



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO CLÍNICA ODONTOLÓGICA
INTEGRADA

PATRICIA TOLENTINO DA ROSA DE SOUZA

ANÁLISE DA OSSEOINTEGRAÇÃO DE IMPLANTES COM
DIFERENTES MACROGEOMETRIAS: UM ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO.

Curitiba

2022



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

PATRICIA TOLENTINO DA ROSA DE SOUZA

ANÁLISE DA OSSEOINTEGRAÇÃO DE IMPLANTES COM DIFERENTES MACROGEOMETRIAS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Odontologia, Área de Concentração em Clínica Odontológica Integrada (Periodontia/Implantodontia)

Orientador: Profa. Dra. Luciana Reis Azevedo Alanis

Coorientador: Prof. Dr. Edvaldo Antônio Ribeiro Rosa

Curitiba
2022



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Edilene de Oliveira dos Santos CRB-9 /1636

| | |
|---------------|---|
| S729a 2022 | <p>Souza, Patricia Tolentino da Rosa de Análise da osseointegração de implantes com diferentes macrogeometrias : um ensaio clínico randomizado / Patricia Tolentino da Rosa de Souza ; orientador: Luciana Reis Azevedo Alanis ; coorientador: Edvaldo Antônio Ribeiro Rosa. -- 2022 44 f. ; il. : 30 cm</p> <p>Tese (doutorado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2022 Inclui bibliografia</p> <p>1. Implantes dentários. 2. Osseointegração. 3. Mandíbula. 4. Equipamentos odontológicos. I. Alanis, Luciana Reis Azevedo. II. Rosa, Edvaldo Antônio Ribeiro. III. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação em Odontologia. IV. Título</p> <p>CDD. 20. ed. – 617.693</p> |
|---------------|---|



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA


TERMO DE APROVAÇÃO


PATRICIA TOLENTINO DA ROSA DE SOUZA

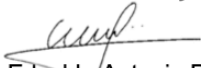
**“ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DA OSSEOINTEGRAÇÃO PRECOCE DE IMPLANTES COM
MACROGEOMETRIA ENVOLVENDO CÂMARAS DE DESCOMPRESSÃO”**

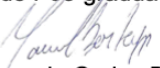
Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como parte dos requisitos parciais para a obtenção do Título de **Doutor em Odontologia**, Área de Concentração **Clínica Odontológica Integrada - Periodontia/Implantodontia**.


Orientador (a):


Prof.ª Dr.ª Luciana Reis Azevedo Alanis
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, PUCPR


Prof.ª Dr.ª Evelise Machado de Souza
Programa de Pós-Graduação em Odontologia, PUCPR


Prof. Dr. Edvaldo Antonio Ribeiro Rosa
Programa de Pós-graduação em Odontologia, PUCPR


Prof. Dr. Marcelo Carlos Bortoluzzi
Programa de Pós-graduação em Odontologia, UEPG


Prof. Dr. Sergio Alexandre Gehrke
Universidad Catolica San Antonio de Murcia, ESPANHA

Curitiba, 24 de novembro de 2022.



AGRADECIMENTOS

A Deus que me proporciona saúde e fé para encarar os desafios e superar obstáculos.

Agradeço imensamente à minha querida família, que mesmo distante fisicamente, está ao meu lado em todos os momentos com suas palavras de apoio e seu carinho imenso. Aos meus pais Claudio Tolentino da Rosa e Lourdes Oliveira Gonzaga da Rosa que me ofertaram educação, amor e apoio para eu trilhar meu caminho com honestidade e sabedoria. Obrigada a minha querida irmã, Claudia Tolentino da Rosa, que com seu amor imenso, faz parte da minha trilhada e da minha história.

Obrigada ao meu marido Luiz Henrique de Souza e meu filho Lucas Tolentino de Souza, que com amor e compreensão estiveram sempre ao meu lado nestes longos anos de estudo intenso e de descobertas. Sem esse amor e apoio eu não teria forças para alcançar meus sonhos.

Um imenso agradecimento à Luciana Reis Azevedo Alanis e Edvaldo Antônio Ribeiro Rosa, que acreditaram em mim e me ofereceram a oportunidade de iniciar o doutorado com a brilhante orientação de cada um de vocês. Agradeço imensamente todo aprendizado, apoio e exemplo de vocês nesses anos de estudo! Vou levar o exemplo de vocês para toda a minha vida.

Agradecimento especial a Rafael Manfro, que além de me inspirar na implantodontia e na docência, me concedeu meios para executar essa pesquisa clínica. Sou grata a toda confiança depositada em mim e grata à oportunidade de poder concluir um doutorado com uma pesquisa clínica na área da implantodontia, onde tenho muita paixão de atuar. Obrigada também a todos os amigos colaboradores que fizeram parte desta pesquisa clínica. Sem essa colaboração, não seria possível a sua realização. Agradecimento também a empresa Implacil por fornecer material necessário para realização desta pesquisa.

Obrigada a todos os professores do PPGO da PUCPR, que sempre foram cordiais e que me auxiliaram sempre com muita prontidão, respeito e sabedoria. Farão parte da minha história e estarão sempre em meu coração!



SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| ARTIGO 1 - VERSÃO EM PORTUGUÊS..... | 1 |
| Página título | 1 |
| Resumo | 2 |
| Introdução..... | 3 |
| Material e Métodos..... | 5 |
| Resultados | 13 |
| Discussão..... | 16 |
| Conclusão | 23 |
| Referências..... | 24 |
| ARTIGO 1 - VERSÃO EM INGLÊS | 1 |
| Title page..... | 1 |
| Abstract | 2 |
| Introduction | 3 |
| Materials and Methods..... | 5 |
| Results | 13 |
| Discussion..... | 16 |
| Conclusion | 23 |
| References..... | 21 |
| ANEXOS | 1 |
| Parecer de comitê de ética..... | 29 |
| TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido | 33 |
| Normas para publicação – Clinical Implant Dentistry and Related Research..... | 36 |



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

ARTIGO 1 - VERSÃO EM PORTUGUÊS

Página título

Análise da osseointegração de implantes com diferentes macrogeometrias:
um ensaio clínico randomizado.

Patrícia Tolentino da Rosa de Souza, DDS, MSc.¹

Rafael Manfro, DDS, MSc.²

Luciana Reis Azevedo Alanis, DDS, MSc, PhD.¹

¹ Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Escola de Medicina e Ciências da Vida, Programa de Pós-Graduação em Odontologia.

² Universidade do Sul de Santa Catarina, Ciências Biológicas e da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Odontologia.



Resumo

Objetivo: verificar a influência da macrogeometria com câmaras de descompressão na osseointegração de implantes dentários, através da análise do quociente de estabilidade do implante (ISQ) além de avaliar a correlação de torque de inserção e ISQ de inserção dos implantes com diferentes macrogeometrias. **Métodos:** Foram instalados 26 implantes em mandíbula posterior de 8 pacientes, com altura óssea suficiente para instalação de implantes de 3,5 mm de diâmetro e 9,0 mm de comprimento. Os implantes apresentavam dois tipos de macrogeometria: grupo teste (GT) com 13 implantes cônicos com câmaras de descompressão e grupo controle (GC) com 13 implantes cônicos com roscas convencionais. Para inserção dos implantes, foi utilizado um protocolo de fresagem óssea até 3 mm de diâmetro da última fresa helicoidal. Foi avaliado o torque de inserção dos implantes e em seguida o ISQ nos tempos 0 (T-0), 7 (T-7), 14 (T-14), 21 (T-21), 28 (T-28) e 42 (T-42) dias. **Resultados:** Não houve diferença significativa entre grupos com relação a torque de inserção, obtendo valor médio de torque de inserção de 43 Ncm para ambos os grupos. Para valores de ISQ, não houve diferença entre grupos nos diferentes tempos avaliados ($p > 0,05$), exceto em T-7 (GT = $69,87 \pm 1,89$ e GC = $66,48 \pm 4,49$; $p = 0,01$). Não houve correlação entre torque de inserção e ISQ de inserção ($p > 0,05$). **Conclusão:** No período avaliado, os implantes de 3,5 mm de diâmetro com macrogeometria contendo ou não as câmaras de descompressão, inseridos com protocolo de fresagem até 3 mm de diâmetro da última fresa helicoidal, obtiveram estabilidade secundária semelhante, sem diferença nos valores de ISQ. Torque de inserção não se correlacionou com ISQ de inserção, conferindo estabilidade primária semelhante aos implantes de ambas as macrogeometrias.

Palavras-chave: Implantes dentários, osseointegração, câmaras de descompressão, mandíbula.



Introdução

A definição atual para osseointegração é o contato estabelecido sem interposição de tecido não ósseo entre o osso normal remodelado e um implante, implicando em transferência sustentada e distribuição de carga do implante para e dentro do tecido ósseo.⁽¹⁾ Nos implantes precursores, o tempo de osseointegração em mandíbula era preconizado em três meses e na maxila, e seis meses.⁽²⁾ Com o decorrer dos anos, tem ocorrido melhorias constantes na geometria e superfície dos implantes na tentativa de acelerar a osseointegração.^(3, 4)

Estudos tem demonstrado que a menor compressão óssea no leito de inserção do implante resulta em menor trauma tecidual decorrente e, conseqüentemente, menor intensidade do processo inflamatório.⁽⁵⁻⁷⁾ A sobre fresagem, quando o diâmetro da última fresa utilizada no leito se aproxima do diâmetro externo das roscas, também pode contribuir para redução deste processo inflamatório pela menor compressão da superfície do implante no osso, resultando em torque de inserção mais baixo.⁽⁶⁾ Assim, estudos sobre câmaras de descompressão, diferentes tipos de roscas e técnicas de fresagem tem sido desenvolvidos com o intuito de avaliar a estabilidade secundária, analisando diferentes graus de compressão óssea, apontando para melhor osseointegração em macrogeometrias com comportamento menos compressivo.⁽⁸⁻¹¹⁾

Apesar de alguns estudos preconizarem protocolos de sobre fresagem para a menor compressão óssea e aceleração da estabilidade secundária, outros estudos mostram uma rápida osseointegração com protocolos de fresagem convencionais nos implantes Straumann.^(12,13) Esta empresa preconiza um protocolo de fresagem da maioria de seus implantes, com última fresa helicoidal em torno de 0,6 mm menor do que o diâmetro do implante a ser inserido, como por exemplo a utilização de última fresa 3,5 mm para inserção de implante regular 4,1 mm. Esse protocolo de fresagem convencional, para o sistema Straumann nos implantes Standard Plus, Bone Level e Tissue Level, confere uma osseointegração



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

em torno de 4 a 6 semanas, com torque de inserção que varia de 30 a 60 Ncm.^(14, 15)

Tratamentos de superfície dos implantes com jateamento e ataque ácido aumentam a rugosidade da superfície e o contato implante e osso, melhorando a qualidade da osseointegração, bem como diminuindo o tempo de reparo ósseo, provendo atração e adesão dos osteoblastos.⁽¹⁶⁾ Implantes com jateamento e ataque ácido tem demonstrado taxa de sobrevida elevada (99%), promovendo osseointegração com tempo de seis semanas.^(13, 17, 18)

A macrogeometria, a microgeometria e os protocolos cirúrgicos de preparo de leito ósseo e inserção de implante interferem na osseointegração.^(17, 19-22) O implante Due Cone (Implacil de Bortoli, – São Paulo, SP, Brasil) é um implante cônico, manufaturado de titânio comercialmente puro grau IV, possui desenho de roscas trapezoidais progressivas e tratamento de superfície com jateamento de micropartículas de óxido de titânio (aproximadamente 100 µm) com subsequente ataque com ácido maleico.⁽²³⁾ Bons resultados para implantes com esse macro desenho e esse tratamento de superfície tem sido relatados, além da ocorrência de osseointegração em seis semanas após sua inserção.^(3, 18, 21) Esses implantes também têm apresentado resultados semelhantes a implantes de outras marcas, como Straumann e Nobel Biocare (Goteborg, Sweden), em estudos em animais, com relação a porcentagem de osso em contato com o implante (BIC%) após seis semanas de cicatrização.^(3, 23)

A presença de câmaras de descompressão na superfície dos implantes dentários levanta uma hipótese de aceleração da osseointegração dos implantes tradicionais, visando uma reabilitação protética mais breve sobre o implante.^(8, 11) O implante Due Cone sofreu modificação em sua macrogeometria com câmaras de descompressão para aumento da área de contato implante e osso, favorecendo a ideia e conceito de “menor compressão óssea” durante a inserção do implante. Estudos em animais realizados com este sistema de implante, comparando a



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

macrogeometria convencional e a macrogeometria com as câmaras de descompressão, mostraram favorecimento de acúmulo de osso nas câmaras de descompressão e diminuição de torque de inserção do implante sem perda de estabilidade primária. (8-10)

Osstell (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Sweden) é um aparelho que afere a estabilidade do implante durante determinados períodos de reparo ósseo após sua inserção. Ele permite avaliar a estabilidade dos implantes por meio de avaliação da frequência de ressonância (RFA), que é gerada por um pulso magnético transmitido pelo instrumento portátil que excita o SmartPeg. Assim é obtido o quociente de estabilidade do implante (ISQ) com escala de 1 a 100.⁽²¹⁾ Essa avaliação é amplamente utilizada para análise da estabilidade do implante e está relacionada com a estabilidade lateral do implante, que depende da rigidez da ligação entre a superfície do implante e o osso.^(22, 24-27)

O objetivo deste estudo foi avaliar a osseointegração de duas macrogeometrias de implantes, inseridos em mandíbula por um protocolo convencional de fresagem, através da análise do quociente de estabilidade do implante (ISQ) nas fases iniciais da cicatrização óssea. O estudo ainda teve como objetivo avaliar a estabilidade primária dos implantes testados, por meio da análise do torque de inserção e ISQ de inserção e a correlação entre eles. A hipótese foi que as câmaras de descompressão poderiam acelerar o processo de osseointegração nas condições avaliadas, através do aumento de ISQ no intervalo de tempo de 42 dias.

Material e Métodos

Desenho do estudo

O presente estudo se trata de um ensaio clínico randomizado, com a inserção de 26 implantes em região posterior da mandíbula de 8 pacientes, que



comparou valores de ISQ de dois diferentes tipos de macrogeometria de implante: grupo teste (GT) de implantes com câmaras de descompressão (Maestro, Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brasil) e grupo controle (GC) de implantes com roscas convencionais (Due Cone, Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brasil). O estudo teve aprovação no Comitê de Ética e Pesquisa da PUCPR (parecer número 5.338.876), sendo que os pacientes foram informados verbalmente sobre todas as etapas do estudo, bem como sobre seus desfechos, e foram solicitados a assinar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido sobre o funcionamento e aceite nesta pesquisa. O estudo foi reportado de acordo com o CONSORT guidelines.⁽²⁸⁾

Seleção dos pacientes

Foram selecionados pacientes com idade acima de 21 anos, que necessitavam de implantes na região posterior de mandíbula. Os pacientes atendidos na Clínica de Odontologia da PUCPR foram pré-selecionados a partir de avaliação de radiografias panorâmicas. Após a pré-seleção, os pacientes, que poderiam atender os critérios de elegibilidade, foram convidados para uma consulta com realização de exame clínico e encaminhados ao setor de radiologia para a realização de tomografia computadorizada de feixe cônico. Após essas etapas, aqueles que atendiam a todos os critérios de elegibilidade, foram incluídos na amostra desta pesquisa.

Os seguintes critérios de inclusão foram considerados:

- pacientes edêntulos parciais em região posterior de mandíbula com necessidade de um implante em cada hemi-arcada ou de dois implantes em cada hemi-arcada;
- altura óssea mínima de 11 mm e espessura óssea mínima de 5 mm em região posterior de mandíbula bilateral avaliados por meio de exame de tomografia computadorizada de feixe cônico;
- espaço protético suficiente para reabilitação protética posterior.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Os seguintes critérios de exclusão foram considerados:

- necessidade de algum tipo de reconstrução óssea ou cirurgia avançada para permitir a instalação do implante;
- pacientes que não aceitaram fazer parte do estudo;
- pacientes com diabetes não controlada, considerando hemoglobina glicada (HbA1c) acima de 7,5 % (29);
- pacientes fumantes (> 10 cigarros/dia);
- uso de bisfosfonatos via oral ou injetável;
- pacientes imunodeficientes;
- pacientes que realizaram radioterapia na região de cabeça e pescoço por um período inferior a cinco anos antes do início da pesquisa;
- pacientes com outra condição sistêmica que contraindicasse a realização da cirurgia bucal no momento ou que possuíam condições que pudessem interferir no processo de osseointegração.

Randomização e ocultação da alocação

Cada paciente foi submetido a cirurgia de instalação de implantes com câmaras de descompressão (Maestro) e implantes com roscas convencionais (Due Cone). Todos os implantes utilizados eram cônicos de conexão interna cônica no tamanho 3,5 x 9 mm. Foi realizada a randomização dos sítios de cada implante por sorteio com envelope opaco selado, para cada sítio da mandíbula, assim criando um grupo teste (GT) de implantes Maestro e um grupo controle (GC) de implantes Due Cone. Foi realizado cegamento do paciente e do examinador que realizou as avaliações clínicas, porém não foi possível o cegamento do cirurgião-dentista operador do procedimento. A macrogeometria dos implantes utilizados é apresentada na figura 1 e a alocação do tratamento é descrita na figura 2.

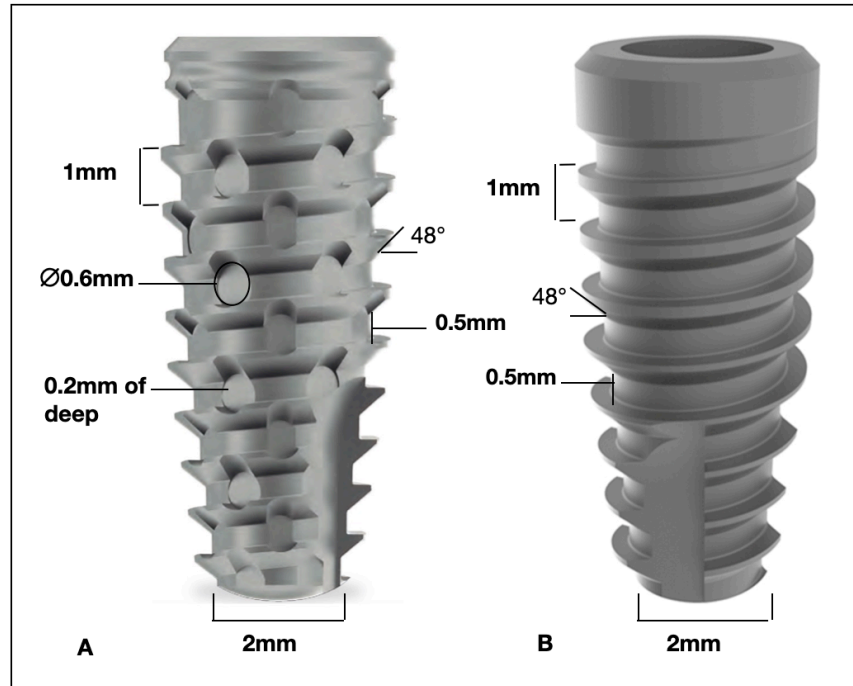


Figura 1. A) Implante grupo teste (GT) com câmaras de decompressão (Maestro, Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brasil); B) Implante grupo controle (GC) sem câmaras de decompressão (Due Cone, Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brasil).

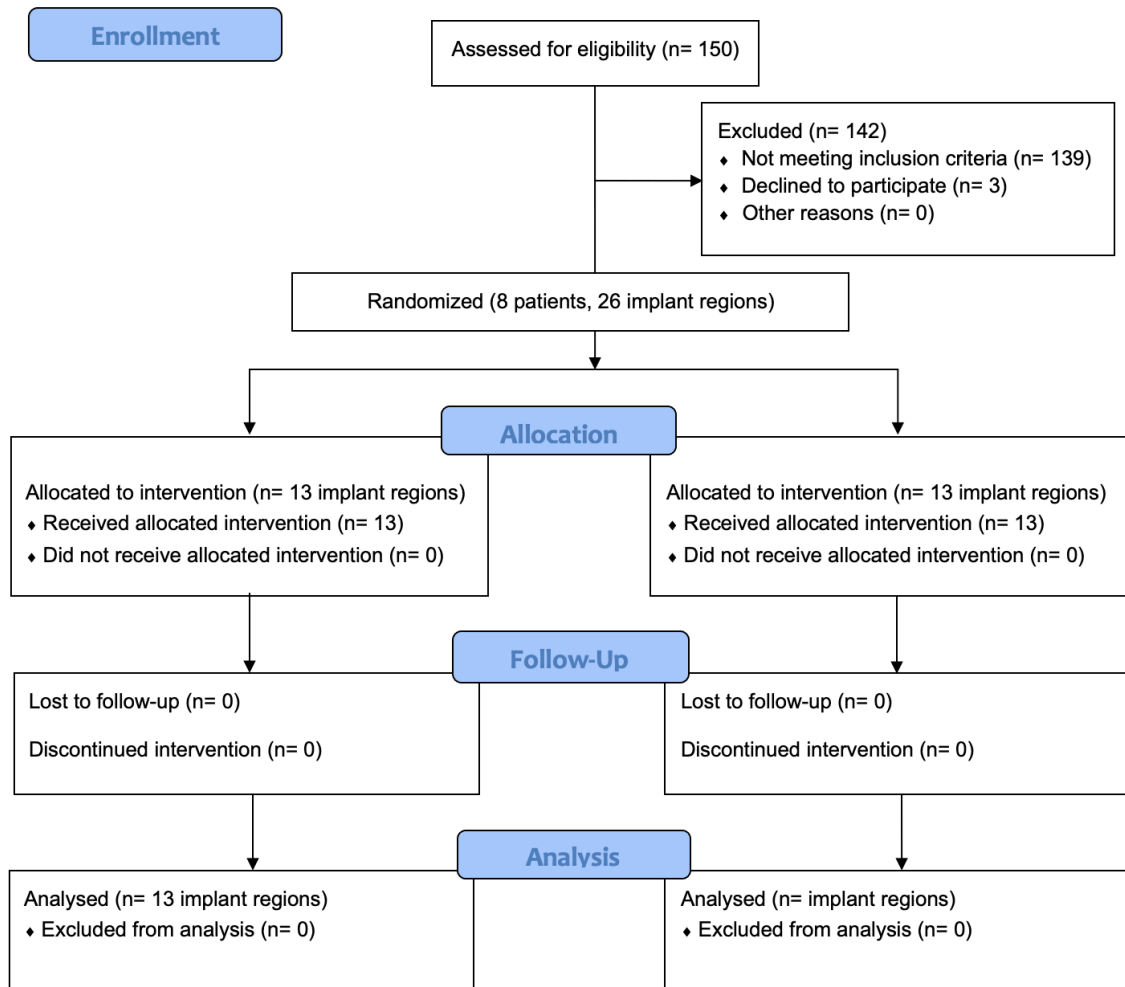


Figura 2. Diagrama de seleção e alocação de pacientes, conforme o CONSORT.

Intervenção

Para a realização das cirurgias foram realizados planejamentos a partir de avaliações clínicas e análises das imagens dos exames de tomografia computadorizada de feixe cônico. Todos os procedimentos de biossegurança foram adotados e medicações foram prescritas antes e após a cirurgia. Foi realizada a prescrição de cefadroxil 2 g uma hora antes da



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

cirurgia. Para reduzir dor e inflamação, foi prescrito no pós-operatório cetoprofeno 100 mg e paracetamol 750 mg por três dias. Os pacientes foram orientados a realizar bochechos duas vezes ao dia durante sete dias com clorexidina 0,12%.

Os pacientes foram anestesiados com articaína 4% com epinefrina 1:100.000 (DFL – Rio de Janeiro, RJ, Brasil), pela técnica do bloqueio do nervo alveolar inferior complementada com técnica infiltrativa local. Em seguida, foi realizada uma incisão linear com lâmina de bisturi 15c na crista óssea. O descolamento do retalho foi realizado com um descolador de Molt e então foi iniciada a demarcação do local das perfurações com a broca lança montada em um contra-ângulo 20:1 até a altura desejada. A irrigação foi realizada com soro fisiológico, sendo realizadas as perfurações com as correspondentes fresas cônicas 2,0 e com a fresa cônica de 3,0. Os implantes foram instalados 1 mm abaixo da crista óssea com auxílio de contra-ângulo até o torque de 35 Ncm e finalizados com torquímetro cirúrgico (Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brasil) para verificação do torque de inserção.

Todos os implantes foram instalados com auxílio do kit Implacil de Bortoli. Foi utilizada uma fresagem convencional com fresa até 3,0 mm, diferentemente da recomendação do fabricante que preconiza última fresa de 3,5 mm, para testar esse protocolo de fresagem em todos os implantes de ambos os grupos. Se o implante alcançasse travamento maior do que 60 Ncm, o mesmo era removido e utilizada a fresa de 3,5 mm da sequência de fresagem, para que o torque de inserção não fosse alto, a fim de prevenir perda óssea marginal nos sítios. Foi realizada a verificação do torque de inserção de cada implante e em seguida instalado um SmartPeg direto no implante para avaliação de estabilidade primária por frequência de ressonância. Posteriormente, foi instalado o mini-pilar (Implacil de Bortoli –



São Paulo, SP, Brasil) com torque de 20 Ncm aplicado com auxílio de torquímetro protético e chave específica. A finalização do procedimento cirúrgico foi realizada com sutura com fio de nylon 5,0.

Avaliação da estabilidade primária e secundária

A estabilidade primária foi avaliada por valores de torque de inserção de cada implante, comparados aos valores do quociente de estabilidade do implante (ISQ) com o instrumento Ostell (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Sweden) tanto diretamente no implante quanto sobre o mini-pilar instalado. A avaliação do ISQ nos períodos pós-instalação do implante foi realizada sobre o mini-pilar para facilitar esta avaliação e não sobrecarregar o implante que estava em processo de osteointegração.⁽³⁰⁾ No ato da instalação do implante, a avaliação de ISQ pode ser realizada diretamente sobre o implante sem prejuízo ao mesmo.⁽³¹⁾

O teste de avaliação de frequência de ressonância (RFA) foi realizado no momento da instalação do implante diretamente sobre o implante, sobre o mini-pilar no dia da instalação e sobre o mesmo mini-pilar decorridos 7, 14, 21, 28 e 42 dias. A RFA produz um ISQ, que varia de 1 a 100; maior valor do ISQ significa maior rigidez clínica. Em cada consulta para medição, o SmartPeg foi instalado sobre o pilar micro-unit, com torque de 10 Ncm e as medidas foram repetidas. O ISQ foi medido sempre pelo mesmo examinador independente, em quatro posições diferentes (mesial, distal, lingual e vestibular) perpendicular ao SmartPeg (figura 3). Os valores médios foram considerados como o valor da estabilidade primária ou secundária, quando aferidos no dia da instalação do implante ou nos acompanhamentos, respectivamente. As medições sempre foram realizadas de forma independente, com avaliação de um implante por vez,

com cegamento do examinador com relação ao grupo, e os SmartPeg foram individualizados para cada implante.

Em todas as consultas de retorno, avaliações clínicas para investigação de edema e sinal de infecção foram realizadas assim como o paciente foi questionado quanto a presença de dor e desconforto pós-operatório.



Figura 3. Avaliação do quociente de estabilidade do implante com Osstell.

Análise estatística

Os dados obtidos foram analisados utilizando um programa estatístico (SPSS 25.0, IBM Statistics, Nova Iorque, NY). O teste de Shapiro-Wilk mostrou distribuição não normal dos dados. A correlação entre torque de inserção e ISQ no momento da instalação dos implantes foi analisada por meio do teste não paramétrico de Spearman. Para avaliar as diferenças entre os grupos foi utilizado o teste não paramétrico U de Mann-Whitney e



para avaliar a diferença entre os resultados de ISQ nas amostras nos diferentes tempos foi utilizado o teste de Friedman. O teste de poder da amostra foi realizado para observar a significância da amostra. Os testes foram realizados com nível de significância de 5%.

Resultados

Foram instalados 26 implantes na região posterior de mandíbula, em oito pacientes, sendo sete mulheres e um homem, com idades entre 38 e 69 anos. Todos os sítios de inserção dos implantes foram randomizados.

Na análise entre grupos nos diferentes tempos de avaliação, houve diferença estatisticamente significativa no momento T-7, com valores maiores de ISQ para o GT ($p=0,01$; tabela 1). A tabela 1 mostra valores de média, desvio padrão, mediana e amplitude interquartílica do torque de inserção, ISQ sobre o implante em T-0 e ISQ sobre mini-pilar em todos os tempos avaliados.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Tabela 1. Medidas de tendência central, de dispersão e valor de p para as variáveis torque de inserção, ISQ sobre o implante e ISQ sobre mini-pilar, nos tempos avaliados.

| Variável | Grupo | n | Média | Desvio Padrão | Mediana | AIQ | Valor de p Teste U de Mann-Whitney |
|------------------------|-------|----|-------|---------------|---------|-------|------------------------------------|
| Torque de inserção T-0 | GT | 13 | 42,92 | 10,78 | 40,00 | 20,50 | |
| | GC | 13 | 43,46 | 10,68 | 45,00 | 7,50 | 0,61 |
| ISQ implante T-0 | GT | 13 | 58,37 | 8,00 | 56,75 | 13,00 | |
| | GC | 13 | 57,75 | 15,74 | 61,25 | 23,00 | 0,89 |
| ISQ mini-pilar T-0 | GT | 13 | 64,85 | 5,47 | 68,00 | 10,75 | |
| | GC | 13 | 63,60 | 5,11 | 65,00 | 8,88 | 0,43 |
| ISQ mini pilar T-7 | GT | 13 | 69,87 | 1,89 | 70,00 | 3,50 | |
| | GC | 13 | 66,48 | 4,49 | 67,50 | 4,50 | 0,01 |
| ISQ mini pilar T-14 | GT | 13 | 64,27 | 8,58 | 67,00 | 10,38 | |
| | GC | 13 | 66,83 | 4,77 | 67,50 | 4,13 | 0,57 |
| ISQ mini pilar T-21 | GT | 13 | 68,58 | 2,78 | 69,75 | 4,50 | |
| | GC | 13 | 66,31 | 4,02 | 67,25 | 5,25 | 0,07 |
| ISQ mini pilar T-28 | GT | 13 | 67,98 | 3,57 | 68,75 | 4,13 | |
| | GC | 13 | 63,46 | 8,22 | 65,25 | 7,25 | 0,05 |
| ISQ mini pilar T-42 | GT | 13 | 66,12 | 4,38 | 68,00 | 7,13 | |
| | GC | 13 | 60,33 | 10,62 | 63,00 | 9,88 | 0,09 |

AIQ: amplitude interquartilica = Q3 - Q1. GT = Grupo Teste; GC = Grupo Controle; ISQ = Quociente de estabilidade do Implante. Teste U de Mann-Whitney para diferença de ISQ entre os grupos nos diferentes tempos de avaliação realizado com significância de 5% ($p > 0.05$).

Não houve correlação estatisticamente significativa entre torque de inserção e quociente de estabilidade do implante no momento da instalação ($p > 0,05$). (tabela 2)



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Tabela 2. Correlação não paramétrica de Spearman da amostra total entre torque de inserção e quociente de instalação do implante no momento da instalação.

| Variável | Coefficiente de Correlação | Torque de inserção T- 0 | ISQ implante T- 0 | ISQ mini pilar T- 0 |
|-------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------|---------------------|
| Torque de inserção T- 0 | Coefficiente de Correlação | 1,000 | 0,250 | 0,052 |
| | Valor p | | 0,218 | 0,800 |
| | N | 26 | 26 | 26 |
| ISQ implante T- 0 | Coefficiente de Correlação | 0,250 | 1,000 | 0,292 |
| | Valor p | 0,218 | | 0,148 |
| | N | 26 | 26 | 26 |
| ISQ mini pilar T- 0 | Coefficiente de Correlação | 0,052 | 0,292 | 1,000 |
| | Valor p | 0,800 | 0,148 | |
| | N | 26 | 26 | 26 |

T-0: avaliação realizada na instalação dos implantes

No teste de Friedman, houve diferença significativa com relação aos resultados de ISQ nos diferentes tempos avaliados, tanto para amostra total ($p = 0,004$), quanto para a amostra do grupo GT ($p = 0,035$), e do grupo GC ($p = 0,043$), apresentando maiores valores ao longo do tempo.

No cálculo do poder da amostra realizado para valores de ISQ em T-7, obteve-se valor de $p=0,01$ e 77,2% de poder da amostra, confirmando o poder estatístico desta amostra para este tempo de avaliação.

A figura 4 apresenta um gráfico com valores de Q1, Q2 (mediana), Q3, mínimo e máximo dos valores de ISQ sobre o mini-pilar nos diferentes tempos avaliados.

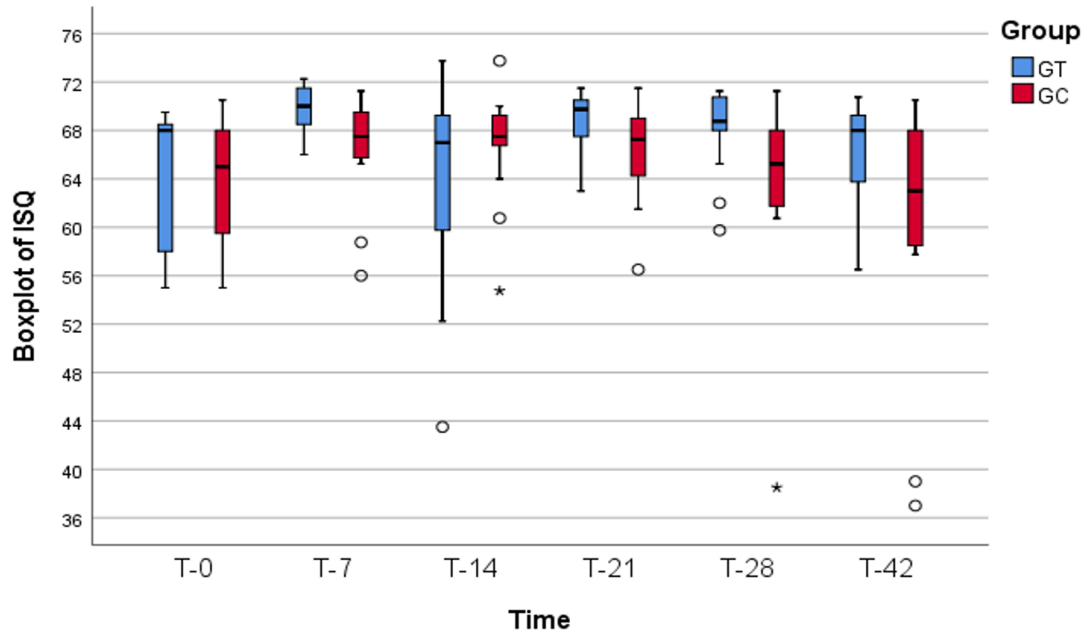


Figura 4. Gráfico de boxplot dos valores mínimo, Q1, Q2 (mediana), Q3 e máximo de ISQ (Coeficiente de Estabilidade do Implante) entre os grupos avaliados (GT = Grupo Teste; GC = Grupo Controle), nos diferentes tempos.

Discussão

Diferentes características dos implantes são desenvolvidas com a finalidade do alcance de uma estabilidade secundária ideal em menor espaço de tempo, através de estudos envolvendo a macro e a microgeometria do implante, com análise da estabilidade secundária em diferentes superfícies e diferentes formas e roscas de implante.^(32, 33) No presente estudo, os valores das avaliações de ISQ no grupo GT com 28 e 42 dias foram 68. Estes valores são próximos dos valores de ISQ de 70 apresentados no grupo de implantes de mesma característica instalados em tíbias de coelhos.⁽¹⁰⁾ Tanto implantes do GT (Implantes Maestro), com roscas trapezoidais, como implantes Straumann, com roscas



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

convencionais, apresentam torque ou travamento de inserção baixo.⁽¹⁰⁾ O mesmo é avaliado por torquímetro, sendo que esse baixo travamento dos implantes testes pode ser conferido pelas câmaras de descompressão e o baixo travamento dos implantes controle Straumann pode ser conferido pelo tipo e formato das roscas. Apesar de o travamento mecânico ser baixo em ambos os tipos de implantes, o desempenho da estabilidade secundária parece ser semelhante e com resultados de ISQ próximos a 70 no período de 28 e 42 dias, indicando uma boa estabilidade quanto mais próximo a 70.

A estabilidade primária deve ocorrer para que o implante alcance a cicatrização óssea desejada, com a neoformação de osso ao redor do implante e sua maturação, sem a formação de tecido conjuntivo.⁽³⁴⁾ Para isso, o implante necessita permanecer estático no osso, respeitando essa estabilidade primária.⁽³⁵⁾ Porém, o alto torque de inserção pode prejudicar a ótima cicatrização do implante no tecido ósseo pelo processo de osseointegração, sendo que o desenvolvimento de implantes com roscas mais suaves e menor comprimento e profundidade de câmaras entre as roscas é cada vez mais difundido.⁽³⁶⁾ Assim, um último consenso preconiza um valor ideal de torque de inserção entre 30 Ncm e 50 Ncm, sendo que torques acima deste valor podem prejudicar o processo de osseointegração.⁽³⁷⁾ Em nosso estudo, os valores médios de torque de inserção ficaram em torno de 40 - 45 Ncm, dentro do valor preconizado. Estudos apontam para um ótimo desempenho do implante SLA Straumann, tanto em seu tempo reduzido de osseointegração quanto na quantidade de osso neoformado em íntimo contato com o implante.^(17, 18, 38) Além do tratamento de superfície, essa característica pode ser devida também ao baixo valor de torque de inserção pelas roscas mais suaves e menos compressivas, além do baixo comprimento de câmaras entre as roscas do implante. Implantes com câmaras de descompressão (implantes Maestro)



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

apresentaram valores de ISQ e BIC% (contato osso-implante) maiores quando comparados a implantes Straumann, 28 dias após sua inserção em tíbias de coelhos.⁽¹⁰⁾ Esses valores em animais mostram semelhança dos implantes Straumann, comparados aos implantes Maestro da Implacil, com as câmaras de descompressão.

Câmaras de descompressão na superfície do implante, presentes nos implantes do grupo GT do nosso estudo, proporcionam aumento da área de contato do implante e osso, ao mesmo tempo que também auxiliam na redução de torque de inserção, diminuindo a necrose óssea ao redor do implante.^(8, 9) Essa característica tende a aumentar a área de BIC, reduzindo o tempo de estabilidade secundária do implante e conseqüentemente reduzindo o tempo de cicatrização do implante no osso, possibilitando uma abertura do implante para realização da prótese definitiva em menos tempo.^(8, 9) No presente estudo, não houve a possibilidade de avaliar o valor BIC% por ser um estudo em humanos, porém os valores de ISQ se mantiveram sem diferença entre os dois grupos no ato da instalação dos implantes, conferindo estabilidade primária para o implante testado.

No presente estudo, ambos os grupos apresentaram estabilidade primária de forma semelhante, uma vez que não houve diferença quanto ao torque de inserção. No entanto, estudos *in vitro* que avaliaram implantes com câmaras de descompressão apresentaram baixos valores de torque de inserção comparados ao mesmo tipo de implante sem as câmaras de descompressão, porém os valores do ISQ no momento da inserção dos implantes se mantiveram semelhantes entre os grupos testados, demonstrando a estabilidade primária nos implantes com câmaras de descompressão.⁽³⁹⁻⁴¹⁾ Estudos em animais com o implante teste com câmaras de descompressão, quando comparados a implantes de mesma réplica sem as câmaras de descompressão, apresentaram valores de ISQ



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

e BIC% maiores para os implantes teste do que para implantes do grupo controle para avaliação de quatro semanas.^(8, 9, 11) Contudo, a estabilidade primária mecânica, medida com torquímetro, com valor mais baixo pode não afetar a estabilidade primária de fato, pois valores de ISQ de inserção não são afetados, e ainda podem apresentar valores BIC altos em um espaço de tempo menor, ou seja, uma boa estabilidade secundária.

No presente estudo, foi utilizado um protocolo de fresagem convencional com última fresa helicoidal 0,5 mm menor do que o diâmetro do implante inserido, para ambos os grupos, porém quando o implante era inserido com um travamento mais alto, acima de 60 Ncm, o implante era removido e uma fresa opcional de 3,5 mm de diâmetro era utilizada para que o torque de inserção não fosse alto. Pode ser devido a esta padronização que se obteve um valor tanto de torque de inserção quanto de ISQ de inserção muito próximos entre os grupos. Para melhora da estabilidade primária, principalmente em osso mais medular, como osso tipo IV ⁽⁴²⁾, a sub-fresagem, realizada com fresas de 0,6 a 1,5 mm de diferença em diâmetro do implante, pode aumentar o travamento dos implantes, principalmente aqueles que possuem torque de inserção baixo, tanto pela macrogeometria quanto pelo tipo de osso mais medular.^(7, 40, 43-45) A sub-fresagem em osso mais cortical, tipo I e II, ⁽⁴²⁾ em implantes com macrogeometria que conferem um alto travamento, não é recomendada pois o torque de inserção fica mais alto com maior probabilidade de necrose óssea no leito e maior perda óssea marginal.^(7, 46) A maior compressão pode ocorrer devido a geometria de rosca do implante, tendo uma maior compressão com roscas mais agressivas de maior travamento.⁽⁴⁷⁾ Quando há compressão excessiva do implante no osso, decorrente de alto torque de inserção do implante, há transmissão de forças para o osso adjacente, podendo ocorrer danos irreversíveis quando essa força atinge um limiar



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

máximo, com deformação plástica, microfissuras e até necrose.⁽⁴⁸⁾ Maior dano tende a ocorrer principalmente em osso cortical que não possui um bom suprimento sanguíneo, sendo reabsorvido mais facilmente pelo processo de necrose.⁽⁴⁹⁾

A preconização pelo fabricante dos implantes utilizados nesta pesquisa é de que seja utilizada uma sequência de fresas até a fresa 3,5 mm para a inserção de implantes de 3,5 mm de diâmetro, em osso tipo I e II, região de mandíbula. Esse protocolo favorece a descompressão das paredes do implante no leito ósseo, diminuindo assim o torque de inserção dos implantes.^(8-11, 39, 40) Em nosso estudo, não seguimos a recomendação do fabricante pois utilizamos um protocolo convencional de fresagem, em que a última fresa é menor em 0,5 mm de diâmetro do que a diâmetro do implante instalado. Esse protocolo é amplamente recomendado por vários fabricantes de implantes, entre eles os implantes Straumann, que em sua maioria possuem protocolo de fresagem com última fresa helicoidal em diâmetro 3,5 mm para implantes regulares de 4,1 mm de diâmetro, conferindo rápida osseointegração.^(14, 15, 50) Os implantes Straumann Tapered Effect e o Bone Level são implantes autorosqueáveis, diferentes do implante Standard Plus também da Straumann. Esses implantes autorosqueáveis, com um mesmo protocolo convencional de fresagem (última fresa 3,5 mm para implantes de 4,1 mm de diâmetro), possuem torque de inserção mais alto do que os implantes Standard Plus, porém com osseointegração semelhante de 4 a 6 semanas, resultando em ISQ acima de 70 neste período.⁽⁵⁰⁾ Nossa intenção neste estudo foi adotar um protocolo convencional de fresagem para testar se a macrogeometria influencia na estabilidade secundária nessas condições semelhantes à maioria dos sistemas, visto que o risco de perda de torque de inserção em implantes instalados com sobrefresagem (última fresa semelhante ao diâmetro do



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

implante) pode ser considerável. Com isso, obtivemos em nosso estudo, um padrão de torque de inserção de 43 Ncm em ambos os grupos, sem diferença entre valores tanto de ISQ de inserção quanto de ISQ das avaliações posteriores, podendo ter sido influenciado pelo protocolo de fresagem estabelecido.

O tratamento de superfície também influencia na estabilidade primária e secundária do implante, pelo aumento da rugosidade de sua superfície, consequentemente aumentando a área de contato do osso e implante favorecendo a sua longevidade.^(16, 20, 21, 51) Os implantes dos grupos GT e GC de nosso estudo possuem tratamento de superfície de jateamento de micropartículas de óxido de titânio ($\cong 100 \mu\text{m}$), lavado ultrasonicamente com solução alcalina e com água destilada e submetido a aplicação de ácido maleico, resultando em rugosidade de $Ra = 0,56 \pm 0,10 \mu\text{m}$. Estudos *in vitro* realizados com o mesmo implante testado no nosso trabalho, com as câmaras de descompressão, revelaram valores mais altos para torque de remoção dos implantes e maior taxa de ocupação de fração óssea (BAFO%) nos implantes com câmaras de descompressão com superfície tratada do que o mesmo implante com superfície maquinada.⁽⁹⁾ Implantes tradicionais com tratamento de superfície conferiram melhor desempenho e menor tempo para alcançar a estabilidade secundária, com maior produção óssea sobre sua superfície, quando comparados a implantes sem tratamento de superfície.⁽⁵²⁻⁵⁴⁾ O implante utilizado neste estudo apresenta rugosidade de $Ra = 0,56 \pm 0,10 \mu\text{m}$, porém um estudo encontrou maior diferenciação e recrutamento de osteoblastos em superfícies com rugosidades médias, em torno de 1 - 2 μm de rugosidade.⁽⁵⁵⁾ Sendo assim, é interessante o aprimoramento do tratamento de superfície, além da presença das câmaras de descompressão, para alcance da estabilidade secundária.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Em nosso estudo, não houve correlação entre torque de inserção e valores de ISQ. Essa informação corrobora com alguns estudos que apontam uma boa estabilidade do implante, medida pelo ISQ, apesar de poderem apresentar baixo torque de inserção.^(21, 39, 43) Podemos inferir que os implantes com câmaras de descompressão testados podem ter uma estabilidade primária desejada em osso de densidade I e II⁽⁴²⁾, e provavelmente com um tempo de estabilidade secundária reduzido pelo aumento de produção de camada BIC que os estudos em animais tem apresentado e pelos bons valores de ISQ obtidos no decorrer do tempo das avaliações. No presente estudo, os valores de ISQ no grupo GT foram inferiores a 70, apesar de chegarem próximos a este valor. Em valores ideais para carga no implante, o fabricante do Osstell preconiza valores de ISQ de 70 ou mais.⁽⁵⁶⁾ Sendo assim, a partir dos resultados do presente estudo, parece ser imprudente indicar aplicação de carga com instalação de prótese definitiva no período de 42 dias para os implantes testados em mandíbula, com protocolo convencional de fresagem. Contudo, os implantes do grupo GT mostraram uma tendência de ter uma osseointegração com tempo menor comparado aos implantes do grupo GC, provavelmente não necessitando de um tempo de osseointegração de 90 dias em mandíbula.

Quanto as limitações, apesar de ser um estudo clínico prospectivo e randomizado, tendo nível de evidência científica maior do que estudo de coorte pois o pesquisador controla as ações e acompanhamento clínico, houve dificuldade em conseguir uma amostra maior de pacientes devido ao recrutamento, critérios de elegibilidade e tempo específico para acompanhar toda a amostra.⁽⁵⁷⁾ Uma amostra com menos de 30 participantes consegue estimar dados caracterizados de uma população quando aplicados testes estatísticos específicos conforme sua distinção de normalidade ou não,



porém em uma amostra maior, as diferenças estatísticas se tornam mais evidentes pois as discrepâncias de alguns valores que não acompanham a média geral não têm tanta influência.^(58, 59) Além disso, testamos os implantes com protocolo de fresagem diferente do recomendado pelo fabricante. Isso pode ter influenciado os resultados obtidos pois estudos que apresentam resultados em animais com o protocolo de fresagem recomendado pelo fabricante, apresentaram diferença significativa entre ISQ após 28 dias, entre implantes com e sem câmaras de descompressão.⁽⁸⁻¹⁰⁾ Sendo assim, recomenda-se o desenvolvimento de ensaios clínicos randomizados futuros com implantes que tenham câmaras de descompressão comparados ao mesmo tipo de implante sem as mesmas, inseridos com protocolo de fresagem recomendado pelo fabricante, para avaliar se este artifício pode de fato influenciar na aceleração e qualidade da osseointegração, na busca de definir um protocolo de tempo ideal de carga protética para esses implantes inseridos em mandíbula e maxila.

Conclusão

Com relação a estabilidade secundária, não se obteve diferença entre os implantes testados com duas macrogeometrias, inseridos com um protocolo de fresagem convencional e avaliados por um período de 42 dias. Sendo assim, as câmaras de descompressão não influenciaram nos valores do quociente de estabilidade do implante (ISQ), conferindo estabilidade secundária semelhante ao grupo sem câmaras de descompressão.

Implantes com e sem câmaras de descompressão, inseridos com um protocolo de fresagem convencional, não apresentaram valores diferentes de torque de inserção e ISQ de inserção, e não apresentaram correlação entre esses valores.



Implantes com e sem câmaras de descompressão apresentaram boa estabilidade secundária ao término dos 42 dias de avaliação, porém há a necessidade de futuros estudos clínicos desses implantes com um protocolo de fresagem menos compressivo, utilizando a última fresa do mesmo diâmetro do implante instalado em mandíbula.

Referências

1. Albrektsson T, Chrcanovic B, Jacobsson M, Wennerberg A. Osseointegration of implants: a biological and clinical overview. *JSM Dental Surgery*. 2017;2(3).
2. Adell R, Eriksson B, Lekholm U, Brånemark P-I, Jemt T. A long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Internat J Oral Maxillofac Implants*. 1990;5(4).
3. Marao HF, Jimbo R, Neiva R, Gil LF, Bowers M, Bonfante EA, et al. Cortical and Trabecular Bone Healing Patterns and Quantification for Three Different Dental Implant Systems. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017;32(3):585-92.
4. Pimentel Lopes de Oliveira GJ, Leite FC, Pontes AE, Sakakura CE, Junior EM. Comparison of the Primary and Secondary Stability of Implants with Anodized Surfaces and Implants Treated by Acids: A Split-Mouth Randomized Controlled Clinical Trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016;31(1):186-90.
5. Campos FE, Gomes JB, Marin C, Teixeira HS, Suzuki M, Witek L, et al. Effect of drilling dimension on implant placement torque and early osseointegration stages: an experimental study in dogs. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012;70(1):e43-50.
6. Jimbo R, Tovar N, Anchieta R, Machado L, Marin C, Teixeira H, et al. The combined effects of undersized drilling and implant macrogeometry on bone healing around dental implants: an experimental study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014;43(10):1269-75.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

7. Antonacci D, Del Fabbro M, Bollero P, Stocchero M, Jinno Y, Canullo L. Clinical effects of conventional and underprepared drilling preparation of the implant site based on bone density: A systematic review and meta-regression. *J Prosthodont Res.* 2022.
8. Gehrke SA, Aramburu JJ, Perez-Diaz L, do Prado TD, Dedavid BA, Mazon P, et al. Can changes in implant macrogeometry accelerate the osseointegration process?: An in vivo experimental biomechanical and histological evaluations. *PLoS One.* 2020;15(5):e0233304.
9. Gehrke SA, Aramburú Júnior J, Pérez-Díaz L, Treichel TLE, Dedavid BA, De Aza PN, et al. New Implant Macrogeometry to Improve and Accelerate the Osseointegration: An In Vivo Experimental Study. *Appl Sci.* 2019;9(15).
10. Gehrke SA, Junior JA, Eirles Treichel TL, Dedavid BA. Biomechanical and histological evaluation of four different implant macrogeometries in the early osseointegration process: An in vivo animal study. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2022;125:104935.
11. Gehrke SA, Tumedei M, Aramburu Junior J, Treichel TLE, Kolerman R, Lepore S, et al. Histological and Histomorphometrical Evaluation of a New Implant Macrogeometry. A Sheep Study. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(10).
12. Sayin Ozel G, Inan O, Secilmis Acar A, Alniacik Iyidogan G, Dolanmaz D, Yildirim G. Stability of dental implants with sandblasted and acid-etched (SLA) and modified (SLActive) surfaces during the osseointegration period. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects.* 2021;15(4):226-31.
13. Cochran DL, Buser D, Ten Bruggenkate CM, Weingart D, Taylor TM, Bernard JP, et al. The use of reduced healing times on ITI® implants with a sandblasted and acid-etched (SLA) surface: Early results from clinical trials on ITI® SLA implants. *Clin Oral Implants Res.* 2002;13(2):144-153.
14. Markovic A, Calvo-Guirado JL, Lazic Z, Gomez-Moreno G, Calasan D, Guardia J, et al. Evaluation of primary stability of self-tapping and non-self-tapping



dental implants. A 12-week clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2013;15(3):341-9.

15. Stavropoulos A, Cochran D, Obrecht M, Pippenger BE, Dard M. Effect of Osteotomy Preparation on Osseointegration of Immediately Loaded, Tapered Dental Implants. *Adv Dent Res.* 2016;28(1):34-41.

16. Rupp F, Liang L, Geis-Gerstorfer J, Scheideler L, Hüttig F. Surface characteristics of dental implants: A review. *Dent Mater.* 2018;34(1):40-57.

17. Körmöczi K, Komlós G, Papócsi P, Horváth F, Joób-Fancsaly Á. The early loading of different surface-modified implants: a randomized clinical trial. *BMC Oral Health.* 2021;21(1):1-8.

18. Hao CP, Cao NJ, Zhu YH, Wang W. The osseointegration and stability of dental implants with different surface treatments in animal models: a network meta-analysis. *Sci Rep.* 2021;11(1):13849.

19. Albrektsson T, Zarb GA. Current interpretations of the osseointegrated response: clinical significance. *Int J Prost.* 1993;6.

20. Buser D, Broggini N, Wieland M, Schenk RK, Denzer AJ, Cochran DL, et al. Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. *J Dent Res.* 2004;83(7):529-33.

21. Dos Santos MV, Elias CN, Cavalcanti Lima JH. The effects of superficial roughness and design on the primary stability of dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2011;13(3):215-23.

22. Monje A, Ravida A, Wang HL, Helms JA, Brunski JB. Relationship Between Primary/Mechanical and Secondary/Biological Implant Stability. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2019;34:s7-s23.

23. Benalcazar Jalkh EB, Parra M, Torroni A, Nayak VV, Tovar N, Castellano A, et al. Effect of supplemental acid-etching on the early stages of osseointegration: A preclinical model. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2021;122:104682.



24. Pattijn V, Van Lierde C, Van der Perre G, Naert I, Vander Sloten J. The resonance frequencies and mode shapes of dental implants: Rigid body behaviour versus bending behaviour. A numerical approach. *J Biomech.* 2006;39(5):939-947.
25. Bechara S, Kubilius R, Veronesi G, Pires JT, Shibli JA, Mangano FG. Short (6-mm) dental implants versus sinus floor elevation and placement of longer (≥ 10 -mm) dental implants: a randomized controlled trial with a 3-year follow-up. *Clin Oral Implant Res.* 2017;28(9):1097-107.
26. Kim SJ, Ribeiro ALVL, Atlas AM, Saleh N, Royal J, Radvar M, et al. Resonance frequency analysis as a predictor of early implant failure in the partially edentulous posterior maxilla following immediate nonfunctional loading or delayed loading with single unit restorations. *Clin Oral Implant Res.* 2015;26(2):183-90.
27. Norton MR. The Influence of Low Insertion Torque on Primary Stability, Implant Survival, and Maintenance of Marginal Bone Levels: A Closed-Cohort Prospective Study. *Intl J Oral Maxillofac Implant.* 2017;32.
28. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg.* 2011;9(8):672-7.
29. Promsudthi A, Pimapansri S, Deerochanawong C, Kanchanasavita W. The effect of periodontal therapy on uncontrolled type 2 diabetes mellitus in older subjects. *Oral Dis.* 2005;11(5):293-8.
30. Bergamo ETP, Zahoui A, Barrera RB, Huwais S, Coelho PG, Karateew ED, et al. Osseodensification effect on implants primary and secondary stability: Multicenter controlled clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2021;23(3):317-28.
31. da Rocha Ferreira JJ, Machado LFM. Insertion Torque Value and Implant Stability Quotient: Separate Evaluation and Correlation for Different Clinical Parameters. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2022;37(4):812-22.



32. Steiner C, Karl M, Steiner D, Meyer B. Observational study on primary and secondary stability of two current bone level implant designs. *Quintessence Int.* 2021;0(0):0.
33. Albrektsson T, Wennerberg A. On osseointegration in relation to implant surfaces. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2019;21:4-7.
34. Lioubavina-Hack N, Lang NP, Karring T. Significance of primary stability for osseointegration of dental implants. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17(3):244-50.
35. Javed F, Ahmed HB, Crespi R, Romanos GE. Role of primary stability for successful osseointegration of dental implants: Factors of influence and evaluation. *Interv Med Appl Sci.* 2013;5(4):162-7.
36. Li MJ, Kung PC, Chang YW, Tsou NT. Healing Pattern Analysis for Dental Implants Using the Mechano-Regulatory Tissue Differentiation Model. *Int J Mol Sci.* 2020;21(23).
37. Greenstein G, Cavallaro J. Implant Insertion Torque: Its Role in Achieving Primary Stability of Restorable Dental Implants. *Compendium of Continuing Education in Dentistry (Jamesburg, NJ: 1995).* 2017;38(2):88-95; quiz 6.
38. Nevins M, Parma-Benfenati S, Quinti F, Galletti P, Sava C, Sava C, et al. Clinical and Histologic Evaluations of SLA Dental Implants. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2017;37(2):175-81.
39. Gehrke SA, Perez-Diaz L, Mazon P, De Aza PN. Biomechanical Effects of a New Macrogeometry Design of Dental Implants: An In Vitro Experimental Analysis. *J Funct Biomater.* 2019;10(4).
40. Gehrke SA, Scarano A, de Lima JHC, Bianchini MA, Dedavid BA, De Aza PN. Effects of the Healing Chambers in Implant Macrogeometry Design in a Low-Density Bone Using Conventional and Undersized Drilling. *J Int Soc Prev Community Dent.* 2021;11(4):437-47.
41. Haseeb SA, Rajendra K, Manual L, Kochhar AS, Dubey D, Dang GS. Comparative Evaluation of Implant Stability, Insertion Torque, and Implant



Macrogeometry in Different Bone Densities Using Resonance Frequency Analysis. *J Contemp Dent Pract.* 2021;22(6):665-8.

42. Oliveira MR, Goncalves A, Gabrielli MAC, de Andrade CR, Vieira EH, Pereira-Filho VA. Evaluation of Alveolar Bone Quality: Correlation Between Histomorphometric Analysis and Lekholm and Zarb Classification. *J Craniofac Surg.* 2021;32(6):2114-8.

43. de Carvalho Formiga M, Gehrke AF, De Bortoli JP, Gehrke SA. Can the design of the instruments used for undersized osteotomies influence the initial stability of implants installed in low-density bone? An in vitro pilot study. *PLoS One.* 2021;16(10):e0257985.

44. Mello-Machado RC, Sartoretto SC, Granjeiro JM, Calasans-Maia JA, de Uzeda M, Mourao C, et al. Osseodensification enables bone healing chambers with improved low-density bone site primary stability: an in vivo study. *Sci Rep.* 2021;11(1):15436.

45. Lemos BF, Lopez-Jarana P, Falcao C, Rios-Carrasco B, Gil J, Rios-Santos JV, et al. Effects of Different Undersizing Site Preparations on Implant Stability. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(23).

46. Bashutski JD, D'Silva NJ, Wang HL. Implant compression necrosis: current understanding and case report. *J Periodontol.* 2009;80(4):700-4.

47. Alemayehu DB, Jeng YR. Three-Dimensional Finite Element Investigation into Effects of Implant Thread Design and Loading Rate on Stress Distribution in Dental Implants and Anisotropic Bone. *Materials (Basel).* 2021;14(22).

48. Winwood K, Zioupos P, Currey J, Cotton JR, Taylor M. The importance of the elastic and plastic components of strain in tensile and compressive fatigue of human cortical bone in relation to orthopaedic biomechanics. *J Musculoskelet Neuronal Interact.* 2006;6(2):134.



49. Gholami H, Mericske-Stern R, Jöhren P, Enkling N. Bone Resorption around Self-Tapping Implants in Bone Density Type I-II: 3-Years Results of a Prospective Clinical Study. *Int J Dent Oral Health*. 2020;6(3).
50. Toyoshima T, Tanaka H, Ayukawa Y, Howashi M, Masuzaki T, Kiyosue T, et al. Primary Stability of a Hybrid Implant Compared with Tapered and Cylindrical Implants in an Ex Vivo Model. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015;17(5):950-6.
51. Ogle OE. Implant surface material, design, and osseointegration. *Dental Clinics*. 2015;59(2):505-20.
52. Marinho VC, Celletti R, Bracchetti G, Petrone G, Minkin C, Piattelli A. Sandblasted and acid-etched dental implants: a histologic study in rats. *Int J Oral Maxillofac Implant*. 2003;18(1).
53. Grassi S, Piattelli A, Ferrari DS, Figueiredo LC, Feres M, Iezzi G, et al. Histologic evaluation of human bone integration on machined and sandblasted acid-etched titanium surfaces in type IV bone. *J Oral Implantol*. 2007;33(1):8-12.
54. Grassi S, Piattelli A, de Figueiredo LC, Feres M, de Melo L, Iezzi G, et al. Histologic evaluation of early human bone response to different implant surfaces. *J Periodontol*. 2006;77(10):1736-43.
55. Andrukhov O, Huber R, Shi B, Berner S, Rausch-Fan X, Moritz A, et al. Proliferation, behavior, and differentiation of osteoblasts on surfaces of different microroughness. *Dent Mater*. 2016;32(11):1374-84.
56. Huang H, Wu G, Hunziker E. The clinical significance of implant stability quotient (ISQ) measurements: A literature review. *J Oral Biol Craniofac Res*. 2020;10(4):629-38.
57. Arieta-Miranda JM, Ruiz-Yasuda CC, Perez Vargas LF, Torres Ricse DA, Diaz SP, Arieta YC, et al. New Pyramid Proposal for the Levels of Scientific Evidence According to SIGN. *Plast Reconstr Surg*. 2022;149(4):841e-3e.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

58. Rohrig B, du Prel JB, Wachtlin D, Kwiecień R, Blettner M. Sample size calculation in clinical trials: part 13 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int.* 2010;107(31-32):552-6.
59. Huang P, Woolson RF, O'Brien PC. A rank-based sample size method for multiple outcomes in clinical trials. *Stat Med.* 2008;27(16):3084-104.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

ARTIGO 1 – VERSÃO EM INGLÊS

Title page

Analysis of osseointegration of implants with different macrogeometries: A randomized clinical trial.

Patrícia Tolentino da Rosa de Souza, DDS, MSc.¹

Rafael Manfro, DDS, MSc.²

Luciana Reis Azevedo Alanis, DDS, MSc, PhD.¹

¹ Pontifícia Universidade Católica do Paraná, School of Medicine and Life Sciences, Graduate Program in Dentistry.

² Universidade do Sul de Santa Catarina, Biological and Health Sciences, Graduate Program in Dentistry.



Abstract

Objective: to verify the influence of macrogeometry with healing chambers on the osseointegration of dental implants, through the analysis of the implant stability quotient (ISQ) in addition to evaluate the correlation between insertion torque and insertion ISQ of implants with different macrogeometries. **Methods:** 26 implants were installed in the posterior mandible of 8 patients, with sufficient bone height for the installation of implants measuring 3.5 mm in diameter and 9.0 mm in length. The implants had two types of macrogeometry: test group (GT) with 13 conical implants with healing chambers and control group (GC) with 13 conical implants with conventional threads. To insert the implants, a bone drilling protocol was used up to 3 mm in diameter with the last helical bur. The insertion torque of the implants was evaluated and then the ISQ at times 0 (T-0), 7 (T-7), 14 (T-14), 21 (T-21), 28 (T-28) and 42 (T-42) days. **Results:** There was no significant difference between groups regarding insertion torque, with a mean value of insertion torque of 43 Ncm for both groups. For ISQ values, there was no difference between groups at the different times evaluated ($p > 0.05$), except at T-7 (GT = 69.87 ± 1.89 and GC = 66.48 ± 4.49 ; $p = 0.01$). There was no correlation between insertion torque and insertion ISQ ($p > 0.05$). **Conclusion:** During the evaluated period, implants of 3.5 mm in diameter with macrogeometry, with or without healing chambers, inserted with a drilling protocol up to 3 mm in diameter of the last helical bur, obtained similar secondary stability, with no difference in ISQ values. Insertion torque did not correlate with insertion ISQ, providing similar primary stability to implants of both macrogeometries.

Keywords: dental implants, osseointegration, healing chambers, mandible.



Introduction

The current definition for osseointegration is the contact established without interposition of non-osseous tissue between remodeled normal bone and an implant, implying sustained transfer and load distribution from the implant to and within the bone tissue.⁽¹⁾ In precursor implants, time of osseointegration in the mandible was recommended in three months and in the maxilla, in six months.⁽²⁾ Over the years, there were constant improvements in the geometry and surface of the implants in an attempt to accelerate osseointegration.^(3, 4)

Studies have shown that less bone compression in the implant insertion bed results in less resulting tissue trauma and, consequently, less intensity of the inflammatory process.⁽⁵⁻⁷⁾ Over-drilling, when the diameter of the last drill used in the bed approaches of the external diameter of the threads, can also contribute to the reduction of this inflammatory process by lower compression of the implant surface on the bone, resulting in lower insertion torque.⁽⁶⁾ Thus, studies with healing chambers, different types of threads and techniques of drilling has been developed with the aim of evaluating secondary stability, analyzing different degrees of bone compression, pointing to better osseointegration in macrogeometries with less compressive behavior. ⁽⁸⁻¹¹⁾

Although some studies prioritize over-drilling protocols for lower bone compression and acceleration of secondary stability, others show rapid osseointegration with conventional drilling protocols in Straumann implants.^(12, 13) This company advocates a drilling protocol for most of its implants, with the last helical bur around 0.6 mm smaller than the diameter of the implant to be inserted, such as the use of the last 3.5 mm bur to insert a regular 4.1 mm implant. This conventional drilling protocol, for the Straumann system on Standard Plus, Bone Level and Tissue Level implants, provides osseointegration in around 4 to 6 weeks, with insertion torque ranging from 30 to 60 Ncm.^(14, 15)



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Surface treatments of implants with sandblasting and acid attack increase surface roughness and implant-bone contact, improving the quality of osseointegration, as well as reducing bone repair time, providing attraction and adhesion of osteoblasts.⁽¹⁶⁾ Implants with sandblasting and acid attack has demonstrated a high survival rate (99%), promoting osseointegration within six weeks.^(13, 17, 18)

Macrogeometry, microgeometry, and surgical protocols for bone bed preparation and implant insertion interfere with osseointegration.^(17, 19-22) The Due Cone implant (Implacil de Bortoli, – São Paulo, SP, Brazil) is a conical implant , manufactured from commercially pure grade IV titanium, has a progressive trapezoidal thread design and surface treatment with blasting of titanium oxide microparticles (approximately 100 µm) with subsequent etching with maleic acid.⁽²³⁾ Good results for implants with this macro design and this surface treatment has been reported, in addition to the occurrence of osseointegration within six weeks of insertion.^(3, 18, 21) These implants have also shown similar results to implants from other brands, such as Straumann and Nobel Biocare (Goteborg, Sweden), in animal studies, regarding the percentage of bone in contact with the implant (BIC%) after six weeks of healing.^(3, 23)

The presence of healing chambers on the surface of dental implants raises a hypothesis of acceleration of traditional implants osseointegration, aiming at a shorter prosthetic rehabilitation on the implant.^(8, 11) The Due Cone implant underwent modification in its macrogeometry with healing chambers to increase the implant and bone contact area, favoring the idea and concept of “less bone compression” during implant insertion. Animal studies carried out with this implant system, comparing conventional macrogeometry and macrogeometry with healing chambers, showed favoring bone accumulation in the dhealing chambers and reduction of implant insertion torque without loss of primary stability. ⁽⁸⁻¹⁰⁾



Osstell (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Sweden) is a device that measures the stability of the implant during certain periods of bone repair after its insertion. It allows assessing the stability of implants by resonance frequency assessment (RFA), which is generated by a magnetic pulse transmitted by the portable instrument that excites the SmartPeg. Thus, the implant stability quotient (ISQ) is obtained, on a scale of 1 to 100.⁽²¹⁾ This assessment is widely used to analyze the stability of the implant and is related to the lateral stability of the implant, which depends on the rigidity of the connection between the implant surface and the bone.^(22, 24-27)

The objective of this study was to evaluate the osseointegration of two implant macrogeometries, inserted in the mandible by a conventional drilling protocol, through the analysis of the implant stability quotient (ISQ) in the initial phases of bone healing. The study also aimed to evaluate the primary stability of the tested implants, through the analysis of insertion torque and insertion ISQ and the correlation between them. The hypothesis was that the healing chambers could accelerate the process of osseointegration under the evaluated conditions, by increasing the ISQ in the 42-day time interval.

Material and methods

Study design

The present study is a randomized clinical trial, with the insertion of 26 implants in the posterior region of the mandible of 8 patients, which compared ISQ values of two different types of implant macrogeometry: test group (GT) of implants with healing chambers (Maestro, Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brazil) and control group (GC) of implants with conventional threads (Due Cone, Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brazil). The study was approved by the Ethics and Research Committee of PUCPR (opinion number 5.33.876), and patients were verbally informed about all stages of the study, as well as its outcomes, and were



asked to sign a Free Consent Form and Clarified about the operation and accepted in this research. The study was reported in accordance with the CONSORT guidelines.⁽²⁸⁾

Patient selection

Patients aged over 21 years who needed implants in the posterior region of the mandible were selected. Patients assisted at the Dental Clinic of PUCPR were pre-selected based on the evaluation of panoramic radiographs. After pre-selection, patients who could meet the eligibility criteria were invited to a consultation with clinical examination and referred to the radiology sector for cone-beam computed tomography. After these steps, those who met all the eligibility criteria were included in this research sample.

The following inclusion criteria were considered:

- partial edentulous patients in the posterior region of the mandible requiring one implant in each half-arch or two implants in each half-arch;
- minimum bone height of 11 mm and minimum bone thickness of 5 mm in the posterior region of the bilateral mandible evaluated by means of cone beam computed tomography;
- sufficient prosthetic space for subsequent prosthetic rehabilitation.

The following exclusion criteria were considered:

- the need for some type of bone reconstruction or advanced surgery to allow the installation of the implant;
- patients who did not accept to be part of the study;
- patients with uncontrolled diabetes, considering glycated hemoglobin (HbA1c) above 7.5%;⁽²⁹⁾
- smokers (> 10 cigarettes/day);
- use of oral or injectable bisphosphonates;
- immunodeficient patients;



- patients who underwent radiotherapy in the head and neck region for a period of less than five years before the beginning of the research;
- patients with another systemic condition that contraindicated performing oral surgery at the time or who had conditions that could interfere with the osseointegration process.

Allocation randomization and blinding

Each patient underwent surgery to install implants with healing chambers (Maestro) and implants with conventional threads (Due Cone). All implants used were conical with a conical internal connection in the size 3.5 x 9 mm. The randomization of the sites of each implant was carried out by drawing lots with a sealed opaque envelope, for each site of the mandible, thus creating a test group (GT) of Maestro implants and a control group (GC) of Due Cone implants. Blinding of the patient and the examiner who performed the clinical evaluations was performed, but it was not possible to blind the dentist who operated the procedure. The macrogeometry of the implants used is shown in figure 1 and the treatment allocation is described in figure 2.

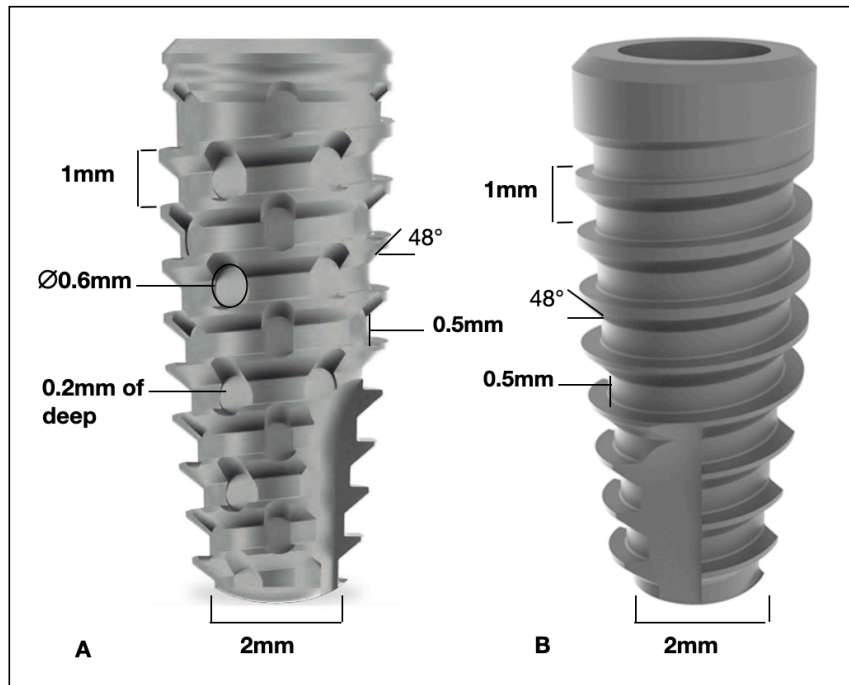


Figure 1. A) Implant test group (GT) with healing chambers (Maestro, Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brazil); B) Control group (GC) implant without healing chambers (Due Cone, Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brazil).

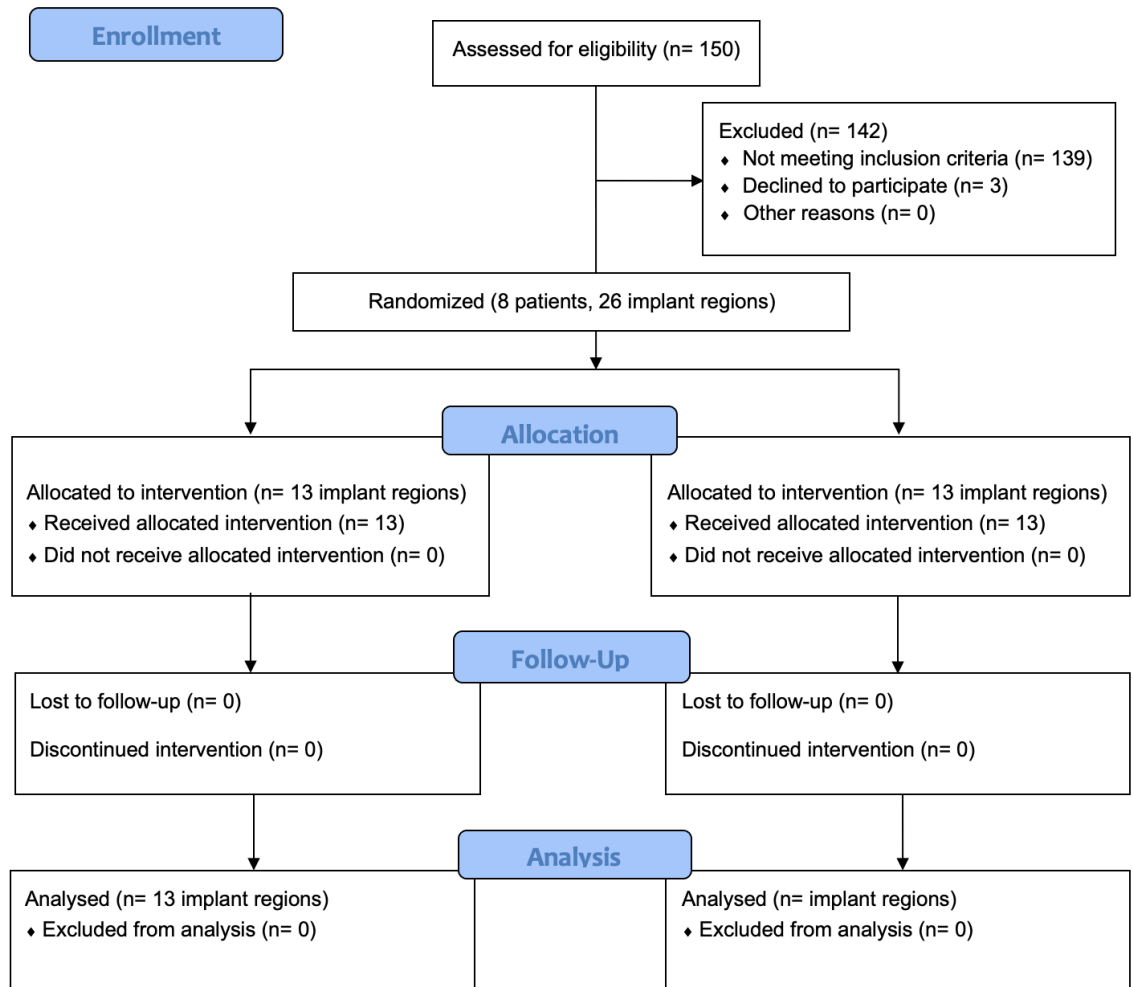


Figure 2. Patient selection and allocation diagram, according to CONSORT.

Intervention

Plans were made to perform the surgeries based on clinical evaluations and image analysis of cone-beam computed tomography scans. All biosafety procedures were adopted and medications were prescribed before and after surgery. Cefadroxil 2 g was prescribed one hour before surgery. To reduce pain and inflammation, postoperative ketoprofen 100 mg and paracetamol 750 mg were



prescribed for three days. Patients were instructed to perform mouthwash twice a day for seven days with 0.12% chlorhexidine.

The patients were anesthetized with 4% articaine with 1:100.000 epinephrine (DFL – Rio de Janeiro, RJ, Brazil), using the inferior alveolar nerve block technique, complemented with the local infiltrative technique. Then, a linear incision was made with a 15c scalpel blade in the bone crest. The detachment of the flap was performed with a Molt detacher and then the demarcation of the perforations site was started with the spear drill mounted on a 20:1 contra-angle until the desired height. Irrigation was performed with saline solution, and perforations were performed with the corresponding 2.0 conical burs and the 3.0 conical bur. The implants were installed 1 mm below the bone crest with the aid of a contra-angle to a torque of 35 Ncm and finished with a surgical torquemeter (Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brazil) to verify the insertion torque.

All implants were installed with the aid of the Bortoli Implacil kit. A conventional drilling with a drill up to 3.0 mm was used, unlike the manufacturer's recommendation, which recommends the last reamer of 3.5 mm, to test this drilling protocol on all implants of both groups. If the implant achieved a torque greater than 60 Ncm, it was removed and the 3.5 mm drill of the drilling sequence was used, so that the insertion torque was not high, to prevent marginal bone loss at the sites. The insertion torque of each implant was checked and then a SmartPeg was installed directly on the implant to assess primary stability by resonance frequency. Subsequently, the mini-pillar (Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brazil) was installed with a torque of 20 Ncm applied with the aid of a prosthetic torquemeter and specific wrench. The completion of the surgical procedure was performed with suture with 5.0 nylon thread.

Assessment of primary and secondary stability



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Primary stability was evaluated by insertion torque values of each implant, compared to implant stability quotient (ISQ) values with the Ostell instrument (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Sweden) both directly on the implant and on the mini-abutment installed. The ISQ assessment in the post-implant installation period was performed on the mini-abutment to facilitate this assessment and not overload the healing implant.⁽³⁰⁾ At the time of implant installation, the ISQ assessment can be performed directly on the implant without damage to it.⁽³¹⁾

The RFA test was performed at the time of implant installation directly on the implant, on the mini-abutment on the day of installation and on the same mini-abutment after 7, 14, 21, 28 and 42 days. RFA produces an ISQ, which ranges from 1 to 100; higher ISQ value means greater clinical rigidity. At each measurement visit, the SmartPeg was installed on the mini-abutment, with a torque of 10 Ncm, and the measurements were repeated. The ISQ was always measured by the same independent examiner, in four different positions (mesial, distal, lingual and buccal) perpendicular to the SmartPeg (figure 3). Mean values were considered as the value of primary or secondary stability, when measured on the day of implant installation or during follow-ups, respectively. Measurements were always performed independently, evaluating one implant at a time, blinding the examiner with respect to the group, and the SmartPegs were individualized for each implant.

In all follow-up consultations, clinical evaluations to investigate edema and signs of infection were performed, as well as the patient was asked about the presence of postoperative pain and discomfort.



Figure 3. Evaluation of the implant stability quotient with Osstell.

Statistical analysis

The data obtained were analyzed using a statistical program (SPSS 25.0, IBM Statistics, New York, NY). The Shapiro-Wilk test showed non-normal data distribution. The correlation between insertion torque and ISQ at the time of implant placement was analyzed using Spearman's non-parametric test. To assess the differences between the groups, the non-parametric Mann-Whitney U test was used, and the Friedman test was used to assess the difference between the ISQ results in the samples at different times. The sample power test was performed to observe the significance of the sample. The tests were performed with a significance level of 5%.



Results

Twenty-six implants were installed in the posterior region of the mandible, in eight patients, seven women and one man, aged between 38 and 69 years. All implant insertion sites were randomized.

In the analysis between groups at different evaluation times, there was a statistically significant difference at T-7, with higher ISQ values for the TG ($p=0.01$; table 1). Table 1 shows mean values, standard deviation, median and interquartile range of insertion torque, ISQ on implant at T-0 and ISQ on mini-abutment at all times evaluated.

Table 1. Measures of central tendency, dispersion and p value for the variables insertion torque, ISQ on the implant and ISQ on the mini-abutment, at the evaluated times.

| Variable | Group | n | Mean | Standard Deviation | Median | AIQ | p value Mann-Whitney U test |
|------------------------|-------|----|-------|--------------------|--------|-------|-----------------------------|
| Insertion torque T-0 | GT | 13 | 42.92 | 10.78 | 40.00 | 20.50 | 0.61 |
| | GC | 13 | 43.46 | 10.68 | 45.00 | 7.50 | |
| Implant ISQ T-0 | GT | 13 | 58.37 | 8.00 | 56.75 | 13.00 | 0.89 |
| | GC | 13 | 57.75 | 15.74 | 61.25 | 23.00 | |
| Mini-abutment ISQ T-0 | GT | 13 | 64.85 | 5.47 | 68.00 | 10.75 | 0.43 |
| | GC | 13 | 63.60 | 5.11 | 65.00 | 8.88 | |
| Mini-abutment ISQ T-7 | GT | 13 | 69.87 | 1.89 | 70.00 | 3.50 | 0.01 |
| | GC | 13 | 66.48 | 4.49 | 67.50 | 4.50 | |
| Mini-abutment ISQ T-14 | GT | 13 | 64.27 | 8.58 | 67.00 | 10.38 | 0.57 |
| | GC | 13 | 66.83 | 4.77 | 67.50 | 4.13 | |
| Mini-abutment ISQ T-21 | GT | 13 | 68.58 | 2.78 | 69.75 | 4.50 | 0.07 |
| | GC | 13 | 66.31 | 4.02 | 67.25 | 5.25 | |
| Mini-abutment ISQ T-28 | GT | 13 | 67.98 | 3.57 | 68.75 | 4.13 | 0.05 |
| | GC | 13 | 63.46 | 8.22 | 65.25 | 7.25 | |
| Mini-abutment ISQ T-42 | GT | 13 | 66.12 | 4.38 | 68.00 | 7.13 | 0.09 |
| | GC | 13 | 60.33 | 10.62 | 63.00 | 9.88 | |

AIQ: interquartile range = $Q3 - Q1$. TG = Test Group; GC = Control Group; ISQ = Implant Stability Quotient. Mann-Whitney U test for difference in ISQ between groups at different evaluation times performed with 5% significance ($p > 0.05$).



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

There was no statistically significant correlation between insertion torque and implant stability quotient at the time of installation ($p > 0.05$). (table 2)

Table 2. Non-parametric Spearman correlation of the total sample between insertion torque and implant installation quotient at the time of installation.

| Variable | Correlation Coefficient | Insertion torque T- 0 | Implant ISQ T- 0 | Mini-abutment ISQ T- 0 |
|------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------|------------------------|
| Insertion torque T- 0 | Correlation Coefficient | 1.000 | 0.250 | 0.052 |
| | p value | | 0.218 | 0.800 |
| | N | 26 | 26 | 26 |
| Implant ISQ T- 0 | Correlation Coefficient | 0.250 | 1.000 | 0.292 |
| | p value | 0.218 | | 0.148 |
| | N | 26 | 26 | 26 |
| Mini-abutment ISQ T- 0 | Correlation Coefficient | 0.052 | 0.292 | 1.000 |
| | p value | 0.800 | 0.148 | |
| | N | 26 | 26 | 26 |

T-0: evaluation performed during the installation of implants.

In the Friedman test, there was a significant difference in relation to the ISQ results at the different times evaluated, both for the total sample ($p = 0.004$), and for the sample of the TG group ($p = 0.035$), and the GC group ($p = 0.043$), showing higher values over time.

In calculating the power of the sample performed for ISQ values at T-7, a value of $p=0.01$ and 77.2% of sample power was obtained, confirming the statistical power of this sample for this evaluation time.

Figure 4 presents a graph with Q1, Q2 (median), Q3, minimum and maximum values of ISQ values on the mini-abutment at the different times evaluated.

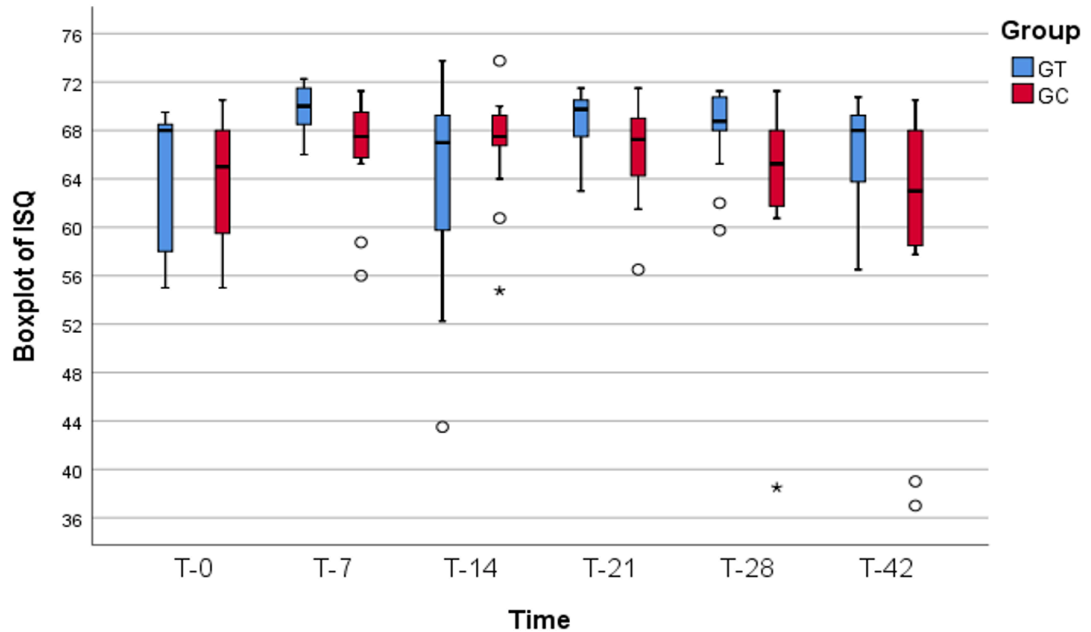


Figure 4. Boxplot graph of the minimum, Q1, Q2 (median), Q3 and maximum ISQ (Implant Stability Coefficient) values between the evaluated groups (TG = Test Group; GC = Control Group), at different times.

Discussion

Implant characteristics are developed with the aim of achieving ideal secondary stability in a shorter period of time, such as studies involving the macro and microgeometry of the implant, with analysis of secondary stability on different surfaces and different implant shapes and threads.^(32, 33) In the present study, the values of the ISQ evaluations in the GT group at 28 and 42 days were 68. These values are close to the ISQ values of 70 presented in the group of implants of the same characteristic installed in rabbit tibiae.⁽¹⁰⁾ Both GT implants (Maestro Implants), with trapezoidal threads, and Straumann implants, with conventional threads, present low insertion torque or locking.⁽¹⁰⁾ The same is evaluated by torquemeter, and this low torque of the test implants can be conferred by the healing chambers and the low torque of the Straumann control implants can be verified by



the type and shape of the threads. Despite the mechanical torque being low in both types of implants, the secondary stability performance seems to be similar and with ISQ results close to 70 in the period of 28 and 42 days, indicating good stability the closer to 70.

Primary stability must occur for the implant to achieve the desired bone healing, with new bone formation around the implant and its maturation, without the formation of connective tissue.⁽³⁴⁾ For this, the implant needs to remain static in the bone, respecting this primary stability.⁽³⁵⁾ However, the high insertion torque can impair the optimal healing of the implant in the bone tissue by the process of osseointegration, and the development of implants with smoother threads and smaller length and depth of chambers between the threads is increasingly widespread.⁽³⁶⁾ Thus, a final consensus advocates an ideal insertion torque value between 30 Ncm and 50 Ncm, and torques above this value may impair the osseointegration process.⁽³⁷⁾ In our study, the values mean insertion torques were around 40 - 45 Ncm, within the recommended value. Studies point to the excellent performance of the Straumann SLA implant, both in its reduced osseointegration time and in the amount of newly formed bone in close contact with the implant.^(17, 18, 38) In addition to the surface treatment, this characteristic may also be due to the low value of insertion torque due to the softer and less compressive threads, in addition to the low length of chambers between the implant threads. Implants with healing chambers (Maestro implants) showed higher ISQ and BIC% (bone-implant contact) values when compared to Straumann implants, 28 days after their insertion in rabbit tibias.⁽¹⁰⁾ These values in animals show similarity of the Straumann implants compared to Implacil Maestro implants with healing chambers.

Healing chambers on the surface of the implant, present in the implants of the GT group in our study, provide an increase in the contact area between the implant and the bone, while also helping to reduce the insertion torque, reducing bone necrosis around the implant.^(8, 9) This characteristic tends to increase the BIC



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

area, reducing the time of secondary stability of the implant and consequently reducing the healing time of the implant in the bone, allowing an opening of the implant to perform the definitive prosthesis in less time.^(8, 9) In the present study, it was not possible to assess the BIC% value because it was a human study, but the ISQ values remained unchanged between the two groups at the time of implant placement, providing primary stability for the tested implant.

In the present study, both groups presented similar primary stability, since there was no difference in insertion torque. However, in vitro studies that evaluated implants with healing chambers showed low values of insertion torque compared to the same type of implant without healing chambers, however the ISQ values at the time of insertion of the implants remained similar between the groups tested, demonstrating the primary stability of implants with healing chambers.⁽³⁹⁻⁴¹⁾ Studies in animals with the test implant with healing chambers, when compared to implants of the same replica without healing chambers, showed higher ISQ and BIC% values for the test implants than for implants in the control group for the four-week evaluation.^(8, 9, 11) However, the mechanical primary stability, measured with a torquemeter, with a lower value may not affect the primary stability in fact, since values of insertion ISQ are not affected, and may still present high BIC values in a shorter period of time, that is, a good secondary stability laugh.

In the present study, a conventional drilling protocol was used with the last helical drill cutter 0.5 mm smaller than the inserted implant diameter, for both groups, but when the implant was inserted with a higher torque, above 60 Ncm, the implant was removed and an optional 3.5 mm diameter drill was used so that the insertion torque was not high. A value of both insertion torque and insertion ISQ were very close between groups probably due to this standardization that we obtained in our study. To improve primary stability, especially in more medullary bone, such as type IV bone ⁽⁴²⁾, under-drilling, performed with drills with a 0.6 to 1.5 mm difference in implant diameter, can increase implant locking, especially those



that they have low insertion torque, both due to the macrogeometry and the type of more medullary bone.^(7, 40, 43-45) Sub-drilling in more cortical bone, types I and II, (42) in implants with macrogeometry that confers a high locking, it is not recommended because the insertion torque becomes higher with a greater probability of bone necrosis in the bed and greater marginal bone loss.^(7, 46) The greater compression may occur due to the thread geometry of the implant, having a greater compression with more aggressive threads for greater locking.⁽⁴⁷⁾ When there is excessive compression of the implant in the bone, due to the high insertion torque of the implant, there is transmission of forces to the adjacent bone, and irreversible damage may occur when this force acts. reaches a maximum threshold, with plastic deformation, microcracks and even necrosis.⁽⁴⁸⁾ Greater damage tends to occur mainly in cortical bone that does not have a good blood supply, being more easily reabsorbed by the necrosis process.⁽⁴⁹⁾

The recommendation by the manufacturer of the implants used in this research is that a sequence of drills up to the 3.5 mm drill be used for the insertion of implants of 3.5 mm in diameter, in bone types I and II, in the mandible region. This protocol favors the decompression of the implant walls in the bone bed, thus reducing the implant insertion torque.^(8-11, 39, 40) In our study, we did not follow the manufacturer's recommendation because we used a conventional drilling protocol, in that the last reamer is 0.5 mm smaller in diameter than the diameter of the installed implant. This protocol is widely recommended by several implant manufacturers, including Straumann implants, which mostly have a drilling protocol with the last helical reamer in a 3.5 mm diameter for regular implants of 4.1 mm in diameter, providing rapid osseointegration.^(14, 15, 50) The Straumann Tapered Effect and Bone Level implants are self-tapping implants, different from the Straumann Standard Plus implant. These self-threading implants, with the same conventional drilling protocol (last drill 3.5 mm for implants of 4.1 mm in diameter) have higher insertion torque than Standard Plus implants, however with similar osseointegration



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

from 4 to 6 weeks, resulting in ISQ above 70 in this period.⁽⁵⁰⁾ Our intention in this study was to adopt a conventional drilling protocol, to test whether the macrogeometry influences the secondary stability in these conditions similar to most systems, since the risk of loss of insertion torque in implants installed with over-drilling (last drill similar to the diameter of the implant) can be considerable. Thus, in our study, we obtained a pattern of insertion torque of 43 Ncm in both groups, with no difference between the values of both insertion ISQ and ISQ in subsequent evaluations, which may have been influenced by the established drilling protocol.

The surface treatment also influences the primary and secondary stability of the implant, by increasing its surface roughness, consequently increasing the bone and implant contact area, favoring its longevity.^(16, 20, 21, 51) The implants in the groups GT and GC in our study have surface treatment by blasting titanium oxide microparticles ($\cong 100 \mu\text{m}$), washed ultrasonically with alkaline solution and with distilled water and submitted to the application of maleic acid, resulting in roughness of $R_a = 0.56 \pm 0.10 \mu\text{m}$. In vitro studies carried out with the same implant tested in our study, with healing chambers, revealed higher values for implant removal torque and a higher bone fraction occupancy rate (BAFO%) in implants with healing chambers with treated surface than the same implant with a machined surface.⁽⁹⁾ Traditional implants with surface treatment provided better performance and a shorter time to reach secondary stability, with greater bone production on their surface, when compared to implants without surface treatment.⁽⁵²⁻⁵⁴⁾ The implant used in this study has a roughness of $R_a = 0.56 \pm 0.10 \mu\text{m}$, but one study found a greater differentiation and recruitment of osteoblasts on surfaces with medium roughness, around 1 - 2 μm of roughness.⁽⁵⁵⁾ Therefore, it is interesting to improve the surface treatment, in addition to the presence of healing chambers, for a better reach of secondary stability.



In our study, there was no correlation between insertion torque and ISQ values. This information corroborates some studies that point to good implant stability, as measured by the ISQ, despite the fact that they may present low insertion torque.^(21, 39, 43) We can infer that implants with healing chambers tested may have a desired primary stability in bone of density I and II⁽⁴²⁾, and probably with a secondary stability time reduced by the increase in BIC layer production that animal studies have shown and by the good ISQ values obtained over the time of the evaluations. In the present study, the ISQ values in the GT group were lower than 70, despite being close to this value. In ideal values for load on the implant, the Osstell manufacturer recommends ISQ values of 70 or more.⁽⁵⁶⁾ Therefore, based on the results of the present study, it may be imprudent to indicate load application with installation of a definitive prosthesis in the period of 42 days for the implants tested in the mandible, with a conventional drilling protocol. However, the implants in the GT group tended to have a shorter osseointegration time compared to the implants in the GC group, probably not requiring an osseointegration time of 90 days in the mandible.

As for the limitations, despite being a prospective and randomized clinical study, with a higher level of scientific evidence than a cohort study since the researcher controls the actions and clinical follow-up, there was difficulty in obtaining a larger sample of patients due to recruitment, selection criteria eligibility and specific time to follow the entire sample.⁽⁵⁷⁾ A sample with less than 30 participants is able to estimate data characterized by a population when specific statistical tests are applied according to their distinction of normality or not, but in a larger sample, the statistical differences become more evident, as the discrepancies of some values that do not follow the general average do not have much influence.^(58, 59) In addition, we tested the implants with a different drilling protocol than that recommended by the manufacturer. This may have influenced the results obtained, as studies that present results in animals with the drilling



protocol recommended by the manufacturer, showed a significant difference between ISQ after 28 days, between implants with and without healing chambers.⁽⁸⁻¹⁰⁾ Therefore, it is recommended the development of future randomized clinical trials with implants that have decompression chambers compared to the same type of implant without them, inserted with the drilling protocol recommended by the manufacturer, to assess whether this device can in fact influence the acceleration and quality of osseointegration, seeking to define an ideal prosthetic loading time protocol for these implants inserted in the mandible and maxilla.

Conclusion

Regarding to secondary stability, no difference was obtained between the implants tested with two macrogeometries, inserted with a conventional drilling protocol and evaluated for a period of 42 days. Therefore, the healing chambers did not influence the implant stability quotient (ISQ) values, providing secondary stability similar to the group without healing chambers.

Implants with and without healing chambers, inserted using a conventional drilling protocol, did not show different values for insertion torque and insertion ISQ, and there was no correlation between these values.

Implants with and without healing chambers, showed good secondary stability at the end of the 42 days of evaluation, but there is a need for future clinical studies of these implants with a less compressive drilling protocol, using the last drill of the same diameter as the implant installed in the mandible.

References

1. Albrektsson T, Chrcanovic B, Jacobsson M, Wennerberg A. Osseointegration of implants: a biological and clinical overview. *JSM Dental Surgery*. 2017;2(3).



2. Adell R, Eriksson B, Lekholm U, Brånemark P-I, Jemt T. A long-term follow-up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. *Internat J Oral Maxillofac Implants*. 1990;5(4).
3. Marao HF, Jimbo R, Neiva R, Gil LF, Bowers M, Bonfante EA, et al. Cortical and Trabecular Bone Healing Patterns and Quantification for Three Different Dental Implant Systems. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017;32(3):585-92.
4. Pimentel Lopes de Oliveira GJ, Leite FC, Pontes AE, Sakakura CE, Junior EM. Comparison of the Primary and Secondary Stability of Implants with Anodized Surfaces and Implants Treated by Acids: A Split-Mouth Randomized Controlled Clinical Trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016;31(1):186-90.
5. Campos FE, Gomes JB, Marin C, Teixeira HS, Suzuki M, Witek L, et al. Effect of drilling dimension on implant placement torque and early osseointegration stages: an experimental study in dogs. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012;70(1):e43-50.
6. Jimbo R, Tovar N, Anchieta R, Machado L, Marin C, Teixeira H, et al. The combined effects of undersized drilling and implant macrogeometry on bone healing around dental implants: an experimental study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014;43(10):1269-75.
7. Antonacci D, Del Fabbro M, Bollero P, Stocchero M, Jinno Y, Canullo L. Clinical effects of conventional and underprepared drilling preparation of the implant site based on bone density: A systematic review and meta-regression. *J Prosthodont Res*. 2022.
8. Gehrke SA, Aramburu JJ, Perez-Diaz L, do Prado TD, Dedavid BA, Mazon P, et al. Can changes in implant macrogeometry accelerate the osseointegration process?: An in vivo experimental biomechanical and histological evaluations. *PLoS One*. 2020;15(5):e0233304.
9. Gehrke SA, Aramburú Júnior J, Pérez-Díaz L, Treichel TLE, Dedavid BA, De Aza PN, et al. New Implant Macrogeometry to Improve and Accelerate the Osseointegration: An In Vivo Experimental Study. *Appl Sci*. 2019;9(15).



10. Gehrke SA, Junior JA, Eirles Treichel TL, Dedavid BA. Biomechanical and histological evaluation of four different implant macrogeometries in the early osseointegration process: An in vivo animal study. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2022;125:104935.
11. Gehrke SA, Tumedei M, Aramburu Junior J, Treichel TLE, Kolerman R, Lepore S, et al. Histological and Histomorphometrical Evaluation of a New Implant Macrogeometry. A Sheep Study. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(10).
12. Sayin Ozel G, Inan O, Secilmis Acar A, Alniacik Iyidogan G, Dolanmaz D, Yildirim G. Stability of dental implants with sandblasted and acid-etched (SLA) and modified (SLActive) surfaces during the osseointegration period. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects.* 2021;15(4):226-31.
13. Cochran DL, Buser D, Ten Bruggenkate CM, Weingart D, Taylor TM, Bernard JP, et al. The use of reduced healing times on ITI® implants with a sandblasted and acid-etched (SLA) surface: Early results from clinical trials on ITI® SLA implants. *Clin Oral Implants Res.* 2002;13(2):144-153.
14. Markovic A, Calvo-Guirado JL, Lazic Z, Gomez-Moreno G, Calasan D, Guardia J, et al. Evaluation of primary stability of self-tapping and non-self-tapping dental implants. A 12-week clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2013;15(3):341-9.
15. Stavropoulos A, Cochran D, Obrecht M, Pippenger BE, Dard M. Effect of Osteotomy Preparation on Osseointegration of Immediately Loaded, Tapered Dental Implants. *Adv Dent Res.* 2016;28(1):34-41.
16. Rupp F, Liang L, Geis-Gerstorfer J, Scheideler L, Hüttig F. Surface characteristics of dental implants: A review. *Dent Mater.* 2018;34(1):40-57.
17. Körmöczy K, Komlós G, Papócsi P, Horváth F, Joób-Fancsaly Á. The early loading of different surface-modified implants: a randomized clinical trial. *BMC Oral Health.* 2021;21(1):1-8.



18. Hao CP, Cao NJ, Zhu YH, Wang W. The osseointegration and stability of dental implants with different surface treatments in animal models: a network meta-analysis. *Sci Rep.* 2021;11(1):13849.
19. Albrektsson T, Zarb GA. Current interpretations of the osseointegrated response: clinical significance. *Int J Prost.* 1993;6.
20. Buser D, Broggini N, Wieland M, Schenk RK, Denzer AJ, Cochran DL, et al. Enhanced bone apposition to a chemically modified SLA titanium surface. *J Dent Res.* 2004;83(7):529-33.
21. Dos Santos MV, Elias CN, Cavalcanti Lima JH. The effects of superficial roughness and design on the primary stability of dental implants. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2011;13(3):215-23.
22. Monje A, Ravida A, Wang HL, Helms JA, Brunski JB. Relationship Between Primary/Mechanical and Secondary/Biological Implant Stability. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2019;34:s7-s23.
23. Benalcazar Jalkh EB, Parra M, Torroni A, Nayak VV, Tovar N, Castellano A, et al. Effect of supplemental acid-etching on the early stages of osseointegration: A preclinical model. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2021;122:104682.
24. Pattijn V, Van Lierde C, Van der Perre G, Naert I, Vander Sloten J. The resonance frequencies and mode shapes of dental implants: Rigid body behaviour versus bending behaviour. A numerical approach. *J Biomech.* 2006;39(5):939-947.
25. Bechara S, Kubilius R, Veronesi G, Pires JT, Shibli JA, Mangano FG. Short (6-mm) dental implants versus sinus floor elevation and placement of longer (≥ 10 -mm) dental implants: a randomized controlled trial with a 3-year follow-up. *Clin Oral Implant Res.* 2017;28(9):1097-107.
26. Kim SJ, Ribeiro ALVL, Atlas AM, Saleh N, Royal J, Radvar M, et al. Resonance frequency analysis as a predictor of early implant failure in the partially edentulous posterior maxilla following immediate nonfunctional loading or delayed loading with single unit restorations. *Clin Oral Implant Res.* 2015;26(2):183-90.



27. Norton MR. The Influence of Low Insertion Torque on Primary Stability, Implant Survival, and Maintenance of Marginal Bone Levels: A Closed-Cohort Prospective Study. *Intl J Oral Maxillofac Implant.* 2017;32.
28. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Group C. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg.* 2011;9(8):672-7.
29. Promsudthi A, Pimapansri S, Deerochanawong C, Kanchanavasita W. The effect of periodontal therapy on uncontrolled type 2 diabetes mellitus in older subjects. *Oral Dis.* 2005;11(5):293-8.
30. Bergamo ETP, Zahoui A, Barrera RB, Huwais S, Coelho PG, Karateew ED, et al. Osseodensification effect on implants primary and secondary stability: Multicenter controlled clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2021;23(3):317-28.
31. da Rocha Ferreira JJ, Machado LFM. Insertion Torque Value and Implant Stability Quotient: Separate Evaluation and Correlation for Different Clinical Parameters. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2022;37(4):812-22.
32. Steiner C, Karl M, Steiner D, Meyer B. Observational study on primary and secondary stability of two current bone level implant designs. *Quintessence Int.* 2021;0(0):0.
33. Albrektsson T, Wennerberg A. On osseointegration in relation to implant surfaces. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2019;21:4-7.
34. Lioubavina-Hack N, Lang NP, Karring T. Significance of primary stability for osseointegration of dental implants. *Clin Oral Implants Res.* 2006;17(3):244-50.
35. Javed F, Ahmed HB, Crespi R, Romanos GE. Role of primary stability for successful osseointegration of dental implants: Factors of influence and evaluation. *Interv Med Appl Sci.* 2013;5(4):162-7.
36. Li MJ, Kung PC, Chang YW, Tsou NT. Healing Pattern Analysis for Dental Implants Using the Mechano-Regulatory Tissue Differentiation Model. *Int J Mol Sci.* 2020;21(23).



37. Greenstein G, Cavallaro J. Implant Insertion Torque: Its Role in Achieving Primary Stability of Restorable Dental Implants. *Compendium of Continuing Education in Dentistry* (Jamesburg, NJ: 1995). 2017;38(2):88-95; quiz 6.
38. Nevins M, Parma-Benfenati S, Quinti F, Galletti P, Sava C, Sava C, et al. Clinical and Histologic Evaluations of SLA Dental Implants. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2017;37(2):175-81.
39. Gehrke SA, Perez-Diaz L, Mazon P, De Aza PN. Biomechanical Effects of a New Macrogeometry Design of Dental Implants: An In Vitro Experimental Analysis. *J Funct Biomater*. 2019;10(4).
40. Gehrke SA, Scarano A, de Lima JHC, Bianchini MA, Dedavid BA, De Aza PN. Effects of the Healing Chambers in Implant Macrogeometry Design in a Low-Density Bone Using Conventional and Undersized Drilling. *J Int Soc Prev Community Dent*. 2021;11(4):437-47.
41. Haseeb SA, Rajendra K, Manual L, Kochhar AS, Dubey D, Dang GS. Comparative Evaluation of Implant Stability, Insertion Torque, and Implant Macrogeometry in Different Bone Densities Using Resonance Frequency Analysis. *J Contemp Dent Pract*. 2021;22(6):665-8.
42. Oliveira MR, Goncalves A, Gabrielli MAC, de Andrade CR, Vieira EH, Pereira-Filho VA. Evaluation of Alveolar Bone Quality: Correlation Between Histomorphometric Analysis and Lekholm and Zarb Classification. *J Craniofac Surg*. 2021;32(6):2114-8.
43. de Carvalho Formiga M, Gehrke AF, De Bortoli JP, Gehrke SA. Can the design of the instruments used for undersized osteotomies influence the initial stability of implants installed in low-density bone? An in vitro pilot study. *PLoS One*. 2021;16(10):e0257985.
44. Mello-Machado RC, Sartoretto SC, Granjeiro JM, Calasans-Maia JA, de Uzeda M, Mourao C, et al. Osseodensification enables bone healing chambers with



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

improved low-density bone site primary stability: an in vivo study. *Sci Rep.* 2021;11(1):15436.

45. Lemos BF, Lopez-Jarana P, Falcao C, Rios-Carrasco B, Gil J, Rios-Santos JV, et al. Effects of Different Undersizing Site Preparations on Implant Stability. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(23).

46. Bashutski JD, D'Silva NJ, Wang HL. Implant compression necrosis: current understanding and case report. *J Periodontol.* 2009;80(4):700-4.

47. Alemayehu DB, Jeng YR. Three-Dimensional Finite Element Investigation into Effects of Implant Thread Design and Loading Rate on Stress Distribution in Dental Implants and Anisotropic Bone. *Materials (Basel).* 2021;14(22).

48. Winwood K, Zioupos P, Currey J, Cotton JR, Taylor M. The importance of the elastic and plastic components of strain in tensile and compressive fatigue of human cortical bone in relation to orthopaedic biomechanics. *J Musculoskelet Neuronal Interact.* 2006;6(2):134.

49. Gholami H, Mericske-Stern R, Jöhren P, Enkling N. Bone Resorption around Self-Tapping Implants in Bone Density Type I-II: 3-Years Results of a Prospective Clinical Study. *Int J Dent Oral Health.* 2020;6(3).

50. Toyoshima T, Tanaka H, Ayukawa Y, Howashi M, Masuzaki T, Kiyosue T, et al. Primary Stability of a Hybrid Implant Compared with Tapered and Cylindrical Implants in an Ex Vivo Model. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015;17(5):950-6.

51. Ogle OE. Implant surface material, design, and osseointegration. *Dental Clinics.* 2015;59(2):505-20.

52. Marinho VC, Celletti R, Bracchetti G, Petrone G, Minkin C, Piattelli A. Sandblasted and acid-etched dental implants: a histologic study in rats. *Int J Oral Maxillofac Implant.* 2003;18(1).

53. Grassi S, Piattelli A, Ferrari DS, Figueiredo LC, Feres M, Iezzi G, et al. Histologic evaluation of human bone integration on machined and sandblasted acid-etched titanium surfaces in type IV bone. *J Oral Implantol.* 2007;33(1):8-12.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

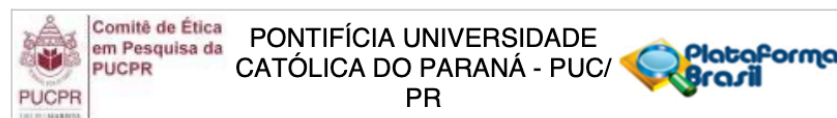
54. Grassi S, Piattelli A, de Figueiredo LC, Feres M, de Melo L, Iezzi G, et al. Histologic evaluation of early human bone response to different implant surfaces. *J Periodontol.* 2006;77(10):1736-43.
55. Andrukhov O, Huber R, Shi B, Berner S, Rausch-Fan X, Moritz A, et al. Proliferation, behavior, and differentiation of osteoblasts on surfaces of different microroughness. *Dent Mater.* 2016;32(11):1374-84.
56. Huang H, Wu G, Hunziker E. The clinical significance of implant stability quotient (ISQ) measurements: A literature review. *J Oral Biol Craniofac Res.* 2020;10(4):629-38.
57. Arieta-Miranda JM, Ruiz-Yasuda CC, Perez Vargas LF, Torres Ricse DA, Diaz SP, Arieta YC, et al. New Pyramid Proposal for the Levels of Scientific Evidence According to SIGN. *Plast Reconstr Surg.* 2022;149(4):841e-3e.
58. Rohrig B, du Prel JB, Wachtlin D, Kwiecien R, Blettner M. Sample size calculation in clinical trials: part 13 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int.* 2010;107(31-32):552-6.
59. Huang P, Woolson RF, O'Brien PC. A rank-based sample size method for multiple outcomes in clinical trials. *Stat Med.* 2008;27(16):3084-104.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

ANEXOS

Parecer de comitê de ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DE OSSEOINTEGRAÇÃO DE IMPLANTES COM UMA NOVA MACROGEOMETRIA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO EM BOCA DIVIDIDA.

Pesquisador: PATRICIA TOLENTINO DA ROSA DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56039522.9.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Parana - PUCPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.338.876

Apresentação do Projeto:

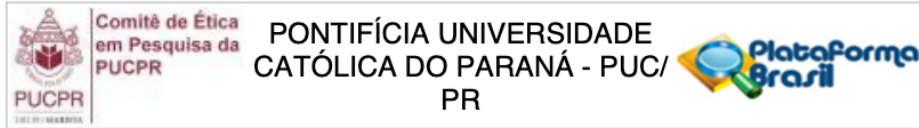
Trata-se de um estudo que visa verificar a influência das câmaras de descompressão na osseointegração dos implantes por meio de análise de frequência de ressonância (RFA), nas fases iniciais da cicatrização de implantes Due Cone e Maestro (Implacil de Bortoli, São Paulo, Brasil) instalados na região posterior da mandíbula, comparando dois diferentes tipos de macrogeometria de rosca: implantes teste (Maestro) com roscas de descompressão e implantes controle (Due Cone) com roscas convencionais. A avaliação da osseointegração será realizada pela análise de frequência de ressonância (RFA), com o dispositivo Osstell (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Sweden), no momento da instalação dos implantes em 7, 14, 21, 28 e 42 dias após a sua instalação. Será avaliada também, a perda óssea marginal dos implantes do grupo teste e controle, no momento da instalação dos mesmos, e 30 e 90 dias após sua inserção. O presente estudo terá como desenho um ensaio clínico randomizado de boca dividida, com 15 pacientes, para comparar a curva de osseointegração de dois diferentes tipos de macrogeometria de rosca: grupo teste de implantes com roscas de descompressão (implantes Maestro, Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brasil) e grupo controle de implantes com roscas convencionais (implantes Due Cone, Implacil de Bortoli – São Paulo, SP, Brasil). Serão recrutados 15 pacientes, com idade acima de 21 anos, que necessitem de pelo menos dois implantes na mandíbula podendo ser no mesmo hemi-arco ou em ambos. A randomização será realizada para definir o grupo de implantes pertencentes, com relação ao sítio de inserção quando do implante na mandíbula. Os implantes serão inseridos

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br

Página 01 de 04



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA



Continuação do Parecer: 5.338.876

conforme recomendações do fabricante. O teste de RFA será realizado no momento da instalação do implante e decorridos 7, 14, 21, 28 e 42 dias. Em cada consulta para medição, o smart-peg será instalado sobre o pilar micro-unit. O quociente de estabilidade será medido sempre pelo mesmo observador, em 4 posições diferentes (mesial, distal, lingual e bucal) perpendicular ao smart-peg. Os valores médios serão considerados como o valor da estabilidade primária ou secundária em cada momento. A perda óssea marginal será avaliada por meio de radiografias periapicais realizadas no momento da instalação dos implantes, 30 e 90 dias após

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Neste contexto, o objetivo deste estudo é verificar a influência das camaras de decompressão na ossointegração dos implantes por meio de análise de frequência de ressonância (RFA), nas fases iniciais da cicatrização de implantes Due Cone e Maestro (Implacil de Bortoli, São Paulo, Brasil) instalados na região posterior da mandíbula, comparando dois diferentes tipos de macrogeometria de rosca: implantes teste (Maestro) com roscas de decompressão e implantes controle (Due Cone) com roscas convencionais. A avaliação da osseointegração será realizada pela análise de frequência de ressonância, com o dispositivo Osstell (Integration Diagnostics AB, Göteborg, Sweden), no momento da instalação dos implantes em 7, 14, 21, 28 e 42 dias após a sua instalação.

Objetivo Secundário: Será avaliada também, a perda óssea marginal dos implantes do grupo teste e controle, no momento da instalação dos mesmos, e 30 e 90 dias após sua inserção.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Mesmos riscos de qualquer cirurgia com implantes dentais: infecção pós-operatória da região do implante, falha do implante, desconforto pósoperatório.

Benefícios: Reabilitação com implantes dentais que tendem a ter uma cicatrização rápida no osso.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo prospectivo, transversal e randomizado, de caráter acadêmico, realizado para a obtenção do título de mestre, sem Patrocinador. Local de realização indefinido. 30 participantes. Previsão de início em março de 2022 e término em fevereiro de 2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

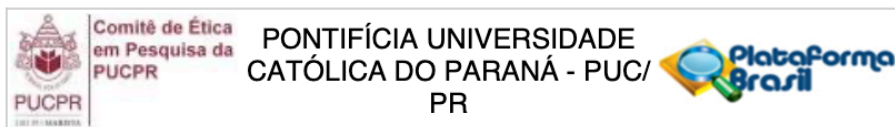
vide campo "conclusões ou pendências"

| | |
|---|-----------------------------|
| Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155 | CEP: 80.215-901 |
| Bairro: Prado Velho | |
| UF: PR | Município: CURITIBA |
| Telefone: (41)3271-2103 | Fax: (41)3271-2103 |
| | E-mail: nep@pucpr.br |

Página 02 de 04



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA



Continuação do Parecer: 5.338.876

Recomendações:

vide campo “conclusões ou pendências”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto em sua segunda versão apresentou os esclarecimentos e fez mudanças metodológicas que estão descritas no projeto completo anexado na Plataforma Brasil. O TCLE também foi alterado conforme solicitado. Considerando as mudanças apresentadas nesta segunda versão, não foram observados óbices de ordem ética para a execução da proposta conforme apresentada. Projeto de pesquisa aprovado, pois em consonância com os ditames éticos e legais das Resoluções n°s 466/12 e 510/16, ambas do CNS

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê.

Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

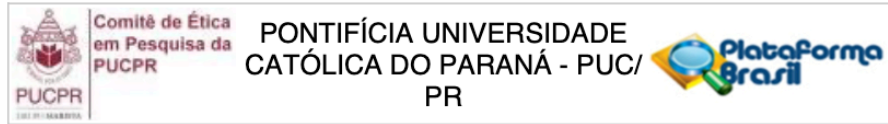
| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|-------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1897735.pdf | 23/03/2022 16:16:11 | | Aceito |
| Parecer Anterior | PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5291753.pdf | 23/03/2022 16:15:25 | PATRICIA TOLENTINO DA ROSA DE SOUZA | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_projeto_implacil.docx | 23/03/2022 16:15:03 | PATRICIA TOLENTINO DA ROSA DE SOUZA | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Projeto_Patricia_implante_implacil.docx | 23/03/2022 16:14:44 | PATRICIA TOLENTINO DA ROSA DE SOUZA | Aceito |
| Outros | TCUD_projeto_implacil.pdf | 18/02/2022 17:38:19 | PATRICIA TOLENTINO DA ROSA DE SOUZA | Aceito |

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br

Página 03 de 04



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA



Continuação do Parecer: 5.338.876

| | | | | |
|----------------|---------------------------|------------------------|---|--------|
| Folha de Rosto | folhaDeRosto_Patricia.pdf | 18/02/2022 17:31:12 | PATRICIA TOLENTINO DA ROSA DE SOUZA | Aceito |
|----------------|---------------------------|------------------------|---|--------|

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 07 de Abril de 2022

Assinado por:
Ana Carla Efiging
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br

Página 04 de 04



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

TCLE - Termo de consentimento livre e esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 1/3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo “**Análise da osseointegração de implantes com uma nova macrogeometria: ensaio clínico randomizado em boca dividida**”, que será realizado dentro da instituição de ensino superior Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR), aprovado pelo Comitê de ética e Pesquisa desta Universidade sob o parecer número 5.291.753, tendo como objetivo verificar a influência das câmaras de descompressão na osseointegração dos implantes por meio de análise de frequência de ressonância (RFA), nas fases iniciais da cicatrização de implantes Due Cone e Maestro (Implacil de Bortoli, São Paulo, Brasil) instalados na região posterior da mandíbula, comparando dois diferentes tipos de macrogeometria de rosca: implantes teste (Maestro) com rosca de descompressão e implantes controle (Due Cone) com rosca convencionais. Esses dois tipos de implantes que serão utilizados nesta pesquisa já são liberados pela ANVISA para uso na população no geral, assim como já estão no mercado e em uso nos consultórios particulares há alguns anos. Acreditamos que esta pesquisa seja importante pois o implante teste utilizado pode acelerar a cicatrização óssea do implante no osso, acelerando o tratamento clínico reabilitador com implantes dentais.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A sua participação no referido estudo será: ser submetido ao procedimento cirúrgico de implantes dentais na mandíbula, administrar corretamente as medicações pré e pós-operatórias prescritas e manter o devido cuidado no pós-operatório como recomendado pelo cirurgião que executará a sua cirurgia. É importante também que você compareça aos retornos para avaliação clínica de seu tratamento em 7, 14, 21, 28 e 42 dias após a cirurgia de inserção do implante. Nessas consultas de avaliação, será realizada uma medição de osseointegração por um aparelho (Ostell) que fará a avaliação por ondas eletromagnéticas, que será colocado próximo ao seu implante, por um período de menos de 5 min. Você também será acompanhado por um prazo de um ano após a inserção dos implantes com consultas de avaliação clínica. O procedimento cirúrgico de inserção dos implantes será gratuito. A colocação da prótese sobre os implantes, não faz parte da pesquisa. Por isso, o paciente pode realizá-la em qualquer dentista particular, ou também em cursos de especialização dentro da instituição PUC-PR no qual será encaminhado para o atendimento.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Através deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você está sendo alertado de que, da pesquisa a se realizar, pode esperar alguns benefícios, tais como a reabilitação com implantes dentais que tendem a ter uma cicatrização rápida no osso. Bem como, é possível que aconteçam os seguintes desconfortos ou riscos em sua participação, tais como infecção pós-operatória da região do implante, falha do implante, desconforto pós-operatório. Para minimizar tais riscos, nós pesquisadores tomaremos as seguintes medidas: realização de cirurgia com a máxima biossegurança, prescrição de medicação adequada, pré e pós-operatória, recomendações e acompanhamento do paciente durante todo o tratamento.

SIGILO E PRIVACIDADE

Nós pesquisadores garantiremos a você que sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, lhe identificar, será mantido em sigilo. Nós pesquisadores nos responsabilizaremos pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

AUTONOMIA

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Nós lhe asseguramos assistência durante toda pesquisa, bem como garantiremos seu livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois de sua participação. Também informamos que você pode se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo à assistência que vem recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

Você realizará o procedimento cirúrgico dos implantes dentais com gratuidade do custo do implante e do ato cirúrgico. A colocação da prótese sobre os implantes, não faz parte da pesquisa. Por isso, você pode realizá-la em qualquer dentista particular, ou também em cursos de especialização dentro da instituição PUC-PR no qual será encaminhado para o atendimento. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente de sua participação no estudo, você será devidamente indenizado, conforme determina a lei. Caso haja perda do implante dental, a equipe responsável pela pesquisa fará novamente seu tratamento sem nenhum custo, com todo o suporte clínico de acompanhamento após a repetição dos procedimentos cirúrgicos de colocação de implantes. Ainda se assim ocorrer qualquer prejuízo financeiro seu, com relação a algum dano ou prejuízo que o tratamento possa ocasionar, você será devidamente indenizado com as custas do tratamento necessário.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Patrícia Tolentino da Rosa de Souza e Luciana Reis Azevedo Alanis e com eles você poderá manter contato pelo telefone 41 99802-4696 ou 41 99932-0333.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2103 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

| Dados do participante da pesquisa | |
|-----------------------------------|--|
| Nome: | |
| Telefone: | |
| e-mail: | |

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 3/3

Local, ____ de ____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

USO DE IMAGEM E/OU ÁUDIO

Autorizo o uso de minha imagem para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito a fotos intraorais e extraorais.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

RUBRICA DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Normas para publicação – Clinical Implant Dentistry and Related Research

Disponível em:

<https://onlinelibrary.wiley.com/page/journal/17088208/homepage/forauthors.html>

Clinical Implant Dentistry and Related Research welcomes authors to submit original articles and review articles relating to research, clinical studies, and practical applications of methods and materials relating to dental implants. Related research, including original case reports, short communications, commentaries, and letters to the editor will be considered for publication if it offers a unique perspective that has not previously been introduced into the literature. We welcome the opportunity to provide timely supplements or special issues relating to new technology or treatment. We aim to minimize the work of prospective authors to submit to the Journal of *Clinical Implant Dentistry and Related Research* by adopting the EQUATOR guidelines.

Sections

1. [Submission and Peer Review Process](#)
2. [Article Types](#)
3. [After Acceptance](#)

1. Submission and Peer Review Process

New submissions should be made via the Research Exchange submission portal <https://wiley.atyponrex.com/journal/CID>. Should your manuscript proceed to the revision stage, you will be directed to make your revisions via the same submission portal. You may check the status of your submission at anytime by logging on to submission.wiley.com and clicking the "My Submissions" button. For technical help with the submission system, please review our FAQs or contact submissionhelp@wiley.com.

Article Preparation Support

[Wiley Editing Services](#) offers expert help with English Language Editing, as well as translation, manuscript formatting, figure illustration, figure formatting, and graphical abstract design – so you can submit your manuscript with confidence.

Also, check out our resources for [Preparing Your Article](#) for general guidance about writing and preparing your manuscript.

Open Access

Clinical Implant Dentistry and Related Research is part of Wiley's Open Access program offering an open access option within hybrid (subscription-based) journals. With Open Access, on acceptance of your article you can choose to pay an Article Publication Charge (APC) to make the article immediately, freely available online for all to read, download, and share. You can learn more on our [Open Access](#) page.

Preprint policy:

Please find the Wiley preprint policy [here](#).

Clinical Implant Dentistry and Related Research will consider for review articles previously available as preprints. You may also post the submitted version of a manuscript to a preprint server at any time. You are requested to update any pre-publication versions with a link to the final published article.

Data Sharing and Data Availability



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Clinical Implant Dentistry and Related Research expects that data supporting the results in the paper will be archived in an appropriate public repository. Authors are required to provide a data availability statement to describe the availability or the absence of shared data. Review [Wiley's Data Sharing policy](#) where you will be able to see and select the data availability statement that is right for your submission.

When data have been shared, authors are required to include in their data availability statement a link to the repository they have used, and to cite the data they have shared. Whenever possible the scripts and other artefacts used to generate the analyses presented in the paper should also be publicly archived. If sharing data compromises ethical standards or legal requirements, then authors are not expected to share it.

Data Citation

Please review [Wiley's Data Citation policy](#).

ORCID

This journal requires ORCID. Please refer to [Wiley's resources on ORCID](#).

Reproduction of Copyright Material

If excerpts from copyrighted works owned by third parties are included, credit must be shown in the contribution. It is your responsibility to also obtain written permission for reproduction from the copyright owners. For more information visit [Wiley's Copyright Terms & Conditions FAQ](#).

The corresponding author is responsible for obtaining written permission to reproduce the material "in print and other media" from the publisher of the original source, and for supplying Wiley with that permission upon submission.

Cover Letter

Cover letters are mandatory and should explain in a paragraph what novel contribution the submitted article makes to the existing literature. There should be a few sentences what is known on the topic. Useful information on what is known could include the first study published on the topic and a most recent systematic review. The authors should provide an explanation as to how their submitted manuscript contributes novel information to this body of knowledge.

Title Page

The title page should contain:

- i. A brief informative title containing the major key words. The title should not contain abbreviations (see [Wiley's best practice SEO tips](#)). The title needs to follow EQUATOR guidelines. I.e. the title should include the specification of the study design (e.g. randomized clinical trial, case-control study, cohort study, cross-sectional study, case-series, case-report) or a key word identifying the study as a diagnostic accuracy study (e.g., sensitivity, specificity, etc.)
- ii. A short running title of less than 40 characters;
- iii. The full names of the authors;
- iv. The authors' institutional affiliations where the work was conducted, with a footnote for the author's present address if different from where the work was conducted;
- v. The name, mailing address and e-mail address of the designated corresponding author;
- vi. A conflict of interest statement. Please note the any funding received to conduct a study needs to be reported. If authors have no conflict of interest relevant to the content of the submission, please state "The authors declare no conflict of interest";
- vii. An author contribution statement for each author. Examples of categories for authors' contributions: Concept/Design, Data analysis/interpretation, Drafting article, Critical revision of article, Approval of article, Statistics, Funding secured by, Data collection, Other. The author contributions should specify who was responsible for the data analyses.
- viii. Acknowledgments. Contributions from anyone who does not meet the criteria for authorship should be listed, with permission from the contributor. Financial and material support should also be mentioned.

Conflict of Interest

The Corresponding Author and all co-authors listed on the manuscript title page must submit a conflict of interest form before publication. The form should be included with your other manuscript files either at initial submission, when you submit your revision, or during our final acceptance process. **Accepted manuscripts will not be submitted to production for publication until all forms are received.**



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

Guidelines for reporting conflicts of interest are available on the [ICMJE](#) website, where you can also find a standard conflict of interest disclosure form.

Authorship

All listed authors should have contributed to the manuscript substantially and have agreed to the final submitted version. Review [editorial standards](#) and scroll down for a description of authorship criteria.

All those designated as authors **must meet all four criteria for authorship** as defined by the [ICMJE](#).

Funding

You should list all funding sources in the Acknowledgments section. You are responsible for the accuracy of their funder designation. If in doubt, please check the [Open Funder Registry](#) for the correct nomenclature.

Summary Box

Authors must include a summary box after the title page and before the abstract. This summary box should be no more than 100 words and should not be a repetition of the abstract. The purpose of the Summary Box is to provide a quick synopsis of the study. It should provide a clear and concise explanation of what was known before and of how the presented results advance knowledge of this field. The summary box should be structured as follows:

- A first header with what is known on the topic, followed by 1-3 bullet points.
- A second header with what the submitted study adds, followed by 1-2 bullet points.

Example:

What is known:

A recent systematic review suggested that short and long dental implants have the same survival probability. Most of the studies in this systematic review were observational studies and suffered from several biases.

What this study adds:

This study is the 3rd registered randomized controlled trial on this topic and suggests that long dental implants have a better survival probability.

Authors should pay particular attention to this text as it will be published in a highlighted box within their manuscript; ideally, reading this section should leave reader wishing to learn more about the topic and encourage them to read the full article.

Main Text File

Manuscripts can be uploaded either as a single document (containing the main text, tables and figures), or with figures and tables provided as separate files. Should your manuscript reach revision stage, figures and tables must be provided as separate files. The main manuscript file can be submitted in Microsoft Word (.doc or .docx).

Your main document file should include:

- A short informative title containing the major key words. The title should not contain abbreviations;
- The full names of the authors with institutional affiliations where the work was conducted, with a footnote for the author's present address if different from where the work was conducted;
- Acknowledgments;
- Abstract structured (intro/methods/results/conclusion) or unstructured;
- Abstract of clinical studies needs to report number of study participants and total number of procedures performed in all study participants.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

- Abstract reporting on a randomized controlled trials need to list a link to the clinical trial registration site after conclusions. If trial was registered after the start of participant recruitment & randomization the following sentence is needed after conclusions: "This clinical trial was not registered prior to participant recruitment and randomization".
- Up to seven keywords;
- Main body: formatted as introduction, materials & methods, results, discussion, conclusion;
- Materials & methods section needs to include a subheading entitled "handling of correlated data" when the number of procedures is larger than the number of participants.
- References;
- Tables (each table complete with title and footnotes);
- Figures: Figure legends must be added beneath each individual image during upload AND as a complete list in the text.

Reference Style

This journal uses the AMA reference style. Review your [reference style guidelines](#) prior to submission.

Figures and Supporting Information

Figures, supporting information, and appendices should be supplied as separate files. You should review the [basic figure requirements](#) for manuscripts for peer review, as well as the more detailed post-acceptance figure requirements. View [Wiley's FAQs](#) on supporting information.

Please Note: If you are submitting a revised manuscript, please make sure all changes are underlined or highlighted in blue or yellow in the manuscript document.

Cover Image Submissions

This journal accepts artwork submissions for Cover Images. This is an optional service you can use to help increase article exposure and showcase your research. For more information, including artwork guidelines, pricing, and submission details, please visit the [Journal Cover Image page](#).

[Wiley Editing Services](#) offers a professional cover image design service that creates eye-catching images, ready to be showcased on the journal cover.

2. Article Types

| Article Type | Abstract | Description | Required Reporting Guidelines |
|------------------|----------|---|--|
| Original Article | Yes | Randomized controlled trials Case-control/cohort/cross-sectional studies Diagnostic/prognostic studies Animal pre-clinical studies For Original Articles involving clinical studies all cases must have a minimum follow-up of 1 year. | CONSORT STROBE STARD ARRIVE |



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

| | | | |
|--|------------|---|------------------------|
| Review | Yes | New developments in basic sciences related to implant dentistry and clinically applied concepts | |
| Systematic Review and Meta-analysis | Yes | Systematic reviews and meta-analyses. Pre-approval needed, see below for more details. | PRISMA |
| Case Reports | Yes | Preliminary findings of research in progress providing or documenting new fundamental knowledge in language understandable to the clinician | CARE |
| Commentaries | No | Evidence-based opinion pieces involving areas of broad interest and invited commentaries. | |
| Letter to the Editor | No | Comments on published articles or current implant dentistry topics are welcome and will be published if appropriate. | |

All submitted clinical studies should have a minimum of 20 patients with complete observations, regardless of sample size calculations. Studies submitted with a smaller sample size will only rarely be considered and should provide an explicit justification for sample size smaller than 20 in the cover letter.

Authors are recommended to follow the guidelines laid out in the following report: "Statistical Analyses and Methods in the Published Literature: The SAMPL Guidelines" (<https://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2013/03/SAMPL-Guidelines-3-13-13.pdf>). Studies should describe the patient population in terms of the prevalence of systemic diseases, nutrition, and smoking.

Any reporting guidelines listed on the EQUATOR network are acceptable (<https://www.equator-network.org/>)

Priority for Publication

1st Priority: Randomized Controlled Clinical Trials with minimal follow-up of 1 year for all enrolled trial participants. Trials which were registered in a readily accessible database prior to the first patient enrollment will receive priority. Please note, trial registration is different from obtaining human subjects' approval.

2nd Priority: Meta-analyses and systematic reviews need pre-approval prior to submission. Authors need to write an e-mail to cidrr@protonmail.com with the following content: proposed title, a short description of the proposed systematic review with a definition of the primary endpoint, a reference to the most recent systematic review, and information on how many additional studies have been completed since. Meta-analyses will be considered (1) if the sample size has increased by 20% or more since the last meta-analysis, or (2) if the proposed meta-analyses is the first where the correlation of events within patients/animals is taken into account.

The email should include a table with 6 columns:

1.
 1. A column with the study identifier (author, year of publication)
 2. A column with the study design (e.g., randomized trial)
 3. A column with the number of animals/humans (n₁)/ total number of procedures in all animals/humans (n₂)
 4. A column indicating whether the included study analyzed the data adjusting for the correlation of outcomes within patients/animals. Entries in this column can be yes/no. The aim of this column is to inform reader whether an included study analyzed correlated data correctly.
 5. A column with the variance inflation factor. Those studies reporting incorrect analyses need to be corrected prior to inclusion in the meta-analysis. The design effect adjustment should be presented in a separate column for those studies where the authors of a study included in the meta-analysis did not adjust for clustering. One suggestion is look at the Cochrane manual on how such incorrect analyses can be corrected in the meta-analysis. (<https://training.cochrane.org/handbook/archive/v6/chapter-23#section-23-1-4>) One suggestion is to assume a range of within-patient correlation coefficients for those studies which failed to take into account the clustering of observations within-patients.
 6. A column with information on clinical trial registration when the meta-analysis includes randomized controlled trials. This column needs to indicate whether the included study was registered prospectively, retrospectively, or not registered.

3rd Priority: Cohort studies, case-control studies, cross-sectional studies on exposures which cannot be randomly assigned (e.g., smoking, diabetes etc.). Diagnostic/prognostic studies on dental implant-related topics.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

4th Priority: Studies reporting on In Vitro results, systematic reviews of observational studies or animal experiments, animal studies, and case reports have the lowest priority for review and publication.

Peer Review

This journal operates under a single-blind [peer review model](#). Papers will only be sent to review if the Editors-in-Chief determine that the paper meets the appropriate quality and relevance requirements.

In-house submissions, i.e. papers authored by Editors or Editorial Board members of the title, will be sent to Editors unaffiliated with the author or institution and monitored carefully to ensure there is no peer review bias.

Wiley's policy on the confidentiality of the review process is [available here](#).

It is required that authors suggest two recommended reviewers upon submission.

Guidelines on Publishing and Research Ethics in Journal Articles

The journal requires that you include in the manuscript details: IRB approvals, ethical treatment of human and animal research participants, and gathering of informed consent, as appropriate. You will be expected to declare all conflicts of interest, or none, on submission. Please review [Wiley's policies](#) surrounding human studies, animal studies, clinical trial registration, biosecurity, and research reporting guidelines. **A statement regarding the fact that the study has been independently reviewed and approved by an ethical board must also be included. Editors reserve the right to reject papers if there are doubts as to whether appropriate procedures have been used.**

Research Reporting Guidelines

Accurate and complete reporting enables readers to fully appraise research, replicate it, and use it. Authors are required to adhere to recognized research reporting standards. The EQUATOR Network collects more than 370 reporting guidelines for many study types, including for:

- [Randomised trials](#) : [CONSORT](#) or its [extensions](#)
Clinical trials should be reported using the CONSORT guidelines. A CONSORT checklist should also be included in the submission material under "Supplementary Files for Review".
- [Observational studies](#) : [STROBE](#) or its [extensions](#)
Clinical Implant Dentistry and Related Research requires authors of human observational studies in epidemiology to review and submit a STROBE statement. Authors who have completed the STROBE checklist should include as the last sentence in the Methods section a sentence stating compliance with the appropriate guidelines/checklist. Checklists should be included in the submission material under "Supplementary Files for Review". Please indicate on the STROBE checklist the page number where the corresponding item can be located within the manuscript e.g. Page 4.
- [Systematic reviews](#) : [PRISMA](#) or its [extensions](#)
- [Case reports](#) : [CARE](#) or its [extensions](#)
- [Qualitative research](#) : [SRQR](#) or [COREQ](#)
- [Diagnostic / prognostic studies](#) : [STARD](#) or [TRIPOD](#)
- [Quality improvement studies](#) : [SQUIRE](#)
- [Economic evaluations](#) : [CHEERS](#)
- [Pre-clinical in vivo studies](#) : [ARRIVE](#)
Clinical Implant Dentistry and Related Research requires authors of pre-clinical in vivo studies submit with their manuscript the Animal Research: Reporting In Vivo Experiments (ARRIVE) guidelines checklist. Authors who have completed the ARRIVE guidelines checklist should include as the last sentence in the Methods section a sentence stating compliance with the appropriate guidelines/checklist. Checklists should be included in the submission material under "Supplementary Files for Review".
- [Study protocols](#) : [SPIRIT](#)
- [Clinical practice guidelines](#) : [AGREE](#)

We also encourage authors to refer to and follow guidelines from:

- [Future of Research Communications and e-Scholarship \(FORCE11\)](#)
- [National Research Council's Institute for Laboratory Animal Research guidelines](#)
- [The Gold Standard Publication Checklist from Hooijmans and colleagues](#)
- [Minimum Information Guidelines from Diverse Bioscience Communities \(MIBBI\) website](#)



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

- [FAIRsharing website](#)

This journal follows the core practices of the [Committee on Publication Ethics \(COPE\)](#) and handles cases of research and publication misconduct accordingly (<https://publicationethics.org/core-practices>).

This journal uses iThenticate's CrossCheck software to detect instances of overlapping and similar text in submitted manuscripts. Read [Wiley's Top 10 Publishing Ethics Tips for Authors](#) and [Wiley's Publication Ethics Guidelines](#).

3. After Acceptance

First Look

After your paper is accepted, your files will be assessed by the editorial office to ensure they are ready for production. You may be contacted if any updates or final files are required. Otherwise, your paper will be sent to the production team.

Wiley Author Services

When an accepted article is received by Wiley's production team, the corresponding author will receive an email asking them to login or register with [Wiley Author Services](#). You will be asked to sign a publication license at this point.

Author Licensing

You may choose to publish under the terms of the journal's standard copyright agreement, or [Open Access](#) under the terms of a Creative Commons License.

Standard [re-use and licensing rights](#) vary by journal. Review the [Creative Commons License](#) options available to you under Open Access.

Self-Archiving Definitions and Policies: Note that the journal's standard copyright agreement allows for [self-archiving](#) of different versions of the article under specific conditions.

Publication Charges

Page charges. Articles exceeding 7 published pages (including figures and tables) are subject to a mandatory charge of \$100.00 per additional page. Page charges are not assessed until after a manuscript is accepted, and payment is not a factor in the review process. For guidance purposes, one published page amounts to approximately 5,500 characters. You will be notified of the cost of your page charges when you receive your proofs, along with instructions on how to pay for the charges. If authors are unable to pay additional page fees they will need to reduce the length of their articles.

Early View

Clinical Implant Dentistry and Related Research offers rapid publication via Wiley's Early View service. [Early View](#) (Online Version of Record) articles are published on Wiley Online Library before inclusion in an issue. Before we can publish an article, we require a signed license (authors should login or register with Wiley Author Services). Once the article is published on Early View, no further changes to the article are possible. The Early View article is fully citable and carries an online publication date and DOI for citations.

Proofs

Authors will receive an e-mail notification with a link and instructions for accessing HTML page proofs online. Authors should also make sure that any renumbered tables, figures, or references match text citations and that figure legends correspond with text citations and actual figures. Proofs must be returned within 48 hours of receipt of the email.

Wiley's Author Name Change Policy

In cases where authors wish to change their name following publication, Wiley will update and republish the paper and redeliver the updated metadata to indexing services. Our editorial and production teams will use discretion in recognizing that name changes may be of a sensitive and private nature



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA

for various reasons including (but not limited to) alignment with gender identity, or as a result of marriage, divorce, or religious conversion. Accordingly, to protect the author's privacy, we will not publish a correction notice to the paper, and we will not notify co-authors of the change. Authors should contact the journal's Editorial Office with their name change request.

Data Protection

By submitting a manuscript to or reviewing for this publication, your name, email address, and affiliation, and other contact details the publication might require, will be used for the regular operations of the publication, including, when necessary, sharing with the publisher (Wiley) and partners for production and publication. The publication and the publisher recognize the importance of protecting the personal information collected from users in the operation of these services, and have practices in place to ensure that steps are taken to maintain the security, integrity, and privacy of the personal data collected and processed. You can learn more at <https://authorservices.wiley.com/statements/data-protection-policy.html>.

Contact

Questions about a submission from North America, South America, and Asia should be addressed to:

Philippe Hujuel
Co-Editor-in-Chief
Professor, Oral Health Sciences
Adjunct Professor, Epidemiology
University of Washington
e-mail: CIDRR@protonmail.com

Questions about a submission from Europe, Australia, and Africa should be addressed to:

Hugo deBruyn
Co-Editor-in-Chief
Radboud universitair medisch centrum
Afdeling Tandheelkunde
Huispost 309, route 342
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
e-mail: hugo.debruyn@radboudumc.nl



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA DE MEDICINA E CIÊNCIAS DA VIDA