



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CURSO DE ODONTOLOGIA

CAIO DE GÓES PEZZINO LIMA

**ESTABILIDADE DOS TECIDOS PERIIMPLANTARES APÓS A INSTALAÇÃO DE
CICATRIZADOR DE PEEK (POLI-ÉTER-ÉTER-CETONA) EM IMPLANTES**

IMEDIATOS: Estudo piloto

SÃO LUÍS
2023

CAIO DE GÓES PEZZINO LIMA

**ESTABILIDADE DOS TECIDOS PERIIMPLANTARES APÓS A INSTALAÇÃO DE
CICATRIZADOR DE PEEK (POLI-ÉTER-ÉTER-CETONA) EM IMPLANTES**

IMEDIATOS: Estudo piloto

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Odontologia da Universidade Federal do Maranhão, como pré-requisito para obtenção do grau de Cirurgião-Dentista.

Orientadora: Profa. Dra. Letícia Gonçalves Machado

Coorientador: Daniel Coelho de Carvalho

SÃO LUÍS
2023

Ficha gerada por meio do SIGAA/Biblioteca com dados fornecidos pelo(a) autor(a).
Diretoria Integrada de Bibliotecas/UFMA

Lima, Caio de Góes Pezzino.

Estabilidade dos tecidos periimplantares após a instalação de cicatrizador de PEEK poli-eter-eter-cetona em implantes imediatos: estudo piloto / Caio de Góes Pezzino Lima. - 2023.

57 f.

Coorientador(a): Daniel Coelho de Carvalho.

Orientador(a): Leticia Machado Gonçalves Soares.

Curso de Odontologia, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2023.

1. Cicatrizador. 2. Densidade óssea. 3. Implante dentário. 4. Materiais dentário. 5. Titânio. I. Carvalho, Daniel Coelho de. II. Soares, Leticia Machado Gonçalves. III. Título.

LIMA, C.G.P. **ESTABILIDADE DOS TECIDOS PERIIMPLANTARES APÓS A INSTALAÇÃO DE CICATRIZADOR DE PEEK (POLI-ÉTER-ÉTER-CETONA) EM IMPLANTES IMEDIATOS: ESTUDO PILOTO.** Trabalho de conclusão de curso (TCC) apresentado ao curso de Odontologia da Universidade Federal do Maranhão, como pré-requisito para a obtenção do grau de Cirurgião-Dentista.

Monografia apresentada em: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Letícia Machado Gonçalves Soares
(Orientadora)

Prof. Dr. Frederico Silva de Freitas Fernandes
(Titular)

Prof. Dr. Bruno Braga Benatti
(Titular)

Prof. Dra. Nayra Rodrigues de Vasconcelos Calixto
(Suplente)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à Deus por ter sido meu alicerce e minha sustentação, dedico também à São José de Ribamar e Nossa Senhora por terem caminhado ao meu lado. Dedico especialmente aos meus pais, por terem me incentivado e me apoiado, à minha namorada Mirtes por termos vivido juntos toda a graduação, à minha irmã, Lara, por sempre me escutar nos momentos de aflição, à minha companheirinha Laika e dedico a toda minha família que sempre esteve ao meu lado. Por fim, dedico ao meu avô Lima (*in memoriam*), que sempre se fez presente dentro de mim.

AGRADECIMENTOS

Este trabalho é resultado de muita determinação e persistência durante toda a graduação. Agradeço primeiramente a Deus, que sempre me guiou nos momentos de aflição e incerteza. Agradeço também a São José de Ribamar e Nossa Senhora por todas as vezes que escutaram as minhas preces e me deram forças para continuar.

Agradeço aos meus pais, que sem eles nada eu seria. Me incentivam diariamente a ser uma pessoa melhor e ensinam os valores corretos da vida. Obrigado por todo suporte, companheirismo e principalmente, a amizade de vocês. Obrigado também, por todo o zelo, amor e carinho durante esses vinte quatro anos de vida, Obrigado pelas duras nos momentos que precisavam e que me fizeram amadurecer, e obrigado por tudo que me proporcionaram até o dia de hoje. Sei que ainda temos muito a conquistar, afinal , o que é meu é de vocês, amo vocês.

Agradeço a minha irmã, Lara, que em momentos difíceis, foi uma excelente ouvinte e deu sábios conselhos, compartilhando também sua experiência, por diversas vezes. Obrigado pela nossa relação de companheirismo que vai além dos traços sanguíneos.

Agradeço a minha namorada, Mirtes , por termos vivenciado e dividido todos os cinco anos de graduação juntos, experiência que foi um misto de emoções. Nos momentos mais complicados serviu como uma âncora para mim e nos momentos de alegria estava ali para sorrir comigo. Tenho certeza que todos os desafios durante esse período nos uniu e fortificou nossa relação. Obrigado por chorar o meu choro e por sorrir meu sorriso, ainda temos muitos momentos para compartilhar.

Agradeço ao meu amigo, Felipe Gomes, que hoje em dia considero um irmão, que conheci durante a graduação. Obrigado por refletir o verdadeiro significado de amizade, ser um ombro amigo nos momentos árdios que a vida prega. A amizade verdadeira é aquela que dura para sempre, e sei que essa relação vai crescer ainda mais.

Agradeço a toda minha Família, por demonstrar que a vida vai além de uma graduação ou um título qualquer, nos momentos de reunião, alegria, felicidade e simplicidade, reconhecia o verdadeiro significado da vida. Tiravam todo o peso que carregava por conta de situações estressantes e davam luz e sentido para o caminhar. Em especial, ao meu primo Victor, que na verdade é um irmão e que tive a felicidade de dividir boa parte da vida, desde o colégio. Obrigado também, em especial para a minha avó Rita que sempre fez de tudo por seus netos, inclusive, foi minha paciente em um dos períodos mais desafiadores da faculdade.

Agradeço aos meus amigos, Carla Matos, Pedro Gonçalves, Rebeca Mendonça e Rebeca Raposo por terem feito a caminhada ser mais leve e divertida, mas sempre com muito estudo.

Agradeço também aos meus amigos Amanda Almeida, Handerson Godinho, Israel Monteiro, Joana D'arc e Samira Arruda pela amizade e momentos vividos durante a graduação.

Agradeço a todos os companheiros de turma, pelas experiências compartilhadas durante esse período de aprendizado que nos fizeram amadurecer como homens e mulheres e acima de tudo, seres humanos.

Agradeço a minha orientadora, Letícia Gonçalves, pela oportunidade de conhecer o mundo da pesquisa e me aprofundar na área. Obrigado por sempre me inspirar mais e por ser um exemplo de dedicação e perseverança.

Agradeço ao professor Joao Inácio, que durante um período desafiador da minha vida, teve toda a paciência, plenitude e grandeza para me ensinar quando tudo parecia duvidoso, realçando o verdadeiro significado da palavra “mestre”, obrigado pela sua amizade, Mestre.

Agradeço aos professores Rosana Casanovas, Luana Cantanhêde, Luciana Almeida, Ana Margarida, Marcela Franco e Frederico Fernandes, por todos os ensinamentos repassados de forma grandiosa e leve durante este tempo de amadurecimento.

Agradeço também a todos os funcionários do prédio de odontologia que se dedicam ao máximo para manter as condições em perfeito estado para os atendimentos. Em especial ao Sr. Antônio, Sebastião, Júnior e seu Juninho, pelos momentos de descontração e leveza.

Por fim, agradeço ao meu avô Lima (*in memoriam*), que mesmo de longe, sempre se fez presente em meu coração, acendendo a minha luz interior e me guiando durante os três últimos anos da graduação. Saiba, de onde quer que esteja, que o senhor sempre me deu forças para continuar e me inspirou a ser um homem que carrega consigo seriedade, lealdade, respeito e honestidade. Valores que o senhor sempre fez questão de demonstrar com todos, que demonstrava sua grandiosidade e que me foi repassado. Este Trabalho de conclusão de curso é em sua lembrança, Vô.

**Todos os homens que realizaram grandes coisas eram
grandes sonhadores.**

Orison Swett Marden

SUMÁRIO

1. RESUMO	10
2. ABSTRACT	11
3. REFERENCIAL TEÓRICO	12
3.1. IMPLANTES OSSEOINTEGRADOS.	12
3.2. ESTABILIDADE ÓSSEA DOS IMPLANTES...	13
3.3. ESTABILIDADE PERIIMPLANTAR.	15
3.4. CICATRIZADORES.	17
3.5. POLÍMERO POLI-ÉTER- ÉTER- CETONA (PEEK).	18
4. ARTIGO	20
RESUMO	21
ABSTRACT	22
INTRODUÇÃO	23
MATERIAIS E MÉTODOS.	25
RESULTADOS.	29
DISCUSSÃO	34
CONCLUSÃO	36
REFERÊNCIAS.	37
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
6. REFERÊNCIAS DO REFERENCIAL TEÓRICO	41
7. ANEXOS	45
ANEXO A: NORMAS DA REVISTA.	45
ANEXO B: APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA.	46

1. RESUMO

O objetivo deste estudo foi investigar através de um estudo piloto, a estabilidade dos tecidos periimplantares após a instalação de cicatrizador de PEEK em implantes imediatos. Nove pacientes fizeram parte dessa avaliação, em que seis desses utilizaram o cicatrizador PEEK, enquanto outros três utilizaram o de titânio. A estabilidade do implante foi avaliada por meio do dispositivo de análise de frequência de ressonância Osstell (ISQ) no momento da instalação dos implantes (imediate), 1 mês e 3 meses pós-operatório. Já os tecidos moles foram avaliados do índice Functional Implant Prosthodontics Score (FIPS), 1 mês e 3 meses pós-operatório. Os dados foram distribuídos em tabelas de frequência e analisados com o teste ANOVA de medidas repetidas ($p = 0.05$). Em relação a estabilidade medida pelo ISQ, não houve diferença considerável entre os grupos, mas as médias indicam uma predisposição de melhor cicatrização óssea com o cicatrizador PEEK. Quanto ao FIPS, os resultados percentuais usando o cicatrizador PEEK, durante três meses, apresentaram condições de remodelação da mucosa (qualidade e quantidade) superiores quando comparado ao cicatrizador de titânio no mesmo período. Dessa forma, considerando as limitações deste estudo, o PEEK se mostrou um material alternativo aos cicatrizadores de titânio, com excelentes resultados de estabilidade dos tecidos periimplantares.

Palavras Chaves: Cicatrizador, Implante, Estabilidade, PEEK, Remodelação.

2. ABSTRACT

The objective of this study was to investigate, through a pilot study, the stability of the peri-implant tissues after the installation of a PEEK healer in immediate implants. Nine patients took part in this evaluation, in which six of these used the PEEK healer, while another 3 used the titanium one. The peri-implant stability assessed using the Osstell Resonance Frequency Analysis Device (ISQ) at the time of implant placement (immediate), 1 month, and 3 months postoperatively. The soft tissues were evaluated using the Functional Implant Prosthodontics Score (FIPS) index, 1 month and 3 months postoperatively. Data were distributed in frequency tables and analyzed using the ANOVA test for repeated measures ($p = 0.05$). Regarding the stability measured by the ISQ, there was no considerable difference between the groups, but the averages indicate a predisposition for better bone healing with the PEEK healer. As for the FIPS, the percentage results using the PEEK healer, for three months, showed superior conditions for mucosal remodeling (quality and quantity) when compared to the titanium healer in the same period. Thus, considering the limitations of this study, PEEK proved to be an alternative material to titanium healing scars, with excellent stability results for peri-implant tissues.

Keywords: Healing, Dental implants, Bone density, Dental materials, Titanium.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1. Implantes osseointegrados

Os implantes osseointegrados surgiram da necessidade da reposição de elementos dentários perdidos. Os estudos desenvolvidos pelo médico ortopedista Dr. Per-Ingvar Brånemark foram essenciais para o entendimento da osseointegração e desenvolvimento de “raízes de titânio” intituladas implantes. Em 1952, Brånemark e sua equipe, inseriram dispositivos de titânio em tíbias de coelhos, ao tentar fazer a remoção destes, perceberam estar ligados firmemente ao osso do animal, haviam descoberto a osseointegração (ALBREKTSSON et al, 1983; BRANEMARK, 1983).

A osseointegração consiste em uma ancoragem osso-implante em que não há interposição de tecido fibroso entre as áreas de interação do sistema (ALBREKTSSON et al, 1983). Para outros autores, essa ligação osso/implante deve seguir princípios biomecânicos que favorecem o processo de modelação e remodelação óssea natural, ocasionada pela atividade das cargas mastigatórias, de modo que esse processo é essencial para o sucesso da reabilitação com implantes osseointegrados (MENDES;DAVIES, 2016).

Brånemark constatou também, que quando se aplica uma carga controlada no implante, a remodelação acontece na direção e amplitude da carga. Por outro lado, se a carga aplicada for excessiva e de forma pouco equilibrada, pode haver formação de tecido fibroso interposto entre as superfícies osso/implante e a osseointegração não ocorre (BRANEMARK, 1983). Macroscopicamente a osseointegração constitui um mecanismo no qual as forças aplicadas sobre o implante não geram estresse, abrasão ou movimentação. Por outro lado, se

houver movimentação, poderá ocorrer formação de uma camada fibrosa, interferindo na osteointegração e estabilidade do implante. Microscopicamente, o material do implante bem como o tratamento da superfície – rugosidade, porosidade – deste, contribuem para o intertravamento e contato direto implante/osso auxiliando no processo de integração (ALBREKTSSON *et al*, 1983).

A disposição dos feixes de fibras se diferenciam nos implantes se comparado aos dentes. Nos dentes, os feixes de fibra do tecido conjuntivo estão fixados perpendicularmente à raiz. Já nos implantes, as fibras permaneceram estruturadas paralelamente à superfície destes (BERGLUNDH *et al.*, 1991).

Baseada pela obrigação de amplitude biológica, a profundidade indicada para a instalação dos implantes sob os tecidos moles é de 3 a 4 mm (MILORO *et al.*, 2016). Dessa forma, é essencial que os tecidos periimplantares de proteção devem ter medidas que permitam a preservação biológica, um perfil de emergência adequado da prótese implantossuportada e estética (COCHRAN *et al.*, 1997; MILORO *et al.*, 2016).

3.2. Estabilidade óssea dos implantes

A estabilidade implantar é um fator diretamente relacionado à taxa de sobrevivência dos implantes. No geral, os insucessos ocorrem por problemas biomecânicos após a instalação do componente protético. Estudos indicam que tais problemas ocorrem principalmente no primeiro ano do recebimento de carga e em ossos com menor densidade (BRÄGGER *et al.*, 2001; OH *et al.*, 2002).

A conexão osso/implante acompanha os princípios biodinâmicos que contribuem para o desenvolvimento de modelação e remodelação óssea natural, motivadas pela ação das cargas mastigatórias, de forma que esse processo é

imprescindível para o êxito da reabilitação com implantes osseointegrados (MENDES;DAVIES, 2016). Sob análise macroscópica, o processo de osseointegração compõe um método em que as forças empregadas sobre o implante não originam estresse, abrasão ou movimentação(JAVED; ROMANOS, 2010). Em contrapartida, se existir movimentação pode haver o desenvolvimento de um revestimento fibromucoso prejudicando na osteointegração e estabilidade do implante, podendo gerar também um desconforto ao paciente (JAVED; ROMANOS, 2010). Já sob análise microscópica o material do implante junto ao tratamento da superfície (rugosidade e porosidade deste), favorecem para que haja o intertravamento e conexão direta implante/ osso contribuindo no processo de integração (ALBREKTSSON et al, 1983).

A estabilidade implantar é classificada de duas formas: primária e secundária. A primária é aquela obtida no momento instantâneo posterior à instalação do implante. Ela depende do imbricamento que há entre o implante e o osso e é resultado da qualidade óssea, do formato do implante (inclui todas suas propriedades, como: comprimento e diâmetro) e também da sua constituição. Além disso, a habilidade e técnica do cirurgião também estão associadas a essa estabilidade, que é medida através do torquímetro. Enquanto a secundária é obtida posteriormente ao processo de osseointegração, que provém do processo fisiológico de modelação e remodelação óssea em volta do implante (JAVED; ROMANOS, 2010).

A fim de estabelecer o imbricamento secundário periimplantar existem métodos específicos de medição (JAVED; ROMANOS, 2010; MENDES;DAVIES, 2016; LAGES, 2017). Um dos métodos mais antigos, é o uso do cabo de espelho para efetuar a percussão e analisar possíveis movimentações do implante, ou

seja, nessa etapa de mensuração não se utiliza o torquímetro (JAVED; ROMANOS, 2010; MENDES; DAVIES, 2016; LAGES, 2017). Ainda que esse método e procedimento seja bastante utilizado pelo mundo, existem características que tornam este método não tão confiável: o fato de necessitar da captação de um profissional, e além do mais, não tem como se quantificar de maneira precisa os resultados (JAVED; ROMANOS, 2010; MENDES; DAVIES, 2016; LAGES, 2017).

Em razão desses problemas, houve a necessidade de elaboração de equipamentos que fossem capazes de mensurar os valores com maior exatidão, como o Ostell®. Através da Análise da Frequência de Ressonância (AFR) é capaz de identificar mudanças sensíveis na estabilidade do implante (JAVED; ROMANOS, 2010; MENDES; DAVIES, 2016; LAGES, 2017).

O coeficiente de estabilidade do implante foi criado a fim de avaliar a micromobilidade dos implantes. O coeficiente é alcançado por meio da Análise de Frequência de Ressonância (AFR) produzido pelo instrumento chamado Ostell® (LAGES, 2017). Conhecer o ISQ favorece o implantodontista a guiar o tratamento, através do auxílio na tomada de decisão, e além do mais, determinar se o implante receberá uma carga imediata, precoce, tradicional ou tardia. Anteriormente ao surgimento desse artifício, a implantodontia permeava a dificuldade de determinar o índice de ancoragem dos elementos, ou seja, determinar o índice de osseointegração, que é fundamental no processo (LAGES, 2017)

3.3. Estabilidade periimplantar

Satisfazer as expectativas do paciente nos aspectos funcionais e estéticos é um dos pontos mais difíceis na implantodontia (FARRONATO et al., 2019). Os

aspectos que influenciam nesses resultados em uma reabilitação com implantes englobam: a quantidade e qualidade óssea, a posição tridimensional e a estabilidade do implante instalado (BUSER; MARTIN; BELSER, 2004), a preservação e saúde do tecido mole periimplantar, além da estética da coroa permanente final fixada (CHAPPUIS; ARAÚJO; BUSER, 2017).

O resultado estético exerce uma função essencial no êxito das reabilitações com implante, diversos índices foram criados para analisar a arquitetura do tecido periimplantar e da coroa instalada. Estas análises são fundamentadas em fotografias e modelo de gesso, e tem como base o tecido mole periimplantar, expondo sua relevância para o resultado estético final (FÜRHAUSER *et al.*, 2005). Outra técnica bastante utilizada para classificar os resultados funcionais e estéticos, é o Functional Implant Prosthodontics Score (FIPS) (JODA; FERRARI; BRAGGER, 2017).

Um dos obstáculos para a utilização desses scores, são a sua dificuldade de compreensão, apresentando alta complexidade. Além de que, precisam ser de preferência, de simples aplicabilidade e confiáveis, de maneira que consigam ser inseridos e aproveitados nas clínicas odontológicas. Tendo em vista essa deficiência e conseqüente necessidade, o Functional Implant Prosthodontic Score – FIPS foi elaborado.

Quando comparado com outros parâmetros estéticos e funcionais, o FIPS demonstra vantagens, visto que, possui somente 5 variáveis (sendo: Interproximal, oclusão, Design, Mucosa e osso) que integram as muitas características que atuam na reabilitação, em contrapartida muitos outros índices podem possuir entre 10 a 15 variáveis (FÜRHAUSER *et al.*, 2005b; GEHRKE *et al.*, 2009; JODA; FERRARI; BRAGGER, 2017; JUODZBALYS; WANG, 2010; MEIJER *et al.*, 2005;

TETTAMANTI et al., 2016; VAIDYA et al., 2015).

3.4. Cicatrizadores

Há diversos métodos que preparam os tecidos periimplantares, através do condicionamento dos tecidos moles e estabelecimento de um perfil de emergência para a futura prótese como a utilização de pilares de cicatrização (MILORO et al., 2022; MISCH, 2011). Esses cicatrizadores integram um dispositivo transmembranoso, ou seja, unido ao implante, e se comunica com o meio bucal, ultrapassando a parede de tecidos moles (MILORO et al., 2022; MISCH, 2011). Por meio deles os tecidos adjacentes conseguem se organizar e compor de forma a preparar uma amplitude biológica, essencial à saúde periimplantar (MILORO et al., 2022; MISCH, 2011).

Os materiais que compõem os pilares de cicatrização devem ser biocompatíveis e não promover reações adversas (MILORO et al., 2022). Esses instrumentos transepiteliais podem ser encontrados em diferentes tamanhos (altura e largura), e em uma variedade de formatos. Eles podem ser anatômicos, retos ou inclinados, com intuito de considerar todas as peculiaridades dos tecidos periimplantares (MILORO et al., 2022; MISCH, 2011).

Dentre os materiais constituintes dos dispositivos, destacam-se o titânio usinado ou cerâmica. A cerâmica manifesta duas vantagens: a dissipação de forças mastigatórias e também, uma menor rugosidade de superfície (comparada ao titânio), tornando mais difícil a fixação de microrganismos (SCHÜNEMANN et al., 2019). Enquanto o titânio, é um material biocompatível, forte e resiliente, se comporta bem quando em contato com a mucosa oral, não afetando na cicatrização (ABURAYA, 2011). Entretanto, de acordo com a literatura, sua

biocompatibilidade é reduzida após 2000ppm (HELSEN; BREME, 1998).

3.5. Cicatrizador de polímero poli-éter-éter-cetona (PEEK)

Novos materiais vêm sendo introduzidos no mercado odontológico com características distintas de acordo com diferentes reabilitações, como é o exemplo dos polímeros, que sua utilização de forma biomédica ocorre desde a década de 1980 (KURTZ; DEVINE, 2007; PANDIYARAJ et al., 2014). Diversas pesquisas têm evidenciado a utilização desses materiais em várias áreas da saúde, como na enfermagem e medicina. Na implantodontia, o polímero poli-éter-éter-cetona (PEEK), tem se mostrado um material interessante, utilizado na produção de implantes, pilares, parafusos de pilares e cicatrizadores (GALVÃO et al., 2020; KURTZ, 2019).

Esses polímeros apresentam características clínicas odontológicas, como: a biocompatibilidade, módulo de elasticidade parecido ao do osso alveolar, não libera óxidos e outras substâncias irritantes, estabilidade química, térmica e inércia. Também, trata-se de um material aconselhável para pacientes que possuem alergia às ligas metálicas odontológicas (GALVÃO et al., 2020; KURTZ, 2019).

Embora existam muitos atributos biomecânicos favoráveis do PEEK, e serem incomuns reações adversas, há na literatura reações alérgicas sistêmicas crônicas (como angiodema) (MALDONADO-NARANJO; HEALY; KALFAS, 2015). Alguns estudos declaram provocar o aumento dos níveis de células inflamatórias representando uma reação do tipo corpo-estranho (CHAPPUIS; ARAÚJO; BUSER, 2017). Estudos experimentais atuais não evidenciaram contrastes relevantes entre cicatrizadores convencionais e PEEK no que se refere às reações

de tecidos moles e duros na implantodontia (REA et al., 2017).

2. ARTIGO

Estabilidade dos tecidos periimplantares após a instalação de cicatrizador de PEEK (Poli-Éter-Éter-Cetona) em implantes imediatos: estudo piloto

Stability of perii-implant tissues after installation of PEEK healing (Poly- Ether- Ether- Ketone) in implantes immediately: pilot study.

Caio de Góes Pezzino Lima

Universidade Federal do Maranhão - UFMA

Email: caio.gpl@discente.ufma.br

São Luís, Brasil

Letícia Machado Gonçalves

Universidade Federal do Maranhão - UFMA

Email: leticia.goncalves@ufma.br

São Luís, Brasil

Autor Correspondente

Letícia Machado Gonçalves

Universidade Federal do Maranhão, Avenida dos Portugueses, 1996, Vila Bacanga, São Luís - MA, 65080-805. Email: leticia.goncalves@ufma.br

**Artigo a ser submetido para a Revista Implant News*

RESUMO

O objetivo deste estudo foi investigar através de um estudo piloto, a estabilidade dos tecidos periimplantares após a instalação de cicatrizador de PEEK em implantes imediatos. Nove pacientes fizeram parte dessa avaliação, em que seis desses utilizaram o cicatrizador PEEK, enquanto outros três utilizaram o de titânio. A estabilidade do tecido periimplantar foi avaliada por meio do dispositivo de análise de frequência de ressonância Osstell (ISQ) no momento da instalação dos implantes (imediatos), 1 mês e 3 meses pós-operatório. Já os tecidos moles foram avaliados do índice Functional Implant Prosthodontics Score (FIPS), 1 mês e 3 meses pós-operatório. Os dados foram distribuídos em tabelas de frequência e analisados com o teste ANOVA de medidas repetidas ($p = 0.05$). Em relação a estabilidade medida pelo ISQ, não houve diferença considerável entre os grupos, mas as médias indicam uma predisposição de melhor cicatrização óssea com o cicatrizador PEEK. Quanto ao FIPS, os resultados percentuais usando o cicatrizador PEEK, durante três meses, apresentaram condições de remodelação da mucosa (qualidade e quantidade) superiores quando comparado ao cicatrizador de titânio no mesmo período. Dessa forma, considerando as limitações deste estudo, o PEEK se mostrou um material alternativo aos cicatrizadores de titânio, com excelentes resultados de estabilidade dos tecidos periimplantares.

Palavras-chave: Cicatrização, Implantes dentários, Densidade óssea, Materiais dentários, Titânio.

ABSTRACT

The objective of this study was to investigate, through a pilot study, the stability of the peri-implant tissues after the installation of a PEEK healer in immediate implants. Nine patients took part in this evaluation, in which six of these used the PEEK healer, while another three used the titanium one. The peri-implant stability was assessed using the Osstell Resonance Frequency Analysis Device (ISQ) at the time of implant placement (immediate), 1 month, and 3 months postoperatively. The soft tissues were evaluated using the Functional Implant Prosthodontics Score (FIPS) index, 1 month and 3 months postoperatively. Data were distributed in frequency tables and analyzed using the ANOVA test for repeated measures ($p = 0.05$). Regarding the stability measured by the ISQ, there was no considerable difference between the groups, but the averages indicate a predisposition for better bone healing with the PEEK healer. As for the FIPS, the percentage results using the PEEK healer, for three months, showed superior conditions for mucosal remodeling (quality and quantity) when compared to the titanium healer in the same period. Thus, considering the limitations of this study, PEEK proved to be an alternative material to titanium healing scars, with excellent stability results for peri-implant tissues.

Keywords: Healing, Dental implants, Bone density, Dental materials, Titanium

INTRODUÇÃO

Com a necessidade de reposição de elementos dentários perdidos, os implantes osseointegrados surgiram como uma opção de método reabilitador^{1,2}. A cirurgia pode acontecer em 1 ou 2 estágios. Na de 1 estágio, no momento da instalação do corpo do implante é colocada a extensão permucosa, ou provisório no mesmo tempo cirúrgico. Já na de 2 estágios, existem dois momentos cirúrgicos distintos: no primeiro o implante é instalado e os tecidos moles são suturados sobre ele, após o tempo de cicatrização, o paciente é submetido a uma segunda cirurgia para a colocação do pilar de cicatrização ou o provisório^{3,4}.

Importante fator determinante na osseointegração é a saúde dos tecidos periimplantares. Esses tecidos devem propiciar um bom selamento perimucosal não permitindo a passagem ativa de microrganismos para a região da interface osso/implante^{5,6}. Na ciência da implantodontia, existem vários métodos que preparam os tecidos periimplantares, por meio do condicionamento dos tecidos moles e definição de um perfil de emergência para a futura prótese, como uso de pilares de cicatrização^{5,6}. Esses pilares constituem um dispositivo transmembranoso, isto é, acoplado ao módulo do rebordo do implante (plataforma) e se exterioriza ao meio bucal, perpassando a barreira de tecidos moles. A partir deles os tecidos circundantes podem se arranjar de modo a prever a amplitude biológica, necessária à saúde periimplantar^{4,7}.

Esses pilares de cicatrização devem ser feitos de materiais biocompatíveis, não desenvolvendo, preferencialmente, nenhuma reação imunológica nos tecidos a quais estão em contato. Esses dispositivos transepiteliais, apresentam-se comercialmente com grande variedades de tamanhos (altura e largura) e diversos formatos, podendo ser anatômicos, retos ou inclinados, afim de atender todas as possíveis individualidades dos tecidos periimplantares^{4,7}. São usualmente compostos de titânio

usinado ou cerâmica⁸. O titânio é um material biocompatível, forte e resistente, reagindo positivamente em contato com a mucosa oral, não interferindo na cicatrização⁹. A literatura aponta este material como padrão ouro em biocompatibilidade, não descartando sua citotoxicidade acima de 2000ppm¹⁰.

A odontologia reabilitadora tem evoluído no sentido de agregar materiais que possuem características desejáveis às reabilitações. Nesse sentido, novos materiais vêm sendo implementados no mercado, como é o caso dos polímeros^{11,12}. Na implantodontia, o polímero poli-éter-éter-cetona (PEEK), tem recebido lugar de destaque, usado na fabricação de implantes, pilares, parafusos de pilares e cicatrizadores^{11,13}. As principais vantagens do uso desses polímeros na clínica odontológica são a biocompatibilidade, possuir módulo de elasticidade semelhante ao do osso alveolar, não liberar óxidos e outras substâncias irritantes, estabilidade térmica e química e inércia. Além disso, é um material recomendável para uso em pacientes alérgicos às ligas metálicas odontológicas^{11,13}.

Sabe-se que a saúde e estética do tecido periimplantar é essencial ao sucesso da reabilitação com implantes. Dessa forma, o objetivo deste estudo foi investigar através de um estudo piloto, a estabilidade dos tecidos periimplantares após a instalação de cicatrizador de PEEK em implantes imediatos.

MATERIAIS E MÉTODOS

Aspectos éticos

Este trabalho foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do Maranhão (UFMA) e aprovado sob o CAAE: 57677922.3.0000.5086, 2º versão. O universo da amostra foi formado por pacientes que procuraram atendimento nas Clínicas de Prótese Dental da UFMA, e que se enquadraram aos critérios de elegibilidade. Os voluntários se propuseram a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para poder participar da pesquisa que foi desenvolvida. Além disso, o projeto foi devidamente cadastrado no ClinicalTrial.gov.

Critérios de elegibilidade

Foram incluídos neste estudo indivíduos sem restrição de gênero ou idade, sistemicamente saudáveis, que apresentasse pré-molares e/ou molares superior e/ou inferior, com indicação para exodontia e instalação imediata de implante, recebendo enxerto ósseo sintético em todos os casos. Ainda, apenas os implantes instalados com estabilidade primária (>35 N) adequada possibilitando que os cicatrizadores sejam posicionados, permaneceram no estudo. Foram adotados os seguintes critérios de exclusão: idade <18 anos no momento da cirurgia; péssimas condições de higiene bucal (escore de placa bacteriana > 25% e sangramento bucal > 25%); abuso de álcool ou drogas; tabagismo (> 10 cigarros/dia); presença de infecções orais agudas; radioterapia ou quimioterapia remota ou recente na região orofacial; ingestão de medicamentos que afetassem o metabolismo ósseo; e gravidez. Implantes que apresentassem sinais de mucosite e/ou periimplantite (sendo os sinais: sangramento espontâneo ou à sondagem e edema associado à presença de biofilme dental) durante o período do estudo também foram excluídos.

Procedimento clínico

A anamnese, exame clínico e todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados por apenas um cirurgião-dentista especialista em implantodontia. Na anamnese, dados de identificação pessoal e social foram coletados. Durante o exame clínico, a condição inicial da saúde gengival, quantidade de gengiva queratinizada e estabilidade dos dentes remanescentes foram avaliados e registrados com câmera fotográfica semiprofissional. Todos os pacientes foram submetidos a tomografia computadorizada de feixe cônico da região que foi operada.

A anestesia local foi realizada com mepivacaína a 2% com epinefrina 1:100.000. O dente foi removido com técnicas minimamente traumáticas sem retalho mucoperiosteal. O preparo do leito foi realizado com kit cirúrgico (S.I.N. Implantes) e o implante (4.3 Unitite Prime, S.I.N. Implantes) foi inserido de acordo com as instruções do fabricante. O gap ósseo foi preenchido com Bio-Oss. Os implantes que obtiveram estabilidade primária (torque > 35N) foram incluídos e foram aleatoriamente divididos em dois grupos: experimental, em que receberam um cicatrizador de PEEK pré-fabricado (8 mm de diâmetro x 4 mm altura do perfil, Unitite Prime, S.I.N. Implantes); controle, em que receberam um cicatrizador padrão (4.5 diâmetro x 4,5 altura do perfil, Unitite Prime, S.I.N. Implantes). As suturas foram realizadas com fio de Nylon 4.0 (Techsuture). Em relação ao mascaramento dos operadores, por se tratar de um estudo piloto, não houve cegamento.

As suturas foram removidas após 10 dias, e foi aguardado um período de osseointegração de 3 meses. Após este período, uma nova tomografia da região foi obtida para controle, e foi realizada a moldagem de transferência com transferente (Unitite Prime, S.I.N. Implantes) personalizado com resina acrílica vermelha de baixa contração (Pattern, GC) na região do perfil periimplantar. A moldagem foi realizada

com silicone de adição pesado e fluido, e o modelo obtido com gesso especial tipo IV.

Desfechos

Os desfechos investigados foram: a) Estabilidade do implante por meio do dispositivo de análise de frequência de ressonância Osstell (Integration Diagnostics AB®, Suécia) e do respectivo transdutor, no momento da instalação dos implantes (imediate), 1 mês e 3 meses pós-operatório; b) Avaliação dos tecidos moles através do Functional Implant Prosthodontics Score (FIPS), 1 mês e 3 meses pós-operatório.

a) A estabilidade do implante foi investigada com o auxílio do dispositivo de análise de frequência de ressonância Osstell (Integration Diagnostics AB®, Suécia) e do respectivo transdutor (Figura 1-A). O transdutor será posicionado sobre o implante (Figura 1-B) e recebeu torque com o auxílio da chave digital do aparelho. A sonda do aparelho foi posicionada na face vestibular do SmartPeg®, sem tocá-lo, obtendo assim uma medição vestibulo-lingual. Após isso, a sonda foi posicionada na face mesial, obtendo assim a medição no sentido mesio-distal. Os dados capturados foram apresentados como um valor quantitativo, o quociente de estabilidade do implante (ISQ) em uma escala de 1 a 100. Valores de ISQ maiores que 50 foram sugestivos de boa estabilidade.

b) Para avaliar clinicamente os tecidos moles, foi avaliado o índice FIPS. O referido escore é um critério visual da cicatrização e remodelação dos tecidos periimplantares, definido por 4 variáveis: (1) interproximal, (2) desenho, (3) mucosa e (4) osso. Um esquema de pontuação de 0 - 1 - 2 foi atribuído para cada variável mencionada, resultando em uma pontuação máxima de oito (4 x 2) por implante. A variável “oclusão” foi excluída. Todas as medidas do FIPS foram coletadas por um examinador independente, cego ao tipo de avaliação, a fim de limitar o viés.

c) O nível do osso marginal foi analisado com radiografias periapicais intraorais convencionais padronizadas da porção coronal dos implantes dentários, tiradas com auxílio de um posicionador e aparelho de raio-X digital (Diox). A perda óssea marginal foi mensurada com auxílio de uma régua milimetrada e classificadas de acordo com o score.

Figura 1 - Valores e variáveis adotados pelo FIPS

Variáveis	0	1	2
Interproximal (gengiva marginal)	Maior discrepância (2x incompleto)	Menor discrepância (1x incompleto)	Sem discrepância (2x completo)
Design (contato e cor)	Maior discrepância (contato/cor diferentes)	Menor discrepância (cor diferente)	Sem discrepância
Mucosa (qualidade e quantidade)	Não queratinizada e não aderida	Não queratinizada e aderida	Queratinizada e aderida
Osso (raio-x)	Perda óssea radiográfica >1,5mm	Perda óssea radiográfica <1,5mm	Radiograficamente sem perda óssea

Fonte: Adaptado pelo autor de - a prospective clinical cohort study analyzing single- unit implant crowns after three years of loading: introduction of a novel Functional Implant Prosthodontic Score (FIPS), 2016¹. Acesso em 2022

Figura 2. Ficha de preenchimento do FIPS.

Variáveis	0	1	2
Interproximal		1	
Osso (raio-x)			2
Design			2
Mucosa		1	
TOTAL DO SCORE		6	

Fonte: Adaptado pelo autor de - a prospective clinical cohort study analyzing single- unit implant crowns after three years of loading: introduction of a novel Functional Implant Prosthodontic Score (FIPS), 2016². Acesso em 2022

Figura 3. *Smartpeg* conectado ao implante. 1.A –*Smartpeg* do Ostell. 1.B – *Smartpeg* posicionado no implante pronto para se obter as leituras de ISQ



Análise estatística

Os dados foram organizados em tabelas, obtidas as frequências de distribuição em percentagem. Para análise dos dados de ISQ foi utilizado o teste ANOVA de medidas repetidas empregando o nível de significância de 5%.

RESULTADOS

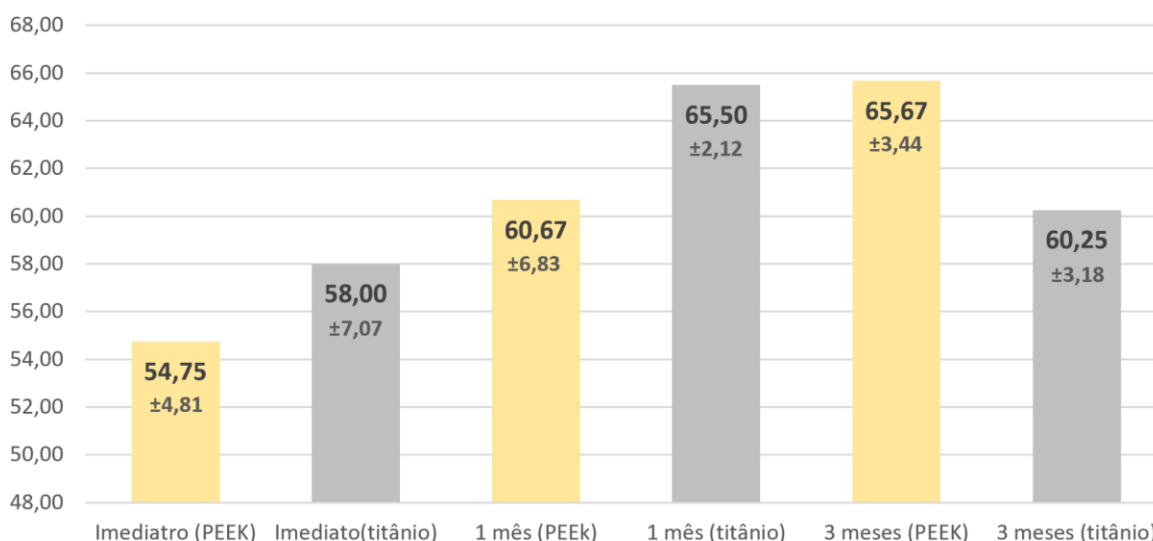
No estudo piloto, após os critérios de inclusão e exclusão, 9 pacientes foram selecionados para instalação de implantes unitários imediatos. Os pacientes incluíram ambos os sexos, sendo 5 mulheres e 4 homens. Foram utilizados dois tipos de cicatrizadores, sendo convencional (titânio) (n=3) e o cicatrizador PEEK (n=6). Os dados de distribuição dos pacientes foram expressos na Tabela 1.

Tabela 1. Distribuição dos pacientes de acordo com os cicatrizadores

Paciente	Gênero	Idade	Dente	Cicatrizador
1	F	48	14	Peek
2	M	46	26	Peek
3	M	50	47	Peek
4	F	26	15	Peek
5	F	25	15	Peek
6	F	61	46	Peek
7	M	62	36	Titânio
8	F	50	24	Titânio
9	M	60	24	Titânio

Para análise da estabilidade dos implantes, foram obtidas as médias e desvio-padrão dos dados do ISQ, que estão apresentadas na Figura 4. A análise estatística não observou diferença significativa entre os grupos ($p=0,806$). Apesar da ausência de diferenças estatísticas, coincidentemente observou-se que a maior média de estabilidade dos implantes entre os pacientes que utilizaram cicatrizadores PEEK (Figura 4).

Figura 4. Média e desvio-padrão do ISQ durante as três avaliações.



Para avaliar clinicamente os tecidos moles, foi utilizado o índice FIPS. Na Tabela 2, está descrita a distribuição (porcentagem/número absoluto) de acordo com o grupo, 1 e 3 meses após a instalação dos implantes.

Tabela 2. Distribuição dos grupos de acordo com o índice FIPS.

	1 mês						3 meses					
	PEEK = 6			Convencional = 3			PEEK = 6			Convencional = 3		
	0	1	2	0	1	2	0	1	2	0	1	2
Interproximal	1	4	1	2	1		1	5		3		
	16,60%	66,70%	16,60%	66,60%	23,40%		16,60%	83,40%		100%		
Design		3	3	3				6		3		
		50%	50%	100%				100%		100%		
Mucosa		4	2		3		1	5		2	1	
		66,60%	33,30%		100%		-16,6	83,40%		66,60%	23,40%	
Osso	1	2	3		2	1	1	4	1	2		1
	16,60%	33,30%	50%		66,60%	23,40%	16,60%	66,60%	16,60%	66,60%		23,40%

Os resultados percentuais do FIPs utilizando o cicatrizador PEEK, em três meses, apontaram melhores condições de remodelação da mucosa (qualidade e quantidade) comparados ao cicatrizador de titânio no mesmo período. No que diz respeito a variável interproximal, os pacientes que utilizaram PEEK apresentaram na avaliação do primeiro mês, uma menor discrepância comparada ao Titânio, resultado que persistiu na avaliação após 3 meses.

Em relação a variável design, os pacientes que utilizaram PEEK se dividiram igualmente, na avaliação de primeiro mês com menor discrepância e sem discrepância, ao passo que todos os pacientes do grupo titânio evidenciaram uma maior discrepância. Três meses após a cirurgia, todos os pacientes do grupo PEEK não mostraram discrepância quanto ao contorno e a cor. Ao passo que, 100% dos indivíduos que possuíam o de titânio manifestaram uma menor discrepância no contorno e cor.

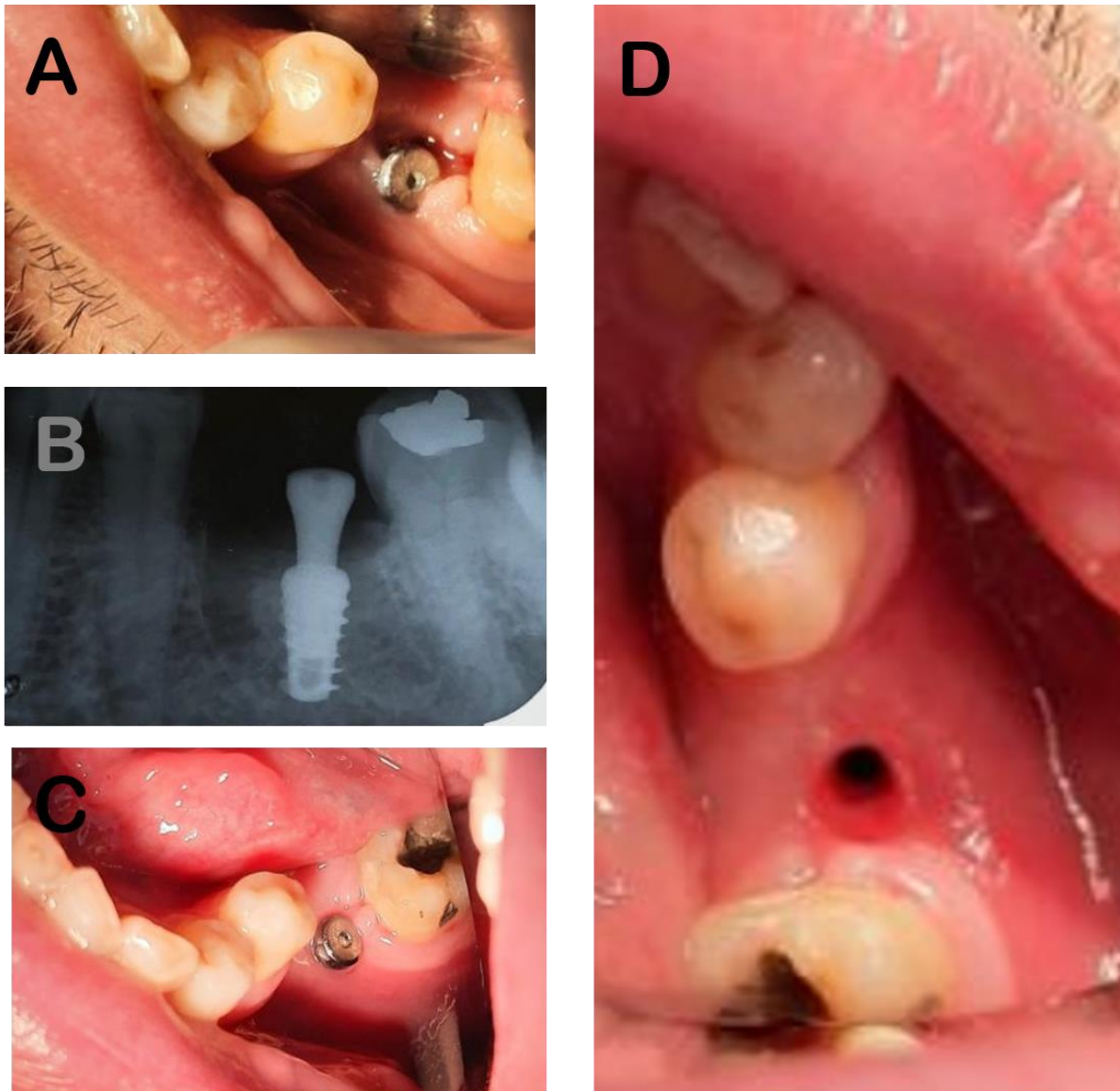
Ao avaliar a quantidade e qualidade da mucosa, durante a primeira avaliação após a cirurgia, 4 pacientes que fizeram uso do cicatrizador PEEK exibiram a mucosa não queratinizada aderida, enquanto os usuários do cicatrizador de titânio apresentaram mucosa não queratinizada aderida também. Após a segunda avaliação, notou-se que um dos pacientes do PEEK regrediu na qualidade e quantidade de mucosa, perdendo sua adesão, enquanto os cinco demais apresentaram mucosa aderida e queratinizada. Quanto aos pacientes do grupo titânio, 3 meses após, 2 exibiram o mesmo resultado e 1 demonstrou uma evolução, evidenciando uma mucosa aderida e queratinizada.

No que diz respeito à variável óssea, após avaliação do primeiro mês, 50% dos pacientes que utilizaram PEEK, não exibiram perda óssea radiográfica, de forma que irá favorecer a uma melhor osseointegração. Ao mesmo tempo, a maioria dos pacientes do grupo de titânio exibiram perda óssea menor que 1,5 mm. Posterior a avaliação de três meses, notou-se que grande parte dos usuários do PEEK apresentaram uma perda

óssea menor que 1,5 mm, enquanto a maior parte no grupo titânio, mostraram uma perda óssea maior que 1,5 mm.

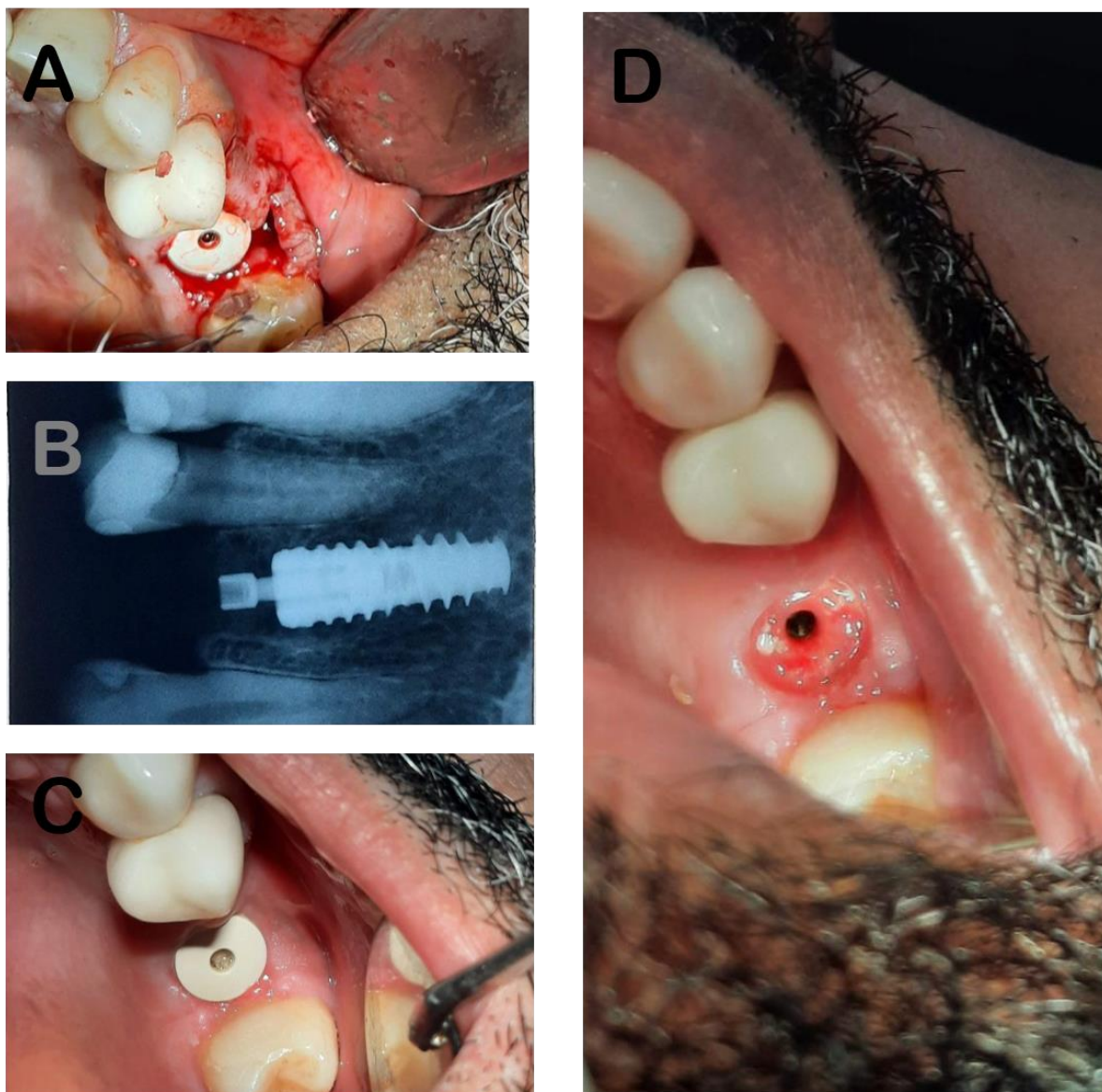
As Figuras 5 e 6 apresentam os diferentes resultados de condicionamento obtido pelos cicatrizadores.

Figura 5. Cicatrização e osseointegração do paciente com cicatrizador de titânio



A - Cicatrizador titânio posicionado sobre o implante; B - Radiografia do implante; C - Cicatrização após 3 meses; D - Alvéolo condicionado após 3 meses de uso do cicatrizador titânio.

Figura 6. Cicatrização e osseointegração do paciente com cicatrizador PEEK



A - Cicatrizador PEEK posicionado sobre o implante; B - Radiografia do implante; C - Cicatrização após 3 meses; D - Alvéolo condicionado após 3 meses de uso do cicatrizador PEEK.

DISCUSSÃO

Os resultados estatísticos do presente estudo não evidenciaram diferenças significativas entre os grupos em nenhuma das variáveis estudadas, concordando com o estudo de Enkling *et al.* (2022)¹⁶. Porém, é válido ressaltar que este é um estudo piloto e, por isso, o universo amostral ainda será aumentado em resultados futuros.

Observou-se também que a utilização do PEEK não trouxe danos ou benefícios

quando comparados ao uso do titânio, ressaltando que não há constatação de prejuízos aos tecidos periimplatares no período de 3 meses¹⁷. No que diz respeito à osseointegração, o ISQ médio dos implantes que receberam cicatrizadores PEEK apresentaram uma tendência de crescimento à consolidação. Semelhante ao visto em outros estudo, a menor perda óssea média foi apresentada no grupo do cicatrizador PEEK (ISQ = 65,66, no terceiro mês), em comparação ao titânio (ISQ = 60,25, no terceiro mês)¹⁸. A diminuição dos valores do grupo titânio também foram observadas na literatura, não apontando relação com o comprimento ou formato dos implantes utilizados, mas à matriz óssea de cada paciente¹⁸.

O material utilizado no cicatrizador pode ocasionar danos ao implante, bem como cooperar para um bom vedamento entre os componentes^{19,20}. Nesse sentido, observou por meio de estudos *in vitro* que o mal acoplamento entre os componentes estava relacionado à perda óssea interproximal¹⁹. Assim, os resultados após 3 meses do grupo titânio, que apontaram menor média no valor de ISQ, estão em consonância com o visto por Gül, Zortuk e Öztürk (2021)¹⁸.

Os melhores resultados encontrados no PEEK, no presente estudo, podem estar relacionados ao seu módulo de elasticidade semelhante ao tecido ósseo²¹. Entretanto, através do método de elementos finitos, apontou que não há significativa diferença de tensões óssea dos cicatrizadores PEEK ou titânio²². Desse modo, é observada a carência da literatura em reportar o assunto, além de apontar para uma necessidade de estudos clínicos randomizados²³.

No que se refere à avaliação funcional e estética e em relação ao nosso objetivo principal, foi utilizado o índice FIPs²⁴, por ser um índice que avalia diversos aspectos importantes da remodelação tecidual e, conseqüente, estabilidade periimplantar. Vale ressaltar que os parâmetros do presente Score podem alterar de acordo com o grau de

comprometimento do paciente, evidenciando a subjetividade do processo ²⁵.

A utilização do FIPS é considerada uma metodologia objetiva e confiável na avaliação dos cicatrizadores²⁶. Os resultados estéticos e funcionais observados concordam com os parâmetros clínicos e radiográficos de outro estudo que utilizou o mesmo score²⁵.

O presente estudo contou com limitações frente ao tamanho amostral reduzido e baixa utilização de cicatrizador de titânio. Além disso, novas avaliações no período de seis meses e/ou 1 ano poderiam evidenciar novos achados.

CONCLUSÃO

Considerando as limitações deste estudo, o cicatrizador PEEK se mostrou um material com propriedades atrativas para aplicações odontológicas. Notou-se também, que houve bons resultados clínicos de condicionamento periimplantar e osseointegração . Nesse sentido, o PEEK mostrou um material alternativo aos cicatrizadores de titânio.

REFERÊNCIAS DO ARTIGO

- [1] Albrektsson T, Brånemark P-I, Hansson H-A, Kasemo B, Larsson K, Lundström I, et al. The interface zone of inorganic implantsIn vivo: Titanium implants in bone. *Ann Biomed Eng* 1983;11:1–27. <https://doi.org/10.1007/bf02363944>.
- [2] Brånemark PI, Adell R, Albrektsson T, Lekholm U, Lundkvist S, Rockler B. Osseointegrated titanium fixtures in the treatment of edentulousness. *Biomaterials* 1983;4:25–8. [https://doi.org/10.1016/0142-9612\(83\)90065-0](https://doi.org/10.1016/0142-9612(83)90065-0).
- [3] Block MS. *Atlas Cirúrgico na Implantodontia*. Elsevier Health Sciences Brazil; 2012.
- [4] Misch C. *Implantes dentais : contemporâneos*. 3o ed. Elsevier Editora Ltda; 2011.
- [5] Berglundh T, Lindhe J, Ericsson I, Marinello CP, Liljenberg B, Thomsen P. The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clin Oral Implants Res* 1991;2:81–90. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1991.020206.x>.
- [6] Rompen E. The impact of the type and configuration of abutments and their (repeated) removal on the attachment level and marginal bone. *Eur J Oral Implantol* 2012;5 Suppl:S83-90.
- [7] Miloro M, Ghali GE, Larsen PE, Waite P, organizadores. *Peterson's principles of oral and maxillofacial surgery*. 4o ed. Cham, Switzerland: Springer Nature; 2022.
- [8] Schünemann FH, Galárraga-Vinueza ME, Magini R, Fredel M, Silva F, Souza JCM, et al. Zirconia surface modifications for implant dentistry. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl* 2019;98:1294–305. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2019.01.062>.
- [9] Aburaya JH. *Modificação superficial de titânio para promoção de osteointegração*. Universidade de São Paulo, 2011.
- [10] Helsen JA, Breme HJ, organizadores. *Metals as Biomaterials*. Chichester, England: John Wiley & Sons; 1998.
- [11] Kurtz SM, Devine JN. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials* 2007;28:4845–69. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2007.07.013>.

- [12] Pandiyaraj KN, Deshmukh RR, Mahendiran R, Su P-G, Yassitepe E, Shah I, et al. Influence of operating parameters on surface properties of RF glow discharge oxygen plasma treated TiO₂/PET film for biomedical application. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl* 2014;36:309–19. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2013.12.018>.
- [13] Galvão IAG, De Carvalho PC, Feitosa RS, De Sousa EI, Grangeiro MTV, Figueiredo V. Propriedades biomecânicas do poli-éter-éter-cetona (PEEK) e sua aplicação na clínica odontológica: uma revisão de literatura. *J Dent Pub H* 2020;11:67–72. <https://doi.org/10.17267/2596-3368dentistry.v11i1.2896>.
- [14] Maldonado-Naranjo AL, Healy AT, Kalfas IH. Polyetheretherketone (PEEK) intervertebral cage as a cause of chronic systemic allergy: a case report. *Spine J* 2015;15:e1-3. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2015.04.011>.
- [15] Chappuis V, Araújo MG, Buser D. Clinical relevance of dimensional bone and soft tissue alterations post-extraction in esthetic sites. *Periodontol* 2000 2017;73:73–83. <https://doi.org/10.1111/prd.12167>.
- [16] Enkling N, Marder M, Bayer S, Götz W, Stoilov M, Kraus D. Soft tissue response to different abutment materials: A controlled and randomized human study using an experimental model. *Clin Oral Implants Res* 2022;33:667–79. <https://doi.org/10.1111/clr.13932>.
- [17] Koutouzis T, Richardson J, Lundgren T. Comparative soft and hard tissue responses to titanium and polymer healing abutments. *J Oral Implantol* 2011;37 Spec No:174–82. <https://doi.org/10.1563/AAID-JOI-D-09-00102.1>.
- [18] Gül İ, Zortuk M, Öztürk C. Effects of abutment materials on the tissues surrounding dental implants immediately after loading: An in vivo study. *Int Dent Res* 2021;11:1–6. <https://doi.org/10.5577/intdentres.2021.vol11.suppl1.1>.
- [19] Calcaterra R, Di Girolamo M, Mirisola C, Baggi L. Effects of repeated screw tightening on implant abutment interfaces in terms of bacterial and yeast leakage in vitro: One-time abutment versus the multiscrewing technique. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2016;36:275–80. <https://doi.org/10.11607/prd.2082>.
- [20] Molina A, Sanz-Sánchez I, Martín C, Blanco J, Sanz M. The effect of one-time abutment placement on interproximal bone levels and peri-implant soft tissues: a prospective randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2017;28:443–52. <https://doi.org/10.1111/clr.12818>.

- [21] Tekin S, Cangül S, Adıgüzel Ö, Değer Y. Areas for use of PEEK material in dentistry. *Int Dent Res* 2018;8:84–92. <https://doi.org/10.5577/intdentres.2018.vol8.no2.6>.
- [22] Sarot JR, Contar CMM, Cruz ACC da, de Souza Magini R. Evaluation of the stress distribution in CFR-PEEK dental implants by the three-dimensional finite element method. *J Mater Sci Mater Med* 2010;21:2079–85. <https://doi.org/10.1007/s10856-010-4084-7>.
- [23] Schwitalla A, Müller W-D. PEEK dental implants: a review of the literature. *J Oral Implantol* 2013;39:743–9. <https://doi.org/10.1563/AAID-JOI-D-11-00002>.
- [24] Joda T, Ferrari M, Bragger U. A prospective clinical cohort study analyzing single-unit implant crowns after three years of loading: introduction of a novel Functional Implant Prosthodontic Score (FIPS). *Clin Oral Implants Res* 2017;28:1291–5. <https://doi.org/10.1111/clr.12955>.
- [25] Joda T, Zarone F, Zitzmann NU, Ferrari M. The Functional Implant Prosthodontic Score (FIPS): assessment of reproducibility and observer variability. *Clin Oral Investig* 2018;22:2319–24. <https://doi.org/10.1007/s00784-017-2332-7>.
- [26] Naumann M, Scholz P, Krois J, Schwendicke F, Sterzenbach G, Happe A. Monolithic hybrid abutment crowns (screw-retained) versus monolithic hybrid abutments with adhesively cemented monolithic crowns. *Clin Oral Implants Res* 2023;34:209–20. <https://doi.org/10.1111/clr.14031>.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ponderando as limitações deste estudo, a utilização de cicatrizadores PEEK foi apontado como um material alternativo com confiabilidade para aplicação odontológica. Observou-se também que os resultados clínicos foram positivos no que diz respeito ao condicionamento periimplantar e à osseointegração. Dessa forma, novos estudos precisam ser realizados para compreender mais aplicações desse material.

REFERÊNCIAS DO REFERENCIAL TEÓRICO

ABURAYA, J. H. **Modificação superficial de titânio para promoção de osteointegração.** [s.l.] Universidade de São Paulo, 2011.

ALBREKTSSON, T. et al. The interface zone of inorganic implants In vivo: Titanium implants in bone. **Annals of biomedical engineering**, v. 11, n. 1, p. 1–27, 1983.

BERGLUNDH, T, et al. **Clin Oral Implants Res** 1991;2:81–90.
<https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1991.020206.x>.

BLOCK, M. S. **Atlas Cirúrgico na Implantodontia.** [s.l.] Elsevier Health Sciences Brazil, 2012.

BRÄGGER, U. et al. Biological and technical complications and failures with fixed partial dentures (FPD) on implants and teeth after four to five years of function: Biological and technical complications. **Clinical oral implants research**, v. 12, n. 1, p. 26–34, 2001.

BRÅNEMARK, P. I. et al. Osseointegrated titanium fixtures in the treatment of edentulousness. **Biomaterials**, v. 4, n. 1, p. 25–28, 1983.

BUSER, D.; MARTIN, W.; BELSER, U. C. Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: anatomic and surgical considerations. **The international journal of oral & maxillofacial implants**, v. 19 Suppl, p. 43–61, 2004.

CHAPPUIS, V.; ARAÚJO, M. G.; BUSER, D. Clinical relevance of dimensional bone and soft tissue alterations post-extraction in esthetic sites. **Periodontology 2000**, v. 73, n. 1, p. 73–83, 2017.

FARRONATO, D. et al. Ratio between height and thickness of the buccal tissues: A pilot study on 32 single implants. **Dentistry journal**, v. 7, n. 2, p. 40, 2019.

FÜRHAUSER, R. et al. Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: the pink esthetic score: Esthetic score. **Clinical oral implants research**, v. 16, n. 6, p. 639–644, 2005.

GALVÃO, I. A. G. et al. Propriedades biomecânicas do poli-éter-éter-cetona (PEEK) e sua aplicação na clínica odontológica: uma revisão de literatura. **Journal of Dentistry & Public Health**, v. 11, n. 1, p. 67–72, 2020.

GEHRKE, P. et al. Reproducibility of the implant crown aesthetic index--rating aesthetics of single-implant crowns and adjacent soft tissues with regard to observer dental specialization. **Clinical implant dentistry and related research**, v. 11, n. 3, p. 201–213, 2009.

HELSEN, J. A.; BREME, H. J. (EDS.). **Metals as Biomaterials**. Chichester, England: John Wiley & Sons, 1998.

JAVED, F.; ROMANOS, G. E. The role of primary stability for successful immediate loading of dental implants. A literature review. **Journal of dentistry**, v. 38, n. 8, p. 612–620, 2010.

JODA, T.; FERRARI, M.; BRAGGER, U. A prospective clinical cohort study analyzing single-unit implant crowns after three years of loading: introduction of a novel Functional Implant Prosthodontic Score (FIPS). **Clinical oral implants research**, v. 28, n. 10, p. 1291–1295, 2017.

JUODZBALYS, G.; WANG, H.-L. Esthetic index for anterior maxillary implant-supported restorations. **Journal of periodontology**, v. 81, n. 1, p. 34–42, 2010.

LAGES, F. S. **Estabilidade em implantes dentários: análise da frequência de ressonância e torque de inserção**. [s.l.] Universidade Federal de Minas Gerais, 2017.

MALDONADO-NARANJO, A. L.; HEALY, A. T.; KALFAS, I. H. Polyetheretherketone (PEEK) intervertebral cage as a cause of chronic systemic allergy: a case report. **The spine journal: official journal of the North American Spine Society**, v. 15, n. 7, p. e1-3, 2015.

MEIJER, H. J. A. et al. A new index for rating aesthetics of implant-supported single crowns and adjacent soft tissues--the Implant Crown Aesthetic Index: A pilot study on validation of a new index. **Clinical oral implants research**, v. 16, n. 6, p. 645–649, 2005.

MENDES, V. C.; DAVIES, J. E. **Uma nova perspectiva sobre a biologia da osseointegração**. v. 70, p. 166–171, 2016.

MILORO, M. et al. (EDS.). Peterson's principles of oral and maxillofacial surgery. 4. ed. Cham, Switzerland: **Springer Nature**, 2022.

MISCH, C. Implantes dentais : contemporâneos. 3. ed. [s.l.] **Elsevier Editora Ltda**, 2011.

OH, K. C. et al. Accuracy of customized prefabricated screw-type immediate provisional restorations after single-implant placement. **Journal of clinical medicine**, v. 8, n. 4, p. 490, 2019.

PANDIYARAJ, K. N. et al. Influence of operating parameters on surface properties of RF glow discharge oxygen plasma treated TiO₂/PET film for biomedical application. *Materials science & engineering. C, **Materials for biological applications***, v. 36, p. 309–319, 2014.

REA, M. et al. Marginal healing using Polyetheretherketone as healing abutments: an experimental study in dogs. ***Clinical oral implants research***, v. 28, n. 7, p. e46–e50, 2017.

SCHÜNEMANN, F. H. et al. Zirconia surface modifications for implant dentistry. *Materials science & engineering. C, **Materials for biological applications***, v. 98, p. 1294–1305, 2019.

TETTAMANTI, S. et al. Esthetic evaluation of implant crowns and Peri-implant soft tissue in the anterior maxilla: Comparison and reproducibility of three different indices: Comparison and reproducibility of three esthetic indices for implant crowns. ***Clinical implant dentistry and related research***, v. 18, n. 3, p. 517–526, 2016.

VAIDYA, S. et al. Evaluation of the influence exerted by different dental specialty backgrounds and measuring instrument reproducibility on esthetic aspects of maxillary implant-supported single crown. ***Clinical oral implants research***, v. 26, n. 3, p. 250–256, 2015.

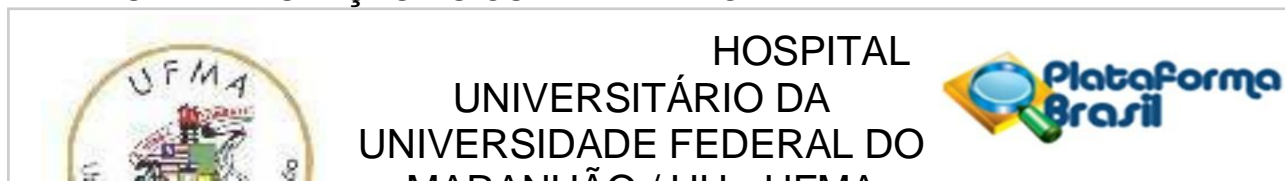
ANEXOS

ANEXO A - Recomenda-se que os autores sigam as orientações do

Prisma Statement Guidelines.

Conforme o link: <https://revistaimplantnews.com.br/normas-de-publicacao>

ANEXO B - APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO EFEITO DO CICATRIZADOR DE POLI-ÉTER-ÉTER-CETONA (PEEK) PRÉ-FABRICADO NA SAÚDE E ESTABILIDADE DOS TECIDOS PERIIMPLANTARES EM PACIENTES REABILITADOS COM IMPLANTES IMEDIATOS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: LETÍCIA MACHADO GONÇALVES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57677922.3.0000.5086

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.665.683

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1897741. Datado de 12/09/22).

1.INTRODUÇÃO

Os implantes ósseointegrados surgiram da necessidade da reposição de elementos dentários perdidos. Os estudos desenvolvidos pelo médico ortopedista Dr. Per-Ingvar Brånemark foram essenciais para o entendimento da ósseo integração e desenvolvimento de “raízes de titânio” intituladas implantes. Em 1952, Brånemark e sua equipe, inseriram dispositivos de titânio em tíbias de coelhos, ao tentar fazer a remoção destes, perceberam estar ligados firmemente ao osso do animal, haviam descoberto a osseointegração (ALBREKTSSON et al., 1983; BRANEMARK, 1983). A osseointegração consiste em uma ancoragem osso- implante em que não há interposição de tecido fibroso entre as áreas de interação do sistema (ALBREKTSSON,1986, 1993). Para outros autores, essa ligação osso/implante deve seguir princípios biomecânicos que favorecem o processo de modelação e remodelação óssea natural, ocasionada pela atividade das cargas mastigatórias, de modo que esse processo é essencial para o sucesso da reabilitação com

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250 **E-mail:** cep@huufma.br

implantes osseointegrados (MENDES; DAVIES, 2016). Brånemark constatou também, que quando se aplica uma carga controlada no implante, a remodelação acontece na direção e amplitude da carga. Por outro lado, se a carga aplicada for excessiva e de forma pouco equilibrada, pode haver formação de tecido fibroso interposto entre as superfícies osso/implante e a osseointegração não ocorre (BRANEMARK, 1983). Macroscopicamente a osseointegração constitui um mecanismo no qual as forças aplicadas sobre o implante não geram estresse, abrasão ou movimentação. Por outro lado, se houver movimentação, poderá ocorrer formação de uma camada fibrosa, interferindo na osteointegração e estabilidade do implante. Microscopicamente, o material do implante bem como o tratamento da superfície – rugosidade, porosidade – deste, contribuem para o intertravamento e contato direto implante/osso auxiliando no processo de integração (ALBREKTSSON et al., 1983). A cirurgia de colocação de implantes pode ser de 1 ou 2 estágios. Na de 1 estágio, no momento da instalação do corpo do implante é colocada a extensão permucosa, ou provisório no mesmo tempo cirúrgico, permitindo que os tecidos se acomodem corretamente durante o período de cicatrização. Já na de 2 estágios, existem dois momentos cirúrgicos distintos: no primeiro o implante é instalado e os tecidos moles são suturados sobre ele, de modo a cicatrizar por primeira intenção, deixando o corpo do implante submerso; após o tempo de cicatrização, o paciente é submetido a uma secundacirurgia para a colocação do pilar de cicatrização ou o provisório (BLOCK, 2012; MISCH, 2008). A estabilidade implantar é um fator diretamente relacionado à taxa de sobrevivência dos implantes. No geral, os insucessos ocorrem por problemas biomecânicos após a instalação do componente protético. Estudos indicam que tais problemas ocorrem principalmente no primeiro ano do recebimento de carga e em ossos com menor densidade. Associada a isso, o comprimento do implante também pode influenciar no seu insucesso, uma vez que as cargas aplicadas nos mais curtos gera maior tensão na área de osseointegração (BRÄGGER et al., 2001; OH et al., 2002). Importante fator determinante na osseointegradção é a saúde dos tecidos periimplantares. Esses tecidos devem propiciar um bom selamento perimucosal não permitindo a passagem ativa de microrganismos para a região da interface osso/implante (BERGLUNDH et al., 1991; ROMPEN, 2012). Ademais, é composto por zonas com populações teciduais específicas - epitélio juncional semelhante ao encontrado circundando os dentes naturais; e o tecido conjuntivo – tendo características distintas quando as comparadas aos dentes naturais (MENDES et al., 2021). No dente, os feixes de fibras do tecido conjuntivo estão ancorados perpendicularmente as raízes, enquanto que nos implantes, as fibras encontram-se organizadas paralelamente as superfícies destes (BERGLUNDH et al., 1991). Para o bem- estar do periodonto de proteção em uma reabilitação com uso de implante osseointegrados,

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250 **E-mail:** cep@huufma.br

é imprescindível que entre implantes adjacentes haja, no mínimo, 3mm de distância entre eles. Por outro lado, quando circunvizinho aos dentes naturais, essa distância pode ser de apenas 2 mm. A profundidade recomendada para instalação dos implantes abaixo dos tecidos moles é de 3 a 4 mm, fundamentada pela necessidade de amplitude biológica (MILORO et al., 2016). Desse modo, os tecidos periimplantares de proteção devem possuir dimensões que possibilitem a preservação biológica, correto perfil de emergência da prótese implantossuportada e estética (COCHRAN et al., 1997; MILORO et al., 2016). Na ciência da implantodontia, existem vários métodos que preparam os tecidos periimplantares, por meio do condicionamento dos tecidos moles e definição de um perfil de emergência para a futura prótese, como uso de pilares de cicatrização. Esses pilares constituem um dispositivo transmembranoso, isto é, acoplado ao módulo do rebordo do implante (plataforma) e se exterioriza ao meio bucal, perpassando a barreira de tecidos moles. A partir deles os tecidos circundantes podem se arranjar de modo a prever a amplitude biológica, necessária à saúde periimplantar (MILORO et al., 2016; MISCH, 2008). Esses pilares de cicatrização devem ser feitos de materiais biocompatíveis, não desenvolvendo, preferencialmente, nenhuma reação imunológica nos tecidos aos quais estão em contato. Esses dispositivos transepiteliais, apresentam-se comercialmente com grandes variedades de tamanhos (altura e largura) e diversos formatos, podendo ser anatômicos, retos ou inclinados, afim de atender todas as possíveis individualidades dos tecidos periimplantares (MILORO et al., 2016; MISCH, 2008). Os dispositivos transmucosos, são usualmente compostos de titânio usinado ou cerâmica. Essa última apresenta boa distribuição de forças, além de boa lisura dificultando a fixação de microorganismos (SCHÜNEMANN et al., 2019). O titânio é um material biocompatível, forte e resistente, reagindo positivamente em contato com a mucosa oral, não interferindo na cicatrização (ABURAYA, 2011). Apesar desse material ser o padrão ouro em biocompatibilidade, não está totalmente isento de causar reações ao organismo, uma vez que em altas concentrações pode ser tóxico – acima de 2000ppm (HELSEN; BREME, 1998). A odontologia reabilitadora tem evoluído no sentido de agregar materiais que possuem características desejáveis as reabilitações. Nesse sentido, novos materiais vêm sendo implementados no mercado, como é o caso dos polímeros, cujos usos biomédicos são relatados desde a década de 1980 (KURTZ; DEVINE, 2007; PANDIYARAJ et al., 2014). Várias pesquisas têm demonstrado o uso desses materiais em diversas área da saúde. Na implantodontia, o polímero Poli-éter- éter-cetona (PEEK), tem recebido lugar de destaque, usado na fabricação de implantes, pilares, parafusos de pilares e cicatrizadores (GALVÃO et al., 2020; KURTZ, 2019). As principais vantagens do uso desses polímeros na clínica odontológica são a biocompatibilidade, possuir módulo de elasticidade semelhante ao do osso alveolar, não liberar óxidos e outras

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250 **E-mail:** cep@huufma.br

substâncias irritantes, estabilidade térmica e química e inércia. Além disso, é um material recomendável para uso em pacientes alérgicos às ligas metálicas odontológicas (GALVÃO et al., 2020; KURTZ, 2019). A saúde do periodonto é essencial ao sucesso da reabilitação com implantes. De modo geral, a saúde periimplantar pode ser observada clinicamente, a partir da mensuração da profundidade de sondagem, presença de sangramento etc; por meio de tomadas radiográficas (com a desvantagem de só serem visíveis estados patológicos mais avançados) e, mais recentemente pela análise de marcadores inflamatórios como as interleucinas. As interleucinas (IL) são citocinas liberadas por diversas células, agem na comunicação intercelular e, podem servir como marcadores preditivos da saúde periimplantar. Portanto, a mensuração dessas substâncias, correlacionando com os achados clínicos e radiográficos, são um importante meio de diagnóstico e predição de potenciais alterações periimplantares. Além disso, permitem observar as reações biológicas aos diversos tipos de materiais.

2. HIPÓTESE

Recentemente cicatrizadores fabricados em outros materiais têm sido usados para condicionamento periimplantar, como o cicatrizador de PEEK, um polímero termoplástico cujas propriedades mecânicas se assemelham ao do osso alveolar e, que pode ter diversas vantagens se comparado aos tradicionais. Algumas propriedades do PEEK incluem alta rigidez e baixa afinidade ao biofilme bacteriano por seu ótimo polimento e baixa porosidade. Apesar das propriedades biomecânicas favoráveis, algumas reações adversas do tecido mole ao PEEK também foram descritas (MALDONADO-NARANJO; HEALY; KALFAS, 2015). Em um estudo em que o PEEK foi implantado por via subcutânea em ovelhas, infiltrações ocasionais aumentaram os níveis de células inflamatórias caracterizando uma reação tipo corpo estranho (LI et al., 2006). Estudos recentes não demonstraram diferenças significantes entre cicatrizadores convencionais e de PEEK em relação às reações de tecidos moles e duros (REA et al., 2017). No entanto, estes estudos foram realizados em animais e apenas os dados histomorfométricos foram relatados, não focando na saúde e estética da interface PEEK- tecidos moles. Assim, ainda não existem dados suficientes na literatura sobre a resposta do tecido mole aos cicatrizadores de PEEK utilizando um ensaio clínico randomizado.

3. METODOLOGIA PROPOSTA

A anamnese, exame clínico e todos os procedimentos cirúrgicos e protéticos serão realizados por apenas um pesquisador calibrado. Na anamnese, dados de identificação pessoal e social serão

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250 **E-mail:** cep@huufma.br

coletados. Durante o exame clínico, a condição inicial da saúde gengival, quantidade de gengiva queratinizada e estabilidade dos dentes remanescentes serão avaliados e registrados com câmera fotográfica semiprofissional. Todos os pacientes serão submetidos a tomografia computadorizada de feixe cônico da região a ser operada. A anestesia local será realizada com mepivacaína a 2% com epinefrina 1:100.000. O dente será removido com técnicas atraumáticas sem retalho. O preparo do leito será realizado com kit cirúrgico (S.I.N. Implantes) e o implante (4.3 Unitite Prime, S.I.N. Implantes) será inserido de acordo com as instruções do fabricante. O gap ósseo será preenchido com BiOss. Os implantes que obtiverem estabilidade primária (torque > 25N) serão incluídos no estudo e serão aleatoriamente divididos em dois grupos: experimental, em que receberão um cicatrizador de PEEK pré-fabricado (8 mm de diâmetro x 4 mm altura do perfil, Unitite Prime, S.I.N. Implantes); controle, em receberão um cicatrizador padrão (4.5 diâmetro x 4,5 altura do perfil, Unitite Prime, S.I.N. Implantes). As suturas serão realizadas com fio de Nylon 4.0 (Techsuture). As suturas serão removidas após 10 dias, e será aguardado um período de osseointegração de 3 meses. Após este período, uma nova tomografia da região será obtida para controle, e será realizada a moldagem de transferência com transferente (Unitite Prime, S.I.N. Implantes) personalizado com resina acrílica vermelha de baixa contração (Pattern, GC) na região do perfil periimplantar. A moldagem será realizada com silicone de adição pesado e fluido, e o modelo obtido com gesso especial tipo IV. Será confeccionada uma coroa de dissilicato de lítio monolítica, a qual será cimentada com cimento autoadesivo sobre uma interface de titânio (DUOTECH Unitite Prime, S.I.N. Implantes). A coroa será parafusada com torque de 20 N e o orifício selado.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Serão incluídos no estudo indivíduos sem restrição de gênero ou idade, sistemicamente saudáveis, que apresente pré-molares e/ou molares superior e/ou inferior, com indicação para exodontia e instalação imediata de implante e sem necessidade de procedimentos adicionais de enxerto ósseo ou de tecido mole. Ainda, apenas os implantes instalados com estabilidade primária adequada possibilitando que os cicatrizadores sejam posicionados, permanecerão no estudo.

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão adotados os seguintes critérios de exclusão: idade > 25% e sangramento bucal > 25%); abuso de álcool ou drogas; tabagismo (> 10 cigarros/dia); presença de infecções orais agudas; radioterapia ou quimioterapia remota ou recente na região orofacial; ingestão de medicamentos

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250 **E-mail:** cep@huufma.br

que afetam o metabolismo ósseo; e gravidez. Implantes que apresentarem sinais de mucosite e/ou periimplantite durante o período do estudo também serão excluídos.

6. METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS

O teste estatístico será definido após análise exploratória dos dados, empregando um nível de significância de 5%. Sendo calculadas as medidas de incidência e risco relativo.

7. DESFECHO PRIMÁRIO

Os desfechos investigados serão: a) Concentração das Interleucinas nos diferentes grupos e em tempos distintos; b) Grau de reabsorção óssea alveolar; c) Avaliação dos tecidos moles através do Functional Implant Prosthodontics Score (FIPS); d) Estabilidade do implante por meio do dispositivo de análise de frequência de ressonância Osstell (IntegrationDiagnostics AB®, Suécia) e do respectivo transdutor. a) Para avaliar os mediadores inflamatórios, amostras do fluido periimplantar serão coletadas aleatoriamente em três sítios com uma tira de papel padrão (Periopaper; IDE Interstate, Amityville, NY, EUA). As tiras serão inseridas no sulco à profundidade de 1 a 2 mm por 30 segundos. Tiras contaminadas com sangue ou saliva serão substituídas. Após a remoção, as tiras serão colocadas nos tubos eppendorf com solução salina e mantidas a -80°C para posterior análise da IL-1 e dos níveis de ON através da leitura da absorbância em espectrofotômetro. b) O nível do osso marginal será analisado com radiografias periapicais intraorais convencionais padronizadas da porção coronal dos implantes dentários, tiradas com auxílio de um posicionador e um aparelho de raio-X digital (Diox). A perda óssea marginal será mensurada com o software ImageJ. A distância entre duas roscas do implante, ou seja, 0,6 mm, será utilizada para a calibração das medidas. Todas as análises radiográficas serão realizadas pelo mesmo profissional. c) Para avaliar clinicamente os tecidos moles, será avaliado o acúmulo de placa bacteriana, índice de inflamação gengival, profundidade de sondagem periimplantar, sangramento à sondagem, mobilidade, e o índice FIPS. O referido score é definido por cinco variáveis: (1) interproximal, (2) oclusão, (3) desenho, (4) mucosa e (5) osso. Um esquema de pontuação de 0 - 1 - 2 será atribuído para cada variável mencionada, resultando em uma pontuação máxima de dez (5 x 2) por implante. Todas as medidas do FIPS serão coletadas por um examinador independente, cego ao tipo de avaliação, a fim de limitar o viés. d) A estabilidade do implante será investigada com o auxílio do dispositivo de análise de frequência de ressonância Osstell (IntegrationDiagnostics AB®, Suécia) e do respectivo transdutor (Figura 1-A). O transdutor será posicionado sobre o implante (Figura 1-B) e receberá torque com o auxílio da chave digital do aparelho. A sonda do aparelho

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250 **E-mail:** cep@huufma.br

será posicionada na face vestibular do SmartPeg®, sem tocá-lo, obtendo assim uma medição vestibulo-lingual. Após isso, a sonda será posicionada na face mesial, obtendo assim a medição no sentido mésiodistal. Os dados capturados são apresentados como um valor quantitativo, o quociente de estabilidade do implante (ISQ) em uma escala de 1 a 100. Valores de ISQ maiores que 50 serão sugestivos de boa estabilidade.

8. TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL: 50

Objetivo da Pesquisa:

9. OBJETIVO PRIMÁRIO

O objetivo deste estudo será avaliar através de um ensaio clínico randomizado, o efeito dos cicatrizadores de PEEK pré-fabricados, em relação a saúde periimplantar, em situações de implantes instalados imediatamente pós-exodontia.

10. OBJETIVO SECUNDÁRIO

a. Verificar preservação do tecido ósseo;b. Mensurar mediadores inflamatórios no sulco periimplantar;c. Correlacionar os marcadores inflamatórios com a saúde periimplantar;d. Verificar se há diferenças nos marcadores infamatórios com o uso de diferentes cicatrizadores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

11. RISCOS

Os riscos esperados no pós-operatório das cirurgias de exodontia e dos implantes, seriam dor, inflamação e infecção. Diante disto, já se preconiza tratamento farmacológico com analgésicos, antiinflamatórios e antibioticoterapia, profilático e pós-operatório, assegurando conforto e prevenindo riscos mencionados. Em caso de desconfortos persistentes, prontamente os pacientes serão reavaliados para nova conduta, afim de sanar a queixa. Os riscos esperados nas etapas de testes e coleta de dados são mínimos, visto que são procedimentos clínicos não invasivos em tecidos biológicos. E em caso de desconforto, pode ser aplicado anestesia com pomada anestésica (Benzocaína 20%) e também infiltrativa local (mepivacaína a 2% com epinefrina 1:100.000) Os riscos biológicos aos pesquisadores e aos pacientes serão minimizados, ao utilizarem equipamentos de proteção individual (luvas descartáveis, máscaras PFF2, jaleco descartável, protetor facial), estarem devidamente imunizados contra covid-19 com as 3 doses (entre outras vacinas preconizadas) e serem usados individualmente sempre instrumentais ou materiais

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250 **E-mail:** cep@huufma.br

esterilizados ou de uso único.

12. BENEFÍCIOS

Essa pesquisa oferece como benefícios aos pacientes, a possibilidade de reabilitação oral do elemento dental condenado, devolvendo a qualidade de vida, por meio da estabilidade da mordida (oclusal), possibilitando poder falar, comer e sorrir com mais dignidade. Para os pesquisadores, ocorrerá a geração de dados que servirão como base para melhor entender sobre a estabilidade clínica de implantes, os tipos de materiais de cicatrizadores e a sua interação com os tecidos periimplantares, além da saúde do paciente. Para tanto, este estudo servirá para esclarecer as dúvidas pertinentes à possibilidade atuais em reabilitação oral com diferentes materiais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Introdução: O objetivo deste estudo será avaliar através de um ensaio clínico randomizado, o efeito dos cicatrizadores de poli-éter-éter-cetona (PEEK) pré-fabricados na saúde e estética dos tecidos periimplantes, em situações de implantes instalados imediatamente pós-exodontia. Serão incluídos no estudo indivíduos que apresentem molares e/ou pré-molares superiores e/ou inferiores, com indicação para exodontia e instalação imediata de implante, sem a necessidade de procedimentos adicionais de enxerto ósseo ou de tecido mole. Cinquenta dentes serão removidos com técnicas atraumáticas sem retalho, e o preparo do leito será realizado com kit cirúrgico (S.I.N. Implantes) e posterior instalação do implante (4.3 Unitite Prime, S.I.N. Implantes) de acordo com as instruções do fabricante. O gap ósseo será preenchido com BiOss. Os implantes que obtiverem estabilidade primária (torque > 25N) serão incluídos no estudo e serão aleatoriamente divididos em dois grupos: experimental, em que receberão um cicatrizador de PEEK pré-fabricado (n = 25, 8 mm de diâmetro x 4 mm altura do perfil, Unitite Prime, S.I.N. Implantes); controle, em que receberão um cicatrizador padrão (n = 25, 4,5 diâmetros x 4,5 alturas do perfil, Unitite Prime, S.I.N. Implantes). Será aguardado um período de osseointegração de 3 meses, quando a coroa de dissilicato de lítio monolítica confeccionada e parafusada. Os desfechos investigados serão: 1) avaliação dos mediadores inflamatórios no sulco periimplantar; 2) grau de reabsorção óssea alveolar; 3) avaliação dos tecidos moles através do Functional Implant Prosthodontics Score (FIPS); 4) avaliação da dor percebida após a instalação da coroa. O teste estatístico será definido após análise exploratória dos dados, empregando um nível de significância de 5%. Resultados esperados: Almeja-se obter resultados que permitam avaliar se os cicatrizadores PEEK tem

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250 **E-mail:** cep@huufma.br

resultados positivos nos tecidos periimplantares (resposta inflamatória, tecido periodontal e ósseo) de forma similar ou melhor que os de titânio. Espera-se que o confronto dos dados coletados contribua para expandir o conhecimento científico em reabilitação oral e implantodontia, em torno do uso deste tipo específico de material para cicatrizadores.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo apresenta documentos referente aos "Termos de Apresentação Obrigatória": Folha de rosto, Declaração de compromisso em anexar os resultados na plataforma Brasil garantindo o sigilo, Orçamento financeiro detalhado, Cronograma com etapas detalhada, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Dispensa do TCLE, Autorização do Gestor responsável do local para a realização da coleta de dados e Projeto de Pesquisa Original na íntegra em Word. Atende à Norma Operacional no 001/2013 (item 3/3.3). O protocolo apresenta ainda a declaração de responsabilidade financeira e termo de compromisso com a utilização dos dados resguardando o sigilo e a confidencialidade.

Recomendações:

Após o término da pesquisa o CEP-HUUFMA solicita que se possível os resultados do estudo sejam devolvidos aos participantes da pesquisa ou a instituição que autorizou a coleta de dados de forma anonimizada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O PROTOCOLO não apresenta óbices éticos, portanto atende aos requisitos fundamentais da Resolução CNS/MS nº 466/12 e suas complementares. sendo considerado APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa–CEP-HUUFMA, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº.466/2012 e Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser inseridas à plataforma por meio de emendas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente após a coleta de dados e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250 **E-mail:** cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 5.665.683

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1897741.pdf	12/09/2022 14:36:23		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	LIBERACAO_PENDENCIAS.pdf	12/09/2022 14:36:06	LETICIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_PENDENCIAS.pdf	12/09/2022 14:35:13	LETICIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PENDENCIAS.pdf	12/09/2022 14:34:34	LETICIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PENDENCIAS.pdf	12/09/2022 14:34:00	LETICIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	24/02/2022 09:29:20	LETICIA MACHADO GONÇALVES	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	24/02/2022 09:27:39	LETICIA MACHADO GONÇALVES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 27 de Setembro de 2022

Assinado por:

**Camiliane Azevedo Ferreira
(Coordenador(a))**

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA **Município:** SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250 **E-mail:** cep@huufma.br