA ÓSSEA AO REDOR DE IMPLANTES DO TIPO HEXÁGONO EXTERNO E CONE MORSE, REABILITADOS COM CONEXÕES DE PLATAFORMA REDUZIDA E PLATAFORMA CONVENCIONAL

### Observações

1. Identificação do ensaio: No campo "Identificadores Secundários", no total serão 4 campos. O órgão emissor do número do CA\_AE "79276017.3.00G0.5147" deverá ser; Plataforma Brasil, Após inserir o CAAE, existe um botão; Adicionar mais. Clique nele, por favor, para abrir um novo quadro, Nele, informe o número do CEP "2,4241701", que no parecer consubstanciado como; número do parecer, e seu respectivo órgão emissor, que é, normalmente, o, comitê de ética em pesquisa que aprova o parecer. Após o preenchimento, clique em: Salvar.

Situação: Fechado

2. Identificação do ensaio: O título público deve estar de acordo com o título científico, mas deve ser igual a ele. Ele deve estar em linguagem mais coloquial, visando o público em geral, sem termos técnicos de difícil compreensão. Por exemplo: em vez de "cirurgia bariátrica", use "cirurgia de Redução do Estômago", ou, em vez de "Alopecia", use "Calvície". Somente a primeira letra do título, dos nomes das doenças, dos procedimentos e os drcga5 devem estar em caixa alta (letra maiúscula). Não deve haver pontuação no fim da sentença e nem utilização de aspas. Ex.: Título científico: A da Bandagem Funcional em pacientes com Osteoartrite de joelho  
Título Público: O efeito da Sandagem Elástica em pacientes com Artrose de joelho

Situação: Fechado

3. Condições de saúde: Os campos "Condições de saúde ou problemas" e "Descritores específicos para as condições de saúde", estão relacionados e devem



## CLINICAL RESEARCH

## Three-year marginal bone loss associated with platform-switched versus platform-matched connections and Morse taper versus external hexagon implants: A split-mouth randomized clinical trial

Dione Gonçalves Pinto, DDS, MSc,<sup>a</sup> Aloizio Filgueiras, DDS, MSc,<sup>b</sup>  
Leandro Marques de Resende, DDS, MSc, PhD,<sup>c</sup> and Bruno Salles Sotto-Maior, DDS, MSc, PhD<sup>d</sup>

Peri-implant bone loss occurs around all types of implants, irrespective of macrogeometry, surface treatment, prosthetic connection type and design, or commercial brand.<sup>1</sup> Bone remodeling is a multifactorial physiological phenomenon primarily regulated by the epithelial growth factor (EGF) and is responsible for the formation of the peri-implant biological space.<sup>1-5</sup> Other factors reported to be involved include occlusal force transmission from abutment to implant,<sup>1,3,5-12</sup> inflammatory cell infiltration caused by bacterial colonization of the implant-abutment microgap,<sup>1,5,6,10,13-17</sup> micromovement of external hexagon connections,<sup>1,12,13,17</sup> adaptive bone tissue response to the formation of the biological space,<sup>1,5,10,18-25</sup> and the 3-dimensional position of the implant.<sup>14</sup>

The use of a platform-switched (PS) abutment, that is, with a smaller diameter than that of the implant platform,

## ABSTRACT

**Statement of problem.** Whether the reduced peri-implant bone loss associated with platform-switched (PS) connections compared with platform-matched (PM) connections is consistent across different implant types remains unclear. Comparative clinical evidence is limited, highlighting the need for studies evaluating the interaction between connection design and implant type.

**Purpose.** The purpose of this split-mouth randomized clinical trial was to evaluate the influence of the interaction between connection design and connection type on vertical and horizontal marginal bone loss (vMBL and hMBL) associated with implant-supported prostheses in the posterior mandible after 3 years of follow-up.

**Material and methods.** Fourteen participants received 64 implants in the premolar and molar regions. Each side of the mouth received 2 implants—1 Morse taper (MT) and 1 external hexagon (EH)—with only 1 connection design, PS or PM, thus forming combinations MT+PS, MT+PM, EH+PS, and EH+PM. While each connection design was assigned to 1 side of the mouth, each implant type was assigned to 1 position on the hemiarch, either molar or premolar. Standardized digital periapical radiographs were obtained by using an acrylic resin device customized for each participant, and MBL was assessed immediately, at 3 months, and at 3 years after prosthesis installation. Three-way ANOVA for repeated measures and the Tukey HSD test were used to analyze vMBL, while the Mann-Whitney and Friedman tests were used for hMBL ( $\alpha=.05$ ).

**Results.** vMBL was significantly higher for EH+PS than for MT+PS ( $P<.05$ ) and higher for MT+PM than for MT+PS ( $P<.05$ ). hMBL for MT+PS increased significantly over time ( $P=.009$ ).

**Conclusions.** The MT+PS combination outperformed the EH+PS combination in terms of vMBL. Additionally, the PM connection design was ineffective in protecting the MT connection type against vMBL, and the hMBL associated with the MT+PS combination increased over time. (J Prosthet Dent xxxx;xxx:xxx-xxx)

as proposed by Lazzara and Porter,<sup>4</sup> has been associated with reduced peri-implant bone loss compared with platform-matched (PM) abutments. Furthermore, changes in the emergence profile of abutments have been reported to

Supported by the Minas Gerais State Research Support Foundation (FAPEMIG) (universal notice APQ-01420-18), Brazil.

No conflict of interest.

<sup>a</sup>Doctoral student, Center for Oral Rehabilitation and Imaging, School of Dentistry, Federal University of Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brazil; and Professor, Estácio Juiz de Fora University Center, Juiz de Fora, MG, Brazil.

<sup>b</sup>Doctoral student, Center for Oral Rehabilitation and Imaging, School of Dentistry, Federal University of Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brazil.

<sup>c</sup>Professor, Discipline of Endodontics, Department of Clinical Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brazil.

<sup>d</sup>Professor, Department of Restorative Dentistry, School of Dentistry, Federal University of Juiz de Fora (UFJF), Juiz de Fora, MG, Brazil.