



FMUC FACULDADE DE MEDICINA  
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Mestrado Integrado em Medicina Dentária da Faculdade de Medicina  
da Universidade de Coimbra

**Aplicação de dispositivo radiográfico individualizado na  
avaliação de tratamento de defeitos infraósseos periodontais num  
ensaio clínico aleatorizado pragmático**

Autor: Filipe Alexandre do Vale Saraiva Marques

Sob orientação de: Professor Doutor Sérgio Miguel Andrade Matos

Co-orientação de: Dr.<sup>a</sup> Ana Lúcia Pereira Neves Messias

Coimbra, 2014



***Aplicação de dispositivo radiográfico individualizado na avaliação de tratamento de defeitos infraósseos periodontais num ensaio clínico aleatorizado pragmático.***

Marques, Filipe<sup>1</sup>; Matos, S<sup>2</sup>; Messias, A<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Aluno do 5º ano do Mestrado Integrado em Medicina Dentária na Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

<sup>2</sup> Professor Auxiliar da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra – Área de Medicina Dentária

<sup>3</sup> Assistente Convidado da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra – Área de Medicina Dentária

Área da Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Av. Bissaya Barreto, Bloco de Celas

3000-075 Coimbra

Portugal

Tel.: +351 239 484 183

Fax.: +351 239 402 910

e-mail: fsmarques\_@hotmail.com

## RESUMO

**Introdução:** No tratamento periodontal, o diagnóstico clínico e radiográfico assume uma importância crucial, apesar de diversas limitações, servindo como medidas de estimativa do estado periodontal e do resultado do tratamento.

De acordo com a literatura actual, as radiografias assumem um papel preponderante no momento do plano de tratamento, especialmente, no caso dos defeitos infraósseos, pois permitem caracterizar a anatomia da lesão óssea, com forma de definir qual o melhor procedimento regenerativo a utilizar.

Apesar de a técnica periapical convencional ser a mais precisa, a correta identificação dos níveis ósseos pode ser de difícil interpretação, devido a erros no alinhamento geométrico dos componentes (sensor, objecto e ampola), o que pode gerar variações de resultados intra e inter-examinadores em estudos clínicos.

**Objectivo:** Este trabalho tem como objectivo principal descrever um dispositivo radiográfico individualizado para obtenção de radiografias intraorais com projecção otimizada, bem como avaliar a estabilidade do dispositivo a longo prazo e reprodutibilidade da técnica radiográfica. Além disso, pretende ainda determinar a eficácia do tratamento regenerativo combinado com membranas reabsorvíveis e xenoenxerto, face ao tratamento cirúrgico convencional, através da comparação da variação dos parâmetros clínicos e radiográficos dos defeitos.

**Materiais e Métodos:** Os dados analíticos e radiográficos do presente trabalho derivam de um ensaio clínico realizado na Área de Medicina Dentária (AMD) da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC). O grupo de teste foi sujeito a cirurgia regenerativa com aplicação de um material substituinte ósseo, um xenoenxerto e uma membrana reabsorvível. Os parâmetros de avaliação clínica periodontal dos seguintes factores: profundidade de sondagem (PPD), do nível de inserção clínica (CAL), da recessão gengival (RG).

Para avaliação radiográfica de cada defeito de interesse foi obtido um dispositivo de posicionador radiográfico individualizado, previamente descrito na literatura. O exame radiográfico foi procedido em dois momentos: pré-operatório e um ano após da cirurgia, onde dois examinadores avaliaram as seguintes parâmetros: Magnitude do defeito a nível ósseo (JAC\_BD), a componente infraóssea (INFRA) e a largura do defeito (ANGULO).

A reprodutibilidade e a validade do posicionador radiográfico, foi determinada pela sobreposição das imagens pré-operatórias e do controlo a 1 ano, através de um algoritmo de co-registo das imagens, por um software informático, e pelas correlações entre as medições radiográficas e intra-operatórias.

**Resultados:** Relativamente aos parâmetros clínicos, verifica-se para ambos os grupos uma redução estatisticamente significativa da PPD e do CAL, após 1 ano. Não Radiograficamente, há uma redução da profundidade do defeito, que é estatisticamente significativa para a JAC\_BD. Quando analisamos exclusivamente o componente infraósseo do defeito, verificamos que esta redução é estatisticamente significativa apenas para o grupo teste.

Contudo, em defeitos com uma componente infraóssea  $\geq 5$  mm, o tratamento regenerativo estudado, aparentemente, possibilita alcançar melhores resultados nos parâmetros clínicos (PPD e CAL) e radiográficos (preenchimento do defeito).

A concordância entre a avaliação radiográfica e a avaliação intra-operatória, foi considerada boa (ICC = 0,724). A nível interexaminadores verificou-se uma elevada concordância em quase todas as componentes medidas. Através da análise por co-registo de imagens, obteve-se uma angulação média da posição da ampola de  $2,50 \pm 1,93^\circ$  e de  $1,47 \pm 1,61^\circ$ , a nível horizontal e vertical, respectivamente, sendo a ampliação em média de  $1,02 \pm 0,02x$ .

**Conclusão:** O dispositivo radiográfico individualizado de posicionamento utilizado, apresenta-se como uma ferramenta útil, eficaz e reprodutível na detecção de alterações do suporte ósseo de uma lesão periodontal. No entanto, são necessários mais estudos para aperfeiçoar a fiabilidade e manutenção do registo a longo-prazo.

Ambos os tratamentos avaliados são eficazes na melhoria dos parâmetros clínicos e radiográficos de defeitos periodontais infraósseos, constituindo-se como opções terapêuticas válidas. Porém são necessários estudos futuros com amostras mais representativas, idealmente com uma metodologia tipo ensaio multicêntrico pragmático, para confirmar as conclusões preliminares sugeridas no presente estudo.

## ABSTRACT

**Introduction:** In periodontal therapy, clinical and radiographic diagnosis retains a crucial importance on estimating periodontal status and the results deriving from treatment, notwithstanding its own limitations.

According to literature, radiographs are essential for treatment planning because they allow the characterization of the anatomy of the bony defects and contribute to definition of the best procedure to use.

In spite of being the most precise method for the correct identification of osseous levels, images obtained through the periapical technique could be difficult to interpret due to errors on geometric alignment of the radiographic components, which can generate variations in intra and interexaminer observations.

**Objective:** The main goal of this study is to describe a technique to produce an individualized x-ray positioning device for intraoral imaging with optimized geometric projection and to evaluate its long-term stability and reproducibility. Furthermore the investigation pretends to assess the efficacy of combined therapy with xenoxert and biodegradable membrane compared to open flap debridement in bone filling of infrabony defects.

**Materials and Methods:** Data derive from a clinical study realized in the Area of Dentistry of the Faculty of Medicine of the University of Coimbra. Experimental group was treated with a combined therapy using xenoxert and biodegradable membrane. Clinical parameters (PPD and CAL) were assessed and standardized radiographs with individualized x-ray positioning device were taken at baseline and one year after surgery. Using a specific software, the depth (JAC\_BD), the infraosseous component (INFRA) and angle (ANGULO) were measured by two examiners.

Reproducibility and validity of individualized x-ray positioning device were determined by correlation between radiographic and intraoperational measures and by a superposition of baseline and 1 year's radiograph through image correlation.

**Results:** Statistically significant PPD reduction and CAL gain were observed 1 year postsurgically in both groups. Radiographically, statistically significant reduction of the magnitude of the defects was also detected in both groups, however only in the experimental group the reduction of the infraosseous component was statistically significant.

When considering defect with infraosseous component  $\geq 5$  mm, the combined regenerative therapy provides better results on both clinical and radiographic parameters.

A good agreement was obtained between radiographic and intra-surgical measurements (ICC = 0,724) and excellent agreement between examiners (ICC=0.94 and 0,82). By the superimposition of baseline and 1 year radiographs, average angular discrepancies of  $2,50\pm 1,93^\circ$  and  $1,47\pm 1,61^\circ$  were registered for horizontal and vertical tilting, respectively.

**Conclusion:** Individualized x-ray positioning devices are a useful and reproducible tool for the detection of bone level changes of periodontal lesions. However, more studies are needed to improve viability and the maintenance of the records. Both therapies evaluated are effective and valid alternatives in improving clinical and radiographic parameters. Nonetheless future studies will be needed with representative samples ideally with a methodology like pragmatic multicenter studies to confirm the preliminary results suggested in this investigation

# INTRODUÇÃO

A doença periodontal é uma patologia de causa infecciosa e natureza inflamatória que envolve o periodonto marginal, cujo factor etiológico primário é a placa bacteriana. Este biofilme é composto por bactérias e produtos derivados, e é extremamente aderente ao dente. Contudo, a sua etiologia envolve uma complexa relação entre a infecção bacteriana e a resposta imunitária do hospedeiro, sendo ainda modificada por diversos factores, como por exemplo as doenças sistémicas e alterações comportamentais como o tabaco e o stress [1, 2]. Os sinais e sintomas da doença periodontal, tais como a formação de bolsas periodontais e/ou recessão gengival, a destruição e perda de osso alveolar e ligamento periodontal e a inflamação e hemorragia da margem gengival, entre outros, são essencialmente derivados de eventos inflamatórios que compõem uma tentativa de resposta individual do hospedeiro para travar a infecção bacteriana que ocorre no periodonto [1, 2].

Segundo o Workshop de Classificação das Doenças e Condições Periodontais de 1999, organizado pela Associação Americana de Periodontologia, a periodontite é uma das principais causas de perda dentária na população em geral, sendo por isso, actualmente considerada de extrema importância clínica em Medicina Dentária [1, 2].

## *Diagnóstico*

Estabelecer um diagnóstico baseado no tipo, extensão, localização e severidade da doença é uma parte essencial para o tratamento da mesma, com vista a melhorar o prognóstico. Hoje em dia, independentemente do tipo de periodontite, o diagnóstico é, por lógica, efectuado pela avaliação de parâmetros de surrogado, nomeadamente, sinais e sintomas clínicos e imagens radiográficas do osso alveolar de suporte [3]. Porém, devido ao carácter multifactorial da periodontite, é importante também, no momento de diagnóstico, identificar todos os possíveis factores de risco, através de uma exaustiva anamnese com todos os detalhes da história familiar, dentária e médica [1]. Devido aos avanços tecnológicos, o diagnóstico das doenças periodontais pode, ainda, ser complementado com testes microbiológicos, bioquímicos e/ou genéticos e uma avaliação da resposta imunológica do hospedeiro.

### **Diagnóstico Clínico**

A periodontite é caracterizada, numa primeira visualização a olho nu, por acumulação de placa bacteriana, por alterações a nível da gengiva, como por exemplo edema e alterações na textura e na cor, pela presença de recessões gengivais e,

ainda, por perda de peças dentárias por causa periodontal. O paciente pode citar sinais como hemorragia à escovagem, ou de forma espontânea, aumento da mobilidade dentária e/ou halitose [1, 3]. Como acima referido, a periodontite causa uma destruição do periodonto, o que vai resultar na formação de bolsa periodontais. Estas podem ser sondadas clinicamente através de instrumentos, com o objectivo de determinar a suas dimensões, quer horizontal quer vertical. De referir, que quando as bolsas periodontais envolvem os dentes multirradiculares, estas podem afectar a área de furca, expondo-as à cavidade oral [1, 3]. Por estes factos, a exploração com uma sonda periodontal é um procedimento muito importante, no momento do diagnóstico da periodontite.

A sonda periodontal é a ferramenta de diagnóstico mais usada pelos clínicos, para a detecção da presença de bolsas periodontais, e para a determinação da localização de estruturas anatómicas como a margem gengival (MG) e a junção amelocementária (JAC). Através da sondagem clínica é possível obter uma variedade de informação, como a profundidade da bolsa (PPD), o nível de inserção clínica (CAL) e a recessão gengival (RG). A profundidade de sondagem é a distância da MG até ao limite apical da bolsa. Este parâmetro pode, por vezes, não representar uma verdadeira perda de inserção, como por exemplo, em casos de inflamação e edema da MG, o que leva à formação de uma “pseudobolsa”. Devido a este acontecimento, surgiu o nível de inserção clínica, onde o limite cervical da medição não é a margem gengival, mas sim a JAC, pois é uma referência anatómica fixa e inalterável, ao longo do tempo, proporcionando medições mais fidedignas e reais. Este parâmetro é muito importante para caracterizar a história e severidade da lesão, pois descreve a evolução da destruição dos tecidos periodontais [1-4]. A RG é a medida entre a junção amelocementária e a margem gengival. O envolvimento de furca, ou seja, a presença e extensão da destruição dos tecidos periodontais na área de furca, é também mensurável por uma sonda periodontal, contudo esta apresenta ligeiras diferenças (sonda curva de Nabers PQ2N (Hu-Friedy, Leimen, Alemanha)) devido às próprias considerações anatómicas dos dentes multirradiculares [1, 2].

No entanto, estas medições clínicas pela sondagem, podem variar em fracções de milímetros até vários milímetros das medições histológicas, devido ao grau de inflamação do tecido conjuntivo subjacente que faz variar a resistência das fibras colagénicas do ligamento periodontal [1]. Existem, para além disso, diversos factores inerentes ao acto de sondagem instrumental que podem influenciar as medições pela sondagem, entre eles, a forma da sonda, a força aplicada, a angulação e a escala milimétrica, o que leva a resultados variáveis [1, 4]. Devido a estas dificuldades na sondagem periodontal, alguns autores defendem uma sondagem até à crista óssea,

no entanto esta é dolorosa para o paciente, o que requer anestesia local. Através desta sondagem é possível aceder e mensurar directamente o nível do osso, evitando assim a necessidade de levantar um retalho cirúrgico, o que poderia prejudicar o próprio tratamento efectuado [5].

A sondagem periodontal tem de ser interpretada conjuntamente com a localização e inflamação da margem gengival e com a perda de osso alveolar. Para avaliar a inflamação, além da alteração do aspecto visual da gengiva, deve-se quantificar o grau de hemorragia à sondagem (BOP – *bleeding on probing*) provocado por uma força leve de, aproximadamente, 20 gramas. O sangramento da MG está, de certa maneira relacionado com o grau de inflamação do periodonto, porém é um mau indicador da progressão da doença periodontal, pois apresenta baixa especificidade para diagnosticar a actividade da doença [1, 3, 4]. Durante a sondagem, pode-se igualmente detectar a presença de exsudato supurativo, que é um indicador de actividade da infecção.

No diagnóstico clínico é, também importante avaliar a higiene oral do paciente. Para tal devemos recorrer a parâmetros como o índice Gengival (GI) e o índice de placa (PI), primeiramente descritos por Løe e Silness (1963) [1-3].

### **Diagnóstico Radiográfico**

Existem dois grandes tipos de defeitos ósseos, os defeitos horizontais ou supraósseos e os defeitos verticais ou infraósseos. Os defeitos supraósseos, os mais comuns, exibem a sua base apical numa posição coronal à crista óssea alveolar, apresentando um padrão de reabsorção óssea horizontal. Em contraponto, os defeitos infraósseos apresentam um padrão oblíquo de perda alveolar, o que leva a que a sua base se encontre apicalmente á crista óssea. De referir que, o padrão de reabsorção óssea pode ser variável em diferentes zonas e morfotipos dentários, num mesmo paciente, sendo determinado pelo raio de destruição, a partir do ponto mais apical da frente de migração da placa bacteriana, e pela espessura do osso alveolar e largura do septo interdentário [1, 2]. Esta determinação da anatomia do defeito ósseo torna-se importante no momento do planeamento do tratamento, pois, dependendo dela, o clínico pode prever melhor o prognóstico clínico. Com base na classificação de Goldman e Cohen (1958), onde os defeitos infraósseos são categorizados consoante o número de paredes remanescentes, o clínico pode caracterizá-los em defeitos com 1, 2 ou três paredes, em que estes últimos, de maior contenção, são os que apresentam maior potencial de regeneração [1, 2].

A determinação das dimensões e da configuração dos defeitos ósseos periodontais é essencial para definir o plano de tratamento. Como alternativa à visão

directa com abertura do retalho cirúrgico, o médico dentista pode recorrer às diferentes técnicas de imagem radiológica, como a ortopantomografia, as radiografias periapicais e *bitewings*, ou, mais recentemente, à tomografia computadorizada de feixe cónico (CBCT), para melhor caracterizar a perda óssea, o seu padrão de progressão e, também, a sua extensão e localização [2, 6, 7]. A radiografia é uma ferramenta de diagnóstico com alta previsibilidade positiva, porém, exhibe uma baixa previsibilidade negativa, isto é, a ausência de perda óssea na imagem radiográfica, não exclui, por completo a presença de uma lesão óssea [1, 8]. Isto acontece devido aos diversos problemas associados à técnica radiográfica, como por exemplo, a sua projecção geométrica e o seu carácter bidimensional (à excepção do CBCT), os diferentes tempos de exposição e processamento e, também, devido à sobreposição de estruturas anatómicas [1, 3, 7-13]. A nível periodontal, uma das maiores limitações da radiografia é o facto de esta apenas descrever o estado prévio da destruição óssea, não destringendo se a doença se encontra num período activo ou de latência [9, 11, 13].

De acordo com a literatura actual, as radiografias assumem um papel preponderante no momento do plano de tratamento, especialmente, quando este requer uma fase cirúrgica, pois aqui a tipificação do defeito ósseo é essencial na escolha da técnica cirúrgica. No caso dos defeitos infraósseos, a avaliação radiográfica ganha, portanto, uma particular importância devido a contribuir para a determinação do prognóstico e, também, por permitir avaliar a evolução do defeito pós-intervenção cirúrgica [2, 9, 14-16].

Com vista a extrair o melhor benefício com a menor dose de radiação possível, alguns autores defendem que, para o diagnóstico periodontal, a ortopantomografia pode ser suficiente, porém esta apresenta algumas limitações especialmente a nível do sextante anteroinferior e nos sextantes posteriores da arcada superior [6, 9, 11, 13]. Contudo, segundo Kim et al (2008) apesar de ambas as técnicas subestimarem o nível ósseo, a técnica periapical apresenta percentagens de subestimação mais inferiores (9-20%) do que a ortopantomografia (13-32%) [17]. Este facto, para além da importância da determinação da anatomia da lesão óssea, com forma de definir qual o procedimento regenerativo a utilizar, contribui para uma maior utilização da técnica periapical pelos periodontologistas.

Apesar de a técnica periapical convencional ser a mais precisa [18], a correcta identificação dos níveis ósseos e variação dos ângulos do defeito pode ser de difícil interpretação, devido a erros no alinhamento geométrico dos componentes (sensor e ampola) de uma avaliação para a seguinte, o que pode gerar variações de resultados intra e inter-examinadores em estudos clínicos. [3, 9, 11, 12, 15, 16, 19-23]

Com o avanço tecnológico, surgiu a oportunidade de manipulação digital através de programas de *software* de forma a extrair o máximo de informação de uma radiografia [1, 2, 9, 24]. Porém, de forma a comparar imagens radiográficas, é necessário que estas sejam efectuadas sob a mesmas condições, em termos de tempo de exposição e de dose de radiação, com a mesma projecção geométrica e com o mesmo equipamento radiológico, de modo a que a densidade, resolução e contraste da imagem sejam estritamente iguais. As maiores fontes de discrepância, entre pares de radiografias, são devidas a modificações na relação entre o objeto (neste caso o dente com o defeito infraósseo) e o sensor ou entre o objeto e a ampola [25-27]. De facto, as variações da posição e alinhamento entre estes três constituintes são um dos grandes entraves para que a subtracção digital não seja, actualmente, utilizado sob o ponto de vista de clinica privada [9, 11, 13, 15, 26, 27].

As técnicas descritas, na literatura, para obter sequências de radiografias, podem ser agrupadas em dois grupos: técnicas não padronizadas e técnicas padronizadas [19]. As primeiras apresentam fraca reprodutibilidade por não fornecerem uma constante relação entre a ampola, o objecto e o sensor devido ao livre posicionamento destes [19, 28]. As técnicas padronizadas providenciam imagens radiográficas comparáveis, pois as posições e relações entre ampola, sensor e objecto são fixadas através de dispositivos, permitindo o alinhamento entre objectos, e mantendo constante a projecção geométrica do procedimento. Inicialmente estes dispositivos envolviam apenas um suporte para o sensor incorporado num bloco de mordida de polivinilsiloxano por forma a situar o dispositivo em boca e um braço metálico que determinava a posição da ampola. Porém, estes dispositivos apresentavam desgaste do material do bloco de mordida associado a grande distorção com o tempo, o que colocava em risco a obtenção da projecção geométrica inicialmente definida.[19] Face a este inconveniente, apareceram posteriormente blocos de mordida universais que podiam ser reutilizados, contudo não evitando erros no posicionamento entre consultas [19, 21, 28]. Para suplantar esta desvantagem foi sugerida a utilização de férulas bimaxilares em acrílico, individualizadas para cada paciente.[25, 29] Estas, ao incorporar o suporte para o sensor permitem que a posição dos mesmos seja constante em relação à área de interesse. Ainda assim, a reprodutibilidade do posicionamento geométrico só é assegurada com a estabilização da orientação do feixe de raios X pois o posicionamento da ampola é o principal responsável pela formação de diferentes imagens bidimensionais da mesma situação clínica, fruto de distorções irreversíveis [15, 21, 25, 28]. Alguns dispositivos de posicionamento radiográfico possuem uma ligação rígida entre o filme ou sensor e fonte de raio-x [19]. No entanto, estes dispositivos não são muito utilizados devido à

espessura da conexão que impede alguns pacientes de manter a posição de mordida ideal, levando a variações da projeção geométrica entre procedimentos e à acumulação de erros e distorções entre imagens radiográficas [29, 30].

### **Método de diagnóstico ideal**

Um bom teste de diagnóstico, para além de ser fácil de usar na clínica, deveria, idealmente, apresentar uma alta sensibilidade (habilidade de detectar verdadeiros negativos) e uma alta especificidade (habilidade de diagnosticar verdadeiros positivos), ou seja, deveria fornecer ao clínico informação, de forma não errónea, acerca do tipo, localização e severidade da doença periodontal [8]. No entanto, actualmente ainda não existe uma ferramenta de diagnóstico que apresente estas características na íntegra [3, 4, 7]. Posto isto, e apesar dos avanços tecnológicos, os métodos tradicionais, como a profundidade de sondagem, o nível de inserção clínico, os sinais de inflamação, assim como a avaliação radiográfica, são ainda os parâmetros em que o clínico se pode basar para efectuar o diagnóstico periodontal.

De facto, a sondagem periodontal é, hoje em dia, o utensílio *gold standard* para a avaliação da patologia periodontal [3].

Para além da falta de melhores ferramentas de diagnóstico, subsiste, ainda, um problema na detecção de periodontite num determinado indivíduo, que é a falta de critérios e de valores limite inequívocos, para os quais um clínico possa referenciar o mesmo indivíduo como doente periodontal. Esta ausência de consenso leva a que num mesmo doente, diferentes examinadores possam chegar a diferentes diagnósticos. Esta heterogeneidade e confusão na definição de periodontite impossibilitam a comparação de resultados e a análise estatística, entre diferentes estudos epidemiológicos sobre a prevalência e incidência da periodontite na população [4].

Segundo a revisão sistemática de Savage et al (2009) os estudos englobados utilizavam valores de 3 mm para a PPD e de 2 mm para o CAL, como valores de corte para a presença de periodontite [4]. De facto, é geralmente aceite que um periodonto saudável apresenta o seu sulco gengival com uma dimensão aproximada entre 1 a 3 mm e a distância da junção amelocementária até a crista alveolar é, também entre valores de 1 a 3 mm [1-3].

## ***Tratamento***

O tratamento da doença periodontal tem como objectivos principais a eliminação da inflamação gengival, a diminuição da profundidade de sondagem das bolsas, resultando num aumento da inserção conjuntiva, e a eliminação de focos de

infecção, com vista a um estabelecimento de um ambiente oral propício à saúde periodontal [2, 31, 32].

Os defeitos periodontais infraósseos, normalmente associados a bolsas periodontais profundas, são considerados como factores de risco locais específicos para a progressão da patologia periodontal e a perda dentária, mesmo apesar de uma boa higiene oral, por parte do paciente. Daqui advêm a importância de os eliminar com vista a um melhor prognóstico de saúde periodontal. Os procedimentos ressetivos cirúrgicos, requerem uma eliminação ou redução dos tecidos moles e duros provocando uma consequente perda de inserção e recessão gengival. Estas desvantagens devem ser tidas em conta, particularmente, em casos avançados de patologia periodontal e em casos de envolvimento de dentes situados nos sectores estéticos [1, 2].

Devido a estas limitações, surgiu nas últimas décadas o conceito de cirurgia regenerativa com o intuito de reconstituir a anatomia do periodonto. A regeneração periodontal rege-se pelo princípio do *restitutum ad integrum* do periodonto, possibilitando a reconstituição da arquitectura e função dos tecidos perdidos pela doença, através da formação de uma nova inserção, ou seja, a formação de novo cemento, com inserção das fibras de colagénio na superfície radicular, devidamente orientadas, e de novo osso alveolar. Este procedimento de cura opõe-se àquele que acontece no tratamento convencional, onde só poderemos esperar a formação de um epitélio juncional longo [1, 2, 31-33].

A partir dos anos 90, vários materiais regenerativos têm vindo a ser desenvolvidos, à medida que aumentam os conhecimentos inerentes à regeneração dos tecidos periodontais. Neste grupo podemos incluir: biomodificadores de superfície radicular (matrizes contendo factores de crescimento, proteínas derivadas da matriz do esmalte e/ou citoquinas), os enxertos ósseos (ou materiais substituintes ósseos) e as barreiras de membrana (naturais ou sintéticas, biodegradáveis ou não) [1, 2].

Segundo a literatura, várias revisões sistemáticas e meta-análises suportam a evidência e a eficácia destas modalidades regenerativas face ao tratamento convencional. Segundo Needleman et al (2006) a regeneração guiada por membranas leva a ganhos de CAL de 1,22mm e a reduções da PPD de 1,21mm [34]. A utilização de proteínas derivadas do esmalte (Emdogain®) apresenta ganhos de CAL de 1,2 mm e reduções de PPD de 0.8 mm [35] e o uso da maioria dos enxertos ósseos origina, também, um aumento do nível de inserção clínica e uma redução da PPD, complementados com um maior preenchimento ósseo. [36] No entanto, a escolha de qual a melhor terapêutica a utilizar depende de diversos factores, tais como o número de paredes remanescentes do defeito, da sua profundidade e largura e ainda do

ângulo radiográfico do mesmo, da espessura de tecido moles e da qualidade do osso remanescente [1, 2, 14, 37].

## **OBJECTIVO**

Este estudo tem como objectivo principal descrever um dispositivo radiográfico individualizado para obtenção de radiografias intraorais com projecção otimizada e padronizada de defeitos ósseos periodontais, bem como avaliar a estabilidade do dispositivo a longo prazo e reprodutibilidade da técnica radiográfica.

Como objectivo secundário pretende-se analisar a validade das medições radiográficas de defeitos periodontais infraósseos tomando como referência as medições intra-operatórias dos mesmos defeitos. Além disso, pretende-se ainda determinar a eficácia do tratamento regenerativo combinado com membranas reabsorvíveis e xenoenxerto, face ao tratamento cirúrgico convencional, através da comparação da variação dos parâmetros clínicos e radiográficos dos defeitos

# MATERIAIS E MÉTODOS

## Procedimentos clínicos

Os dados analíticos e radiográficos do presente trabalho derivam de um ensaio clínico realizado na Área de Medicina Dentária (AMD) da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC), cuja aprovação foi obtida pela respectiva Comissão de Ética. O ensaio integra um estudo multicêntrico internacional, com o título - *The effectiveness of a bone substitute in the treatment of infrabony defect - a multicenter pragmatic randomized clinical trial*. A informação científica relativa ao ensaio está sujeita a regime de confidencialidade, contudo, foi obtida aprovação pelo Coordenador Geral do projecto, o Prof. Dr. Marco Esposito, para utilização dos dados com o intuito específico da avaliação radiográfica realizada no presente trabalho. O ensaio clínico cumpriu com as normas emitidas na declaração CONSORT, para melhoria da qualidade de ensaios clínicos randomizados de grupo-paralelo (<http://www.consort-statement.org/>).

Todos os doentes assinaram um consentimento informado, em que lhes foram apresentados os objectivos do estudo, assim como todos os procedimentos e potenciais riscos associados. Nesse momento, foi dada a oportunidade de serem colocadas quaisquer dúvidas, tendo sido ressaltado que os mesmos deveriam assumir as responsabilidades inerentes à participação neste tipo de ensaios, tais como, manter uma adequada higiene oral e comparecer às várias consultas de controlo durante o período de duração do estudo (1 ano).

Os doentes foram referenciados pela consulta de Periodontologia da AMD da FMUC, apresentando como diagnóstico periodontite crónica. O estudo aplicou um desenho experimental do tipo grupo paralelo, em que cada doente contribuiu com um único defeito periodontal infraósseo. Este teria que apresentar uma componente infraóssea, no mínimo, de 3 mm de profundidade (distância da crista alveolar até ao fundo do defeito) e de 2 mm de largura (distância da crista remanescente até a superfície radicular).

Os indivíduos foram seleccionados independentemente da raça e do sexo, com uma idade superior a 18 anos. De referir que, o hábito tabágico não foi considerado como critério de exclusão, sendo apenas pormenorizado a sua frequência. Foram definidos como critérios de exclusão os seguintes: diabetes não controlada, imunodepressão ou pacientes imunocomprometidos, grávidas ou lactentes, radioterapia na zona da cabeça e do pescoço, doenças do foro psiquiátrico, vícios como álcool e drogas, mobilidade grau III, envolvimento de furca de grau III, presença de cáries, lesões periapicas, lesões endo-perio, infecção aguda (abcesso) no local a

ser tratado, medicação intravenosa com amino-bifosfonatos, incapacidade para cumprir 1 ano de seguimento e inadequada higiene oral.

A higiene oral e a motivação do paciente foram condições importantes de inclusão, sendo estas apreciadas através dos seguintes índices: índice de placa, índice de hemorragia marginal e índice de hemorragia à sondagem. Os doentes só poderiam ser elegíveis para o estudo com estes parâmetros < 20%.

Os parâmetros de avaliação clínica periodontal foram definidos através das alterações entre o início e após 1 ano, relativamente aos seguintes factores: profundidade de sondagem (PPD), do nível de inserção clínica (CAL), da recessão gengival, do nível radiográfico ósseo marginal e, ainda, da sobrevivência dentária, da ocorrência de complicações e efeitos adversos e da avaliação do tratamento e da estética pelos doentes. Todas as medições foram efectuadas pelo mesmo operador calibrado, com uma sonda periodontal PCP-15 (Hu-Friedy, Leimen, Alemanha) sendo as mesmas arredondadas à metade de milímetro.

### **Procedimentos cirúrgicos**

Previamente à fase cirúrgica, os doentes foram sujeitos a uma fase higiénica e de terapia causal, que consistiu nos procedimentos convencionais de raspagem e alisamento radiculares com curetas de Gracey e de destartarização ultrassónicas.

Os doentes foram agrupados aleatoriamente em dois grupos de 10 indivíduos - um grupo de teste e um grupo controlo. A aleatorização foi garantida com recurso a um programa informático que definiu a sequência de envelopes selados, em que constava um código que ditaria o procedimento a que o paciente iria ser sujeito. O momento da abertura do envelope acontecia somente no instante posterior ao acesso e desbridamento cirúrgico, após a confirmação das dimensões mínimas necessárias para a inclusão do defeito no ensaio clínico.

O grupo de teste foi sujeito a cirurgia regenerativa com aplicação de um material substituinte ósseo, um xenoenxerto de origem porcina com granulometria média de 250-1000 µm (OsteoBiol® Gen-Os, Tecross Dental, Giaveno (TO) Italy) e uma membrana reabsorvível derivada do pericárdio equino de dimensões 30 x 30 mm (OsteoBiol® Evolution, Tecross Dental, Giaveno (TO) Italy). Por sua vez, o grupo controlo foi submetido apenas a um desbridamento cirúrgico do defeito, não sendo permitido qualquer recontorno ósseo. A remoção de depósitos radiculares e de tecido de granulação foi efectuada com instrumentos manuais e/ou rotatórios.

Antes da cirurgia, os pacientes foram submetidos a uma profilaxia antibiótica com a toma de 1 grama de amoxicilina duas vezes por dia, começando no dia anterior à cirurgia e terminando no quinto dia pós-operatório. Nos doentes alérgicos á

penicilina foi prescrita uma clindamicina (300mg) com a mesma frequência e duração de tratamento.

O retalho foi desenhado segunda a técnica de preservação da papila modificada ou simplificada, de acordo com as indicações descritas por Cortellini et al (1995 e 1999) [38, 39]. Foram utilizadas suturas de dupla ansa, como na técnica descrita por Wachtel, H et al (2006) [40], com fios não reabsorvíveis de monofilamentos de fluoreto de polivinilideno (PVDF) de 5/0 de diâmetro (Seralene®) (caso exemplificativo: Figs. 1 – 7).

No período após a cirurgia, os doentes foram instruídos para alguns cuidados pós-operatórios, tais como, a toma de analgésicos (400 mg de ibuprofeno) em caso de necessidade e bochechos de clorhexidina a 0,12% duas vezes por dia durante 3 semanas. A higiene mecânica da zona afectada foi retomada passado duas semanas, com uma escova pós-cirúrgica.

Todas as cirurgias foram realizadas no bloco cirúrgico da clínica universitária da AMD. Ambos os grupos foram controlados com consultas regulares na 1<sup>a</sup>,2<sup>a</sup>,3<sup>a</sup>,4<sup>a</sup> e 6<sup>a</sup> semana e no 3<sup>o</sup>,6<sup>o</sup>,9<sup>o</sup> e 12<sup>o</sup> mês.

Fotografias de documentação foram efectuadas no pré-operatório, operatório e em todas as sessões de controlo experimental, com uma máquina Canon EOS (350D).



Fig. 1 – Situação inicial:  
PPD - 7 mm, CAL - 10 mm

Fig 2 – incisão inicial com retalho de  
preservação da papila modificado (Cortellini et  
al. 1995 e 1999)

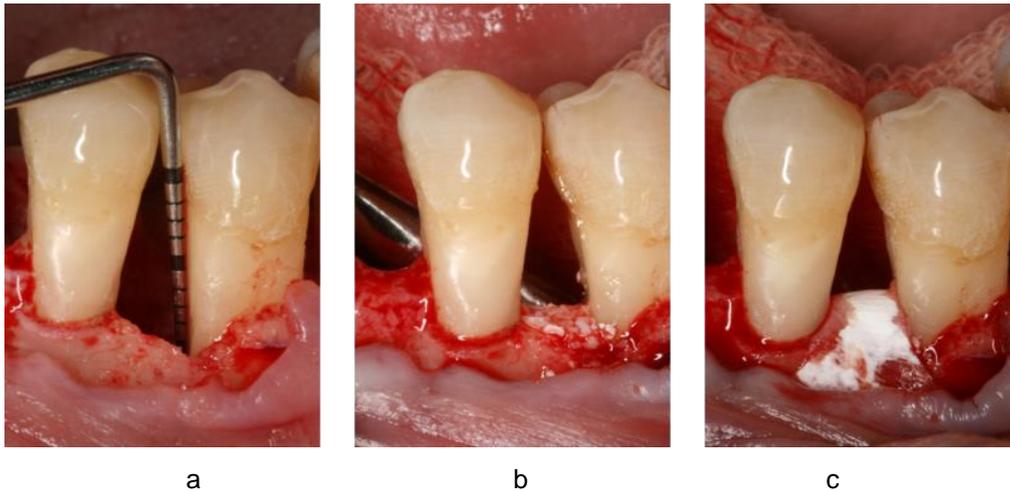


Fig. 3 – a) Profundidade intra-operatória do defeito (7 mm). b) Aplicação de xenoenxerto (OsteoBiol® Gen-Os). c) Aplicação de membrana reabsorvível (OsteoBiol® Evolution).



Fig 4 – Sutura em dupla ansa (Wachtel, H et al (2006))

Fig 5 – Pós-operatório: sutura em dupla ansa (Wachtel, H et al (2006))



Fig. 6 – Pós-operatório 12 meses: PPD - 3 mm, CAL - 6 mm.

### **Procedimento radiográfico**

A avaliação radiográfica de cada defeito de interesse foi executada através um dispositivo de posicionador radiográfico individualizado, com o intuito de conseguir radiografias intraorais com uma projecção optimizada e padronizada. Como

posicionador foi usado o sistema Dentsply rinn XCP-DS® adaptado para o sensor radiográfico Gendex® Visualix® eHD (Gendex Dental Systems, IL,EUA) de dimensões 37.5 mm x 25.5 mm. Este sistema é composto por um bloco de mordida, um braço metálico, um porta sensor e um anel para orientar a ampola. O bloco de mordida e o anel foram individualizados para cada um dos pacientes. Para tal, foi efectuada uma impressão em alginato (Orthoprint® Zhermack, Badia Polesine (RO), Italy) com moldeiras padronizadas de ambas as arcadas maxilares, de todos os pacientes, para obtenção de modelos de gesso. Estes foram, posteriormente, montados em articulador semi-ajustável segundo a oclusão do respectivo paciente, aliviando as retenções. De seguida, o sistema do posicionador foi orientado, segundo a área de interesse, sob o modelo de gesso. Para fixação do mesmo, foi confeccionado um bloco de acrílico sobre os respectivos dentes. Com vista a uma melhor estabilização do posicionador foram, também, confeccionadas férulas acrílicas bilaterais sobre a arcada antagonista, nunca alterando a oclusão do paciente. Obteve-se, assim, uma férula radiográfica de forma a garantir o mesmo paralelismo e orientação do sensor radiográfico, assegurando a reprodutibilidade em sequências de imagens radiográficas. De salientar que o anel do sistema é também individualizado nesta técnica, através de polivinilsiloxano. Este procedimento permite que a orientação seja sempre constante e reprodutível de exame para exame radiográfico com o mesmo doente, minimizando assim as distorções de imagem.

Acrescentar, ainda, que no bloco de acrílico junto à área de interesse foi incorporada uma esfera metálica de diâmetro calibrado (2 mm), que serviu de referência de medição extrapolável.

O exame radiográfico foi procedido em dois momentos: pré operatório e um ano após da cirurgia, sendo as imagens analisadas com recurso ao software ImageJ® (National Institutes of Health, Bethesda, MD, EUA) por dois examinadores, num computador com ecrã do tipo retina LCD de 15,4 polegadas e resolução de 2880x1800 e com o rácio de aspecto de 1 suportado por placa gráfica NVIDIA GeForce GT 650M com 1024Mb de memória RAM dedicada. Um examinador foi um aluno do último ano de Medicina Dentária, enquanto que o outro foi um docente com experiência de interpretação radiográfica. Estes examinadores foram previamente calibrados com vista a identificarem correctamente as estruturas anatómicas de relevância para o estudo. Os examinadores não sabiam a que grupo experimental pertencia a imagem analisada.

Assim, com o auxílio de ferramentas de trabalho do próprio software foram efectuadas, as seguintes medições: Magnitude do defeito a nível ósseo (JAC\_BD) – distância da JAC ao ponto mais apical do defeito ósseo (onde o espaço periodontal

apresenta uma largura normal); componente infraóssea (INFRA) – distância entre a projecção da crista alveolar na raiz do dente afectado (CO) até ao ponto mais apical do defeito; e ainda a largura do defeito (ANGULO) – ângulo entre a linha determinada em JAC\_BD e a margem lateral oposta do mesmo defeito (definida pela crista óssea remanescente. As medições foram arredondadas as centésimas de milímetro (Figura 19).

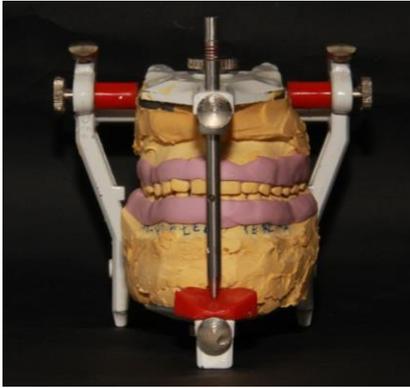


Fig. 7 – Montagem de modelos em articulador semi-ajustável



Fig. 8 – Porta-sensor e réplica do sensor



Fig. 9 – Sistema Dentsply Rinn XCP-DS® (bloco de mordida, braço e porta-sensor).



Fig. 10 – Construção de bloco de acrílico bilateral na arcada da área de interesse

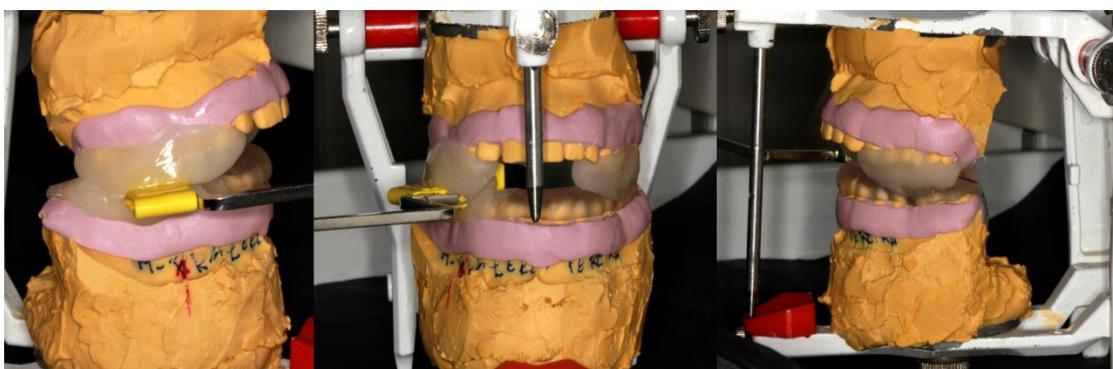


Fig. 11 – Vistas frontal e lateral da estabilização bilateral da mordida após polimerização.



Fig. 12 – Vista oclusal da férula radiográfica bimaxilar obtida



Fig. 13 – Colagem de uma esfera calibrada de 2mm de diâmetro para calibração

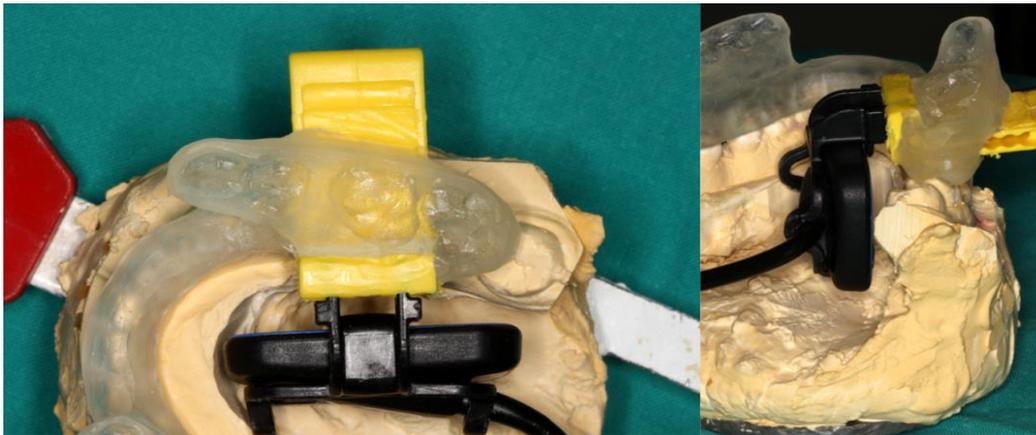


Fig. 14 – Vistas oclusal e posterior do paralelismo alcançado no posicionamento do sensor radiográfico.



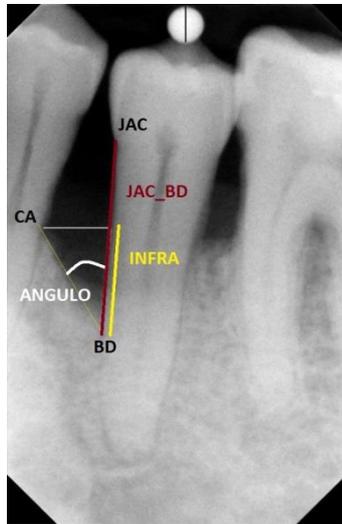
Fig.15 – Vistas frontal e laterais da fase de prova do posicionador individualizado



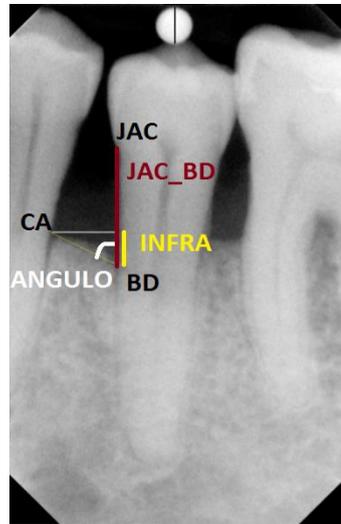
Fig. 16 – Anel orientador individualizado.



Fig. 17 – Aplicação do anel orientador e estabilização da ampola radiográfica através da individualização do anel orientador com polivinilsiloxano.



a



b

Fig. 18 – Demonstração da metodologia das medições radiográficas efectuadas (a - pré-operatório e b - controlo a um ano)

A reprodutibilidade da projecção radiográfica foi determinada pela sobreposição das imagens pré-operatórias e do controlo a 1 ano, através de um algoritmo de co-registo das imagens, por um software informático (MATLAB<sup>®</sup> V8.0 MathsWork, Natick, MA, EUA), registando a ampliação, a rotação e a translação vertical e horizontal necessária para máxima verosimilhança. De seguida com recurso a uma equação, previamente descrita na literatura, (Eickhold et al (1996)) foram calculadas as angulações, no plano vertical e horizontal, da ampola em relação à projecção ortogonal, assumindo feixe de radiação paralela [33].

$$\alpha = \arctan\left(\frac{d}{20mm}\right)$$

### **Análise estatística**

Após inserção e tratamento dos dados no programa de estatística SPSS ® (Statistical Package for the Social Sciences, IBM, E.U.A.), foi efectuada a análise descritiva para cada uma das variáveis, ou seja para cada uma das medições, quer clinicas quer radiográficas. De seguida recorreu-se a testes t-student para amostras emparelhadas para a comparação da informação provenientes das medições clinicas e radiográficas, entre o momento pré-operatório e o controlo a um ano. Para a comparação entre grupos recorreu-se ao teste t-student de amostras independentes. Com objectivo de validar o diagnóstico radiográfico analisou-se ainda a fidelidade das medições radiográficas comparadas com as medições intra-operatórias, através do coeficiente de correlação intraclassa com concordância em termos de consistência. Apreciou-se também, através do mesmo coeficiente, concordância entre examinadores, no que respeita à avaliação dos parâmetros radiográficos, com um nível de significância estabelecido para  $\alpha=0,05$ .

## RESULTADOS

### *Caracterização da amostra*

A distribuição dos pacientes por sexo e idade, no total e por cada grupo encontra-se relatada na Figura 20 e 21, respectivamente.

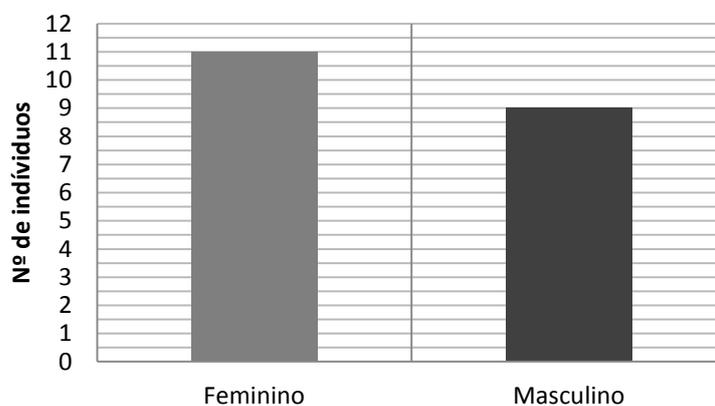


Fig. 19 - Frequência do sexo da amostra

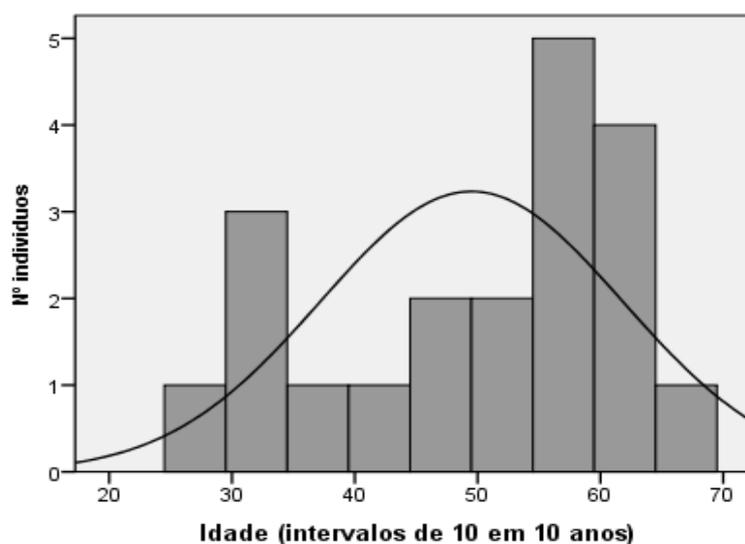


Fig. 20 - Frequência da idade da amostra

### *Avaliação do tratamento*

Na Tabela I, encontra-se a estatística descritiva para os parâmetros clínicos e radiográficos de ambos os grupos, com as diferenças intragrupo (teste de t emparelhado) e intergrupos (teste t independente). Para a avaliação radiográfica, foi considerado como valor de acordo a média das medições de cada examinador.

Tabela I – Comparação dos parâmetros clínicos e radiográficos intra e intergrupos (PPD – profundidade de sondagem; RG – recessão gengival; CAL – nível de inserção clínico; JAC\_BD – profundidade radiográfica do defeito; INFRA – componente infraóssea; ANGULO – angulo radiográfico do defeito)

			Pré-operatório	1 ano	P
Parâmetros Clínicos	PPD	Grupo Controle	6,40±1,35mm	4,55±1,82mm	<0,01*
		Grupo Teste	7,05±2,00mm	3,85±1,80mm	<0,01*
		P	0,406	0,400	
	RG	Grupo Controle	0,95±0,96mm	1,20±1,23mm	0,096
		Grupo Teste	0,90±0,99mm	1,05±1,12mm	0,343
		P	0,910	0,778	
	CAL	Grupo Controle	7,35±1,42mm	5,75±1,59mm	<0,01*
		Grupo Teste	7,95±2,48mm	4,90±2,39mm	<0,01*
		P	0,514	0,359	
Parâmetros Radiográficos	JAC_BD	Grupo Controle	6,31±1,43mm	5,70±1,33mm	0,025*
		Grupo Teste	6,65±2,41mm	4,77±1,46mm	0,005*
		P	0,709	0,155	
	INFRA	Grupo Controle	3,45±0,77mm	2,71±1,32mm	0,05
		Grupo Teste	3,76±1,66mm	2,29±1,32mm	0,009*
		P	0,600	0,492	
	ANGULO	Grupo Controle	39,64±14,38°	43,19±14,72°	0,435
		Grupo Teste	37,07±8,58°	41,33±12,06°	0,271
		P	0,633	0,761	

Relativamente aos parâmetros clínicos, verifica-se para ambos os grupos uma redução estatisticamente significativa da PPD e do CAL, comparando os valores iniciais do pré-operatório com os valores finais após 1 ano, como se pode consultar pela diferença média positiva registada na tabela II. Não houve variações significativas decorrentes da intervenção nos valores de recessão gengival.

Tabela II – Teste de t emparelhado para os parâmetros clínicos em cada um dos grupos, avaliando a sua evolução através da diferença média ( $\pm$  desvio padrão) entre o controlo a 1 ano e o pré-operatório.

	Comparação entre o 1 ano e o pré-operatório	Diferença média $\pm$ Desvio padrão	Intervalo de confiança (95%)		Valor de t	Valor de p
			Inferior	Superior		
Controlo	PPD	1,85 $\pm$ 0,81mm	1,26	2,44	7,150	<0,01*
	CAL	1,60 $\pm$ 0,66mm	1,13	2,07	7,686	<0,01*
	RG	0,25 $\pm$ 0,42mm	-0,054	0,55	1,86	0,096
Teste	PPD	3,20 $\pm$ 1,14mm	2,39	4,01	8,913	<0,01*
	CAL	3,05 $\pm$ 1,01mm	2,33	3,77	9,527	<0,01*
	RG	0,15 $\pm$ 0,47mm	-0,19	0,49	1,0	0,343

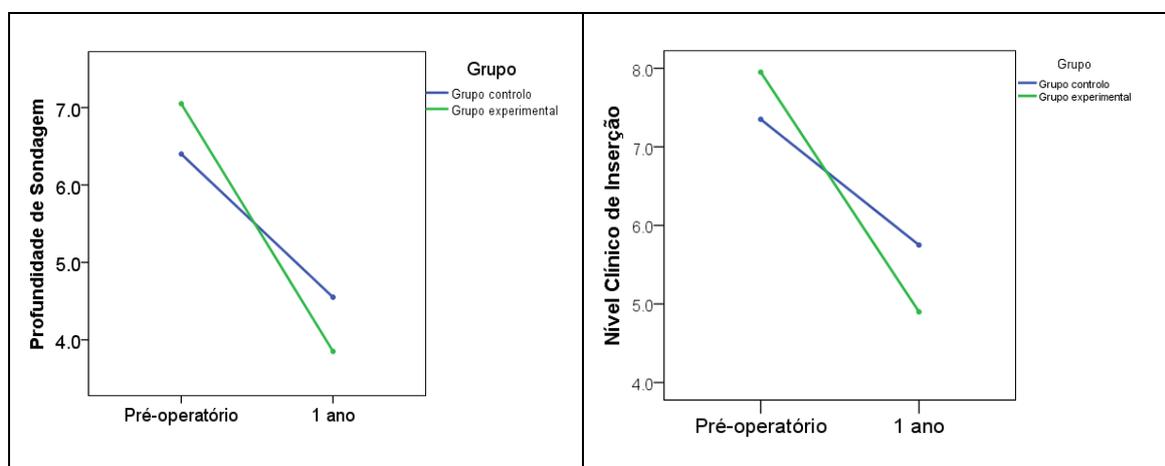


Fig 21 – Evolução dos parâmetros clínicos ao longo do ensaio clínico

Radiograficamente, há uma redução da profundidade do defeito, que é estatisticamente significativa para ambos os grupos quando se considera a medição a partir da junção amelocementária. Quando analisamos exclusivamente o componente infraósseo do defeito, verificamos que esta redução é estatisticamente significativa apenas para o grupo teste. Não foram encontradas variações significativas para o ângulo do defeito (Tabela III).

Tabela III – Teste de t emparelhado para os parâmetros radiográficos em cada um dos grupos, avaliando a sua evolução através da diferença média ( $\pm$  desvio padrão) entre o controlo a 1 ano e o pré-operatório.

	Comparação entre 1 ano e o pré-operatório	Diferença média $\pm$ Desvio padrão	Intervalo de confiança (95%)		Valor de t	Valor de p
			Inferior	Superior		
Controlo	JAC_BD	-0,62 $\pm$ 0,73mm	-1,15	-0,10	-2,68	0,025*
	INFRA	-0,74 $\pm$ 1,04mm	-1,49	0,00	-2,26	0,05
	ÂNGULO	3,55 $\pm$ 13,72°	-6,27	13,36	0,82	0,435
Teste	JAC_BD	-1,88 $\pm$ 1,58mm	-3,01	-0,75	-3,76	0,005*
	INFRA	-1,47 $\pm$ 1,40mm	-2,47	-0,47	-3,33	0,009*
	ÂNGULO	4,26 $\pm$ 11,49	-3,96	12,48	1,17	0,271

### *Concordância entre as medições clínicas e radiográficas*

Durante o ato cirúrgico, após levantamento do retalho e desbridamento do defeito, foi mensurada a magnitude do defeito (PPD<sub>intra</sub>=5,42 $\pm$ 1,7mm) e a largura do defeito, apresentando uma dimensão média de 3,27 $\pm$ 0,77 mm. De referir que esta largura foi mensurada na horizontal da crista óssea remanescente, até à superfície radicular.

A concordância entre a avaliação radiográfica da componente infraóssea do defeito e a avaliação intra-operatória, obtida pelo coeficiente de correlação intraclassa testando a consistência dos valores, foi considerada boa: ICC = 0,724 (IC95% [0,425;0,881] p<0,01). Porém, como se verifica pela diferença média entre os valores intraoperatórios e radiográficos há uma subestimação deste último para a avaliação da componente infraóssea dos defeitos, estatisticamente significativa a um nível de significância de 0,01: -1,82 $\pm$ 1,13 mm (IC95%[-2,35;-1,29], t(19)=7,17, p<0,01).

### *Concordância entre examinadores*

Ao todo, foram analisadas 20 pares de radiografias padronizadas, correspondentes à avaliação pré e pós-operatória de um defeito (n=20). Para cada radiografia dois examinadores independentes devidamente calibrados avaliaram três componentes do defeito: 1) distância linear entre JAC até ao fundo radiológico aparente do defeito (JAC\_BD); 2) componente infraóssea do defeito, correspondente à distância linear entre a projecção da crista óssea, na superfície radicular do dente, até ao fundo do defeito (INFRA); e 3) ângulo radiográfico do defeito (ÂNGULO). O estabelecimento da escala radiográfica foi elaborado pela medição da esfera

calibradora (2 mm de diâmetro), que permitiu a determinação do número de pixels por milímetro das imagens, que se situou na generalidade entre 54 e 55 pixels/mm.

As médias das medições obtidas por cada um dos examinadores para as imagens pré-operatórias e de controlo a 1 ano são apresentadas na Tabela IV.

Tabela IV – Profundidade do defeito (JAC\_BD), Componente infraóssea (INFRA) e ângulo radiográfico (ÂNGULO) (média  $\pm$  desvio padrão)

	PRÉ-OPERATÓRIO		1 ANO	
	Examinador 1	Examinador 2	Examinador 1	Examinador 2
JAC_BD	6,58 $\pm$ 2,08mm	6,39 $\pm$ 1,86mm	5,34 $\pm$ 1,42mm	5,12 $\pm$ 1,50mm
INFRA	3,56 $\pm$ 1,22mm	3,65 $\pm$ 1,43mm	2,54 $\pm$ 1,38mm	2,46 $\pm$ 1,28mm
ÂNGULO	36,90 $\pm$ 10,68 °	39,81 $\pm$ 16,86°	43,76 $\pm$ 12,31°	40,76 $\pm$ 14,42°

A concordância entre operadores foi obtida através do coeficiente de correlação intraclassa (ICC), considerando o modelo misto de efeitos fixos para concordância absoluta de medidas unitárias. Verificou-se elevada concordância em quase todas as componentes medidas. Na avaliação pré-operatória, a concordância foi de 0,94 ( $p < 0,01$ ) para a JAC\_BD e 0,82 ( $p < 0,01$ ) para a INFRA. A determinação do ângulo não apresentou os mesmos níveis de coerência (tabela IV), apesar de a diferença média das medições dos 2 examinadores não ser estatisticamente significativa:  $-2,92 \pm 16,09^\circ$  ( $t = -0,811$ ,  $p = 0,43$ ). Para as medições após um ano mantiveram-se ou aumentaram os níveis de concordância, como se pode verificar na tabela V.

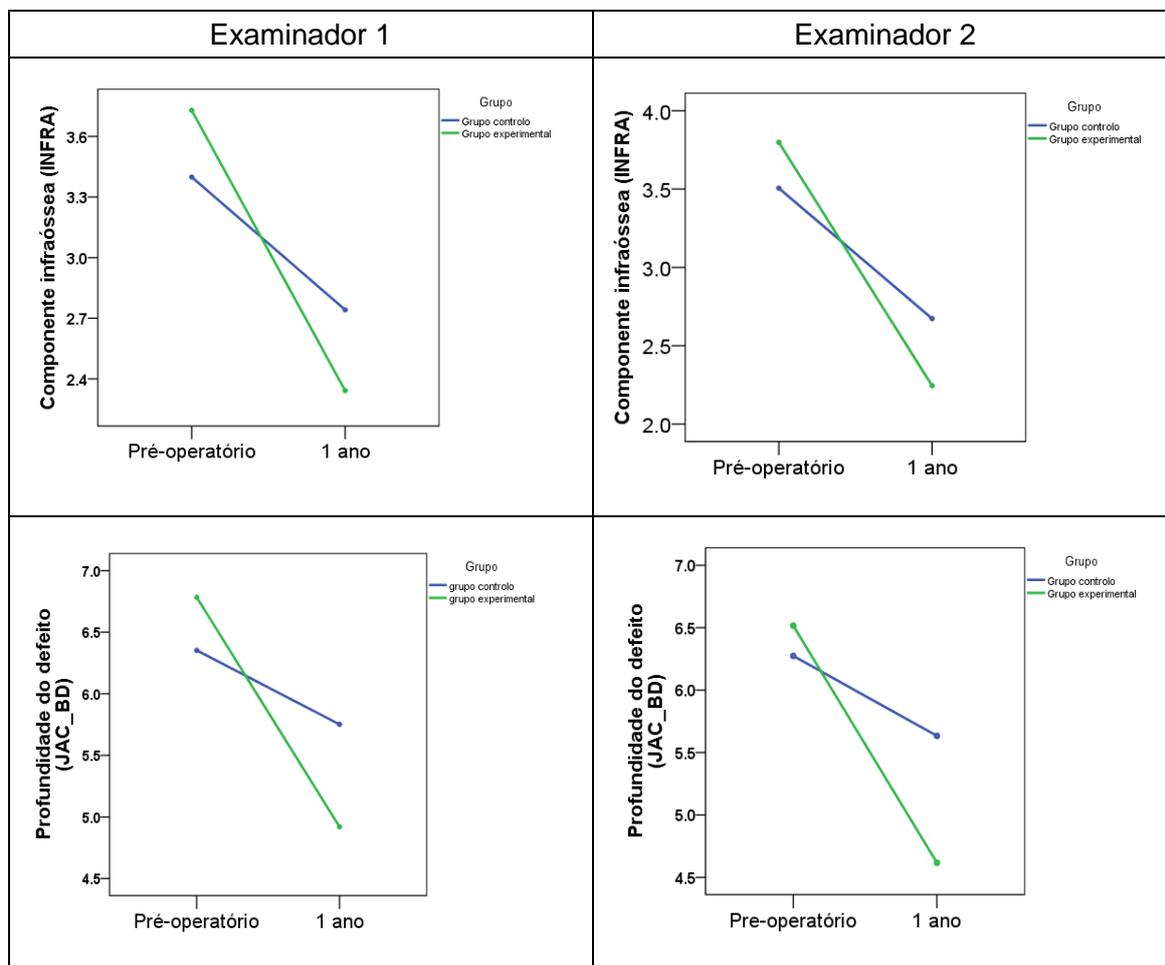
Tabela V – Medida da concordância entre observadores: coeficientes de correlação intraclassa.  $\alpha = 0,05$ .

	PRÉ-OPERATÓRIO		PÓS-OPERATÓRIO	
	ICC	valor de p	ICC	valor de p
JAC_BD	0,94	<0,01*	0,92	<0,01*
INFRA	0,82	<0,01*	0,93	<0,01*
ÂNGULO	0,35	0,06	0,90	<0,01*

As diferenças médias entre as medições de ambos examinadores e respetiva comparação estão na tabela VI.

Tabela VI – Diferenças (média ± desvio padrão) entre as medições dos 2 examinadores avaliada pelo teste de t para amostras emparelhadas.

	Comparação entre o examinador 1 e 2	Diferença média ± Desvio padrão	Intervalo de confiança (95%)		Valor de t	Valor de p
			Inferior	Superior		
PRÉ-OPERATÓRIO	JAC_BD	0,17±0,71mm	-,16	,50	1,097	,286
	INFRA	-0,09±0,81mm	-,47	,29	-,482	,636
	ÂNGULO	-2,92±16,09°	-10,45	4,61	-,811	,428
1 ANO	JAC_BD	0,21±0,54mm	-,043	,47	1,738	,098
	INFRA	0,08±0,51mm	-,16	,32	,725	,477
	ÂNGULO	3,00±5,36°	,49	5,50	2,502	,022*



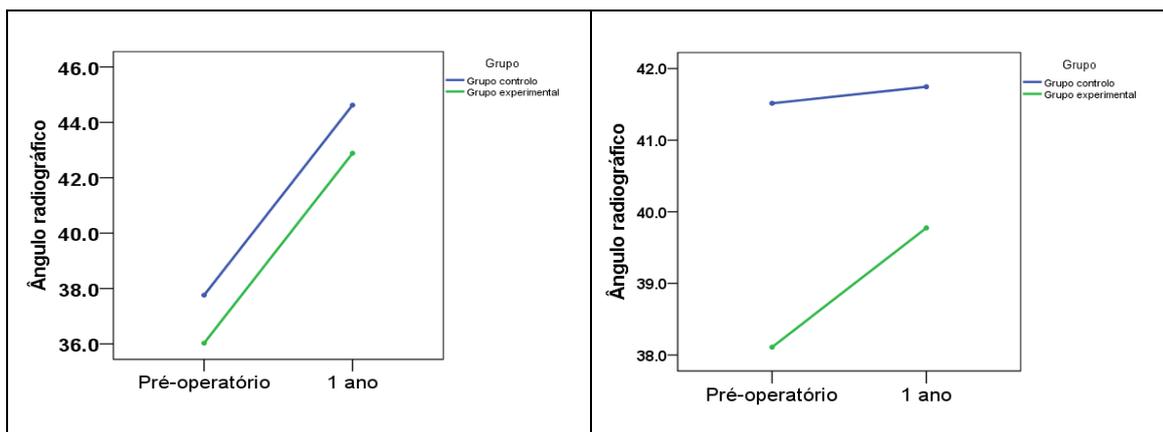


Fig. 22 - Evolução dos parâmetros radiográficos ao longo do ensaio clínico

### Reprodutibilidade do posicionamento radiográfico

A reprodutibilidade da projecção radiográfica foi determinada pela sobreposição das imagens pré-operatórias e do controlo a 1 ano, através de um algoritmo de co-registo das imagens, por um software informático (MATLAB® V8.0 MathsWork, Natick, MA, EUA) (ver Figuras 20 e 21), registando a ampliação, a rotação e a translação vertical e horizontal necessária para máxima verosimilhança. As médias e o desvio padrão estão representados nas tabelas VII e VIII.

Tabela VII – Média  $\pm$  desvio padrão por tipo de discrepâncias.

	Média	Desvio padrão
Rotação	1,90 graus	1,55 graus
Ampliação	1,02	0,02
Translação no eixo do x (horizontal)	48,03 pixels	35,66 pixels
Translação no eixo do y (vertical)	32,17 pixels	35,09 pixels

Tabela VIII – Média  $\pm$  desvio padrão das discrepâncias da posição da ampola com a projecção ortogonal.

	Média	Desvio padrão
Angulação horizontal	2,50°	1,93°
Angulação vertical	1,47°	1,61°

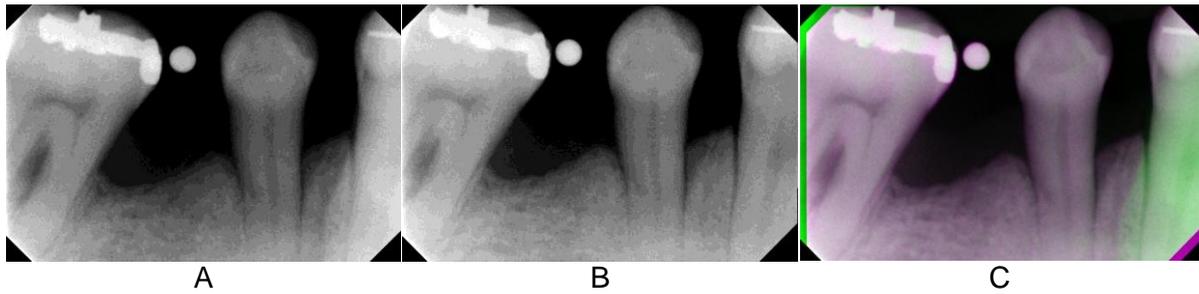


Fig 23 – Avaliação radiográfica de um caso tratado com apenas um desbridamento cirúrgico do defeito. (A - pré-operatório; B – pós-operatório; C – sobreposição de imagem)

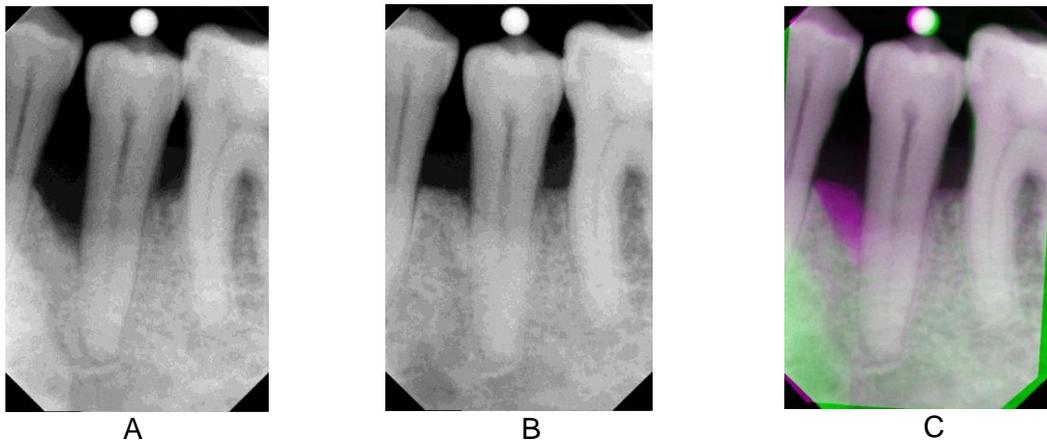


Fig 24 – Avaliação radiográfica de um caso tratado com recurso à terapia regenerativa (A - pré-operatório; B – pós-operatório; C – sobreposição de imagem)

Para melhor avaliar a eficácia do tratamento em termos de variação dos parâmetros clínicos e radiográficos, utilizou-se um valor cut-off de 5mm para a PPD<sub>intra</sub>, apresentando-se as diferenças médias ( $\pm$  desvio-padrão) entre o pré e o pós-operatório na tabela IX.

Tabela IX – Diferenças (média  $\pm$  desvio padrão) das variações dos parâmetros clínicos e a componente infraóssea dos defeitos, em cada grupo.

		PPD <sub>intra</sub> < 5mm (n=8)		PPD <sub>intra</sub> > 5mm (n=12)	
		Controlo	Teste	Controlo	Teste
$\Delta$ PD		-2,13 $\pm$ 0,85	-2,25 $\pm$ 0,50	-1,67 $\pm$ 0,82	-3,83 $\pm$ 0,98
$\Delta$ CAL		-1,88 $\pm$ 0,63	-2,25 $\pm$ 0,50	-1,42 $\pm$ 0,66	-3,58 $\pm$ 0,92
$\Delta$ INFRA	1	-1,37 $\pm$ 0,86	-0,38 $\pm$ 0,41	-0,18 $\pm$ 1,45	-2,06 $\pm$ 2,03
	2	-1,06 $\pm$ 0,61	-0,93 $\pm$ 0,38	-0,68 $\pm$ 0,92	-1,97 $\pm$ 1,39

Na tabela X são representadas as diferenças médias ( $\pm$  desvio padrão) entre as variações dos parâmetros clínicos e radiográficos entre o grupo controlo e o grupo

teste. Verificaram-se apenas diferenças estatisticamente significativas nas variações dos parâmetros clínicos (PPD ( $p=0,007$ ) e CAL( $p=0,001$ )) quer na amostra completa, quer para os defeitos com componente infraóssea superior a 5mm, enquanto que o mesmo não sucede quando a componente infraóssea é inferior a 5mm. De referir que a nível radiográfico, em defeitos inferiores 5 mm, a diferença é negativa o que significa que a terapia regenerativa apresentou um preenchimento do defeito menor do que o desbridamento cirúrgico convencional.

Tabela X – Diferenças (média  $\pm$  desvio padrão) entre as variações dos parâmetros clínicos e radiográficos, comparando entre grupos

	Comparação entre grupos		Diferença média $\pm$ Desvio padrão	Intervalo de confiança (95%)		Valor de t	Valor de p
				Inferior	Superior		
Geral	$\Delta$ PPD		1,35 $\pm$ 0,44mm	0,42	2,28	3,051	0,007*
	$\Delta$ CAL		1,45 $\pm$ 0,38mm	0,65	2,25	3,797	0,001*
	$\Delta$ INFRA	1	0,73 $\pm$ 0,70mm	-0,74	2,20	1,044	0,311
2		0,72 $\pm$ 0,45mm	-0,23	1,67	1,590	0,129	
PPDintra < 5mm	$\Delta$ PPD		0,13 $\pm$ 0,49mm	-1,09	1,34	0,253	0,809
	$\Delta$ CAL		0,38 $\pm$ 0,40mm	-0,61	1,36	0,933	0,387
	$\Delta$ INFRA	1	-0,98 $\pm$ 0,48mm	-2,15	0,18	-2,060	0,085
2		-0,13 $\pm$ 0,36mm	-1,01	0,75	-,359	0,732	
PPDintra > 5mm	$\Delta$ PPD		2,17 $\pm$ 0,52mm	1,00	3,33	4,153	0,002*
	$\Delta$ CAL		2,17 $\pm$ 0,46mm	1,14	3,20	4,685	0,001*
	$\Delta$ INFRA	1	1,87 $\pm$ 1,02mm	-0,40	4,15	1,835	0,096
2		1,29 $\pm$ 0,68mm	-0,23	2,81	1,884	0,089	

## DISCUSSÃO

### *Avaliação da reprodutibilidade e validade do posicionador radiográfico*

Devido à constituição do periodonto por diversos tipos de tecidos, é importante dispor de diversos métodos de diagnóstico. No tratamento periodontal, o diagnóstico clínico e radiográfico assume uma importância crucial, apesar de diversas limitações, servindo como medidas de estimativa do estado periodontal e do resultado do tratamento. A determinação de parâmetros, como a profundidade de sondagem (PPD) e as dimensões do defeito ósseo (componente infraóssea, largura e ângulo), são determinantes para o delineamento correcto do tratamento da lesão periodontal.

No presente trabalho foi englobado um total de 20 defeitos infraósseos, que apresentavam, radiograficamente, uma magnitude média (JAC\_BD) de  $6,48 \pm 1,94$  mm e uma componente infraóssea média (INFRA) de  $3,61 \pm 1,27$  mm. A nível clínico, os defeitos caracterizavam-se por uma PPD inicial de  $6,72 \pm 1,7$  mm e um CAL inicial de  $7,65 \pm 1,99$  mm.

Após o levantamento do retalho e da remoção do tecido de granulação, a componente infraóssea foi medida com uma sonda periodontal, apresentando uma dimensão média de  $3,27 \pm 0,77$  mm. Devido à reduzida dimensão da amostra, não foi tida em conta, para análise estatística, a morfologia e configuração do defeito, em termos de número de paredes.

A doença periodontal é uma das principais causas de perda dentária. Isto acontece, porque esta doença leva a uma progressiva perda de osso de suporte dentário. A tipologia da destruição óssea pode ser diagnosticada por métodos invasivos, como a sondagem óssea ou por um levantamento do retalho para visão directa, ou, então, de uma forma não invasiva pelo método radiográfico [Carpio, 1994 #208][41].

Este último apresenta algumas limitações, pois de acordo com alguns autores, é necessário que ocorra cerca de 30 a 50 % de destruição óssea até que ela seja correctamente interpretada numa radiografia [42]. No entanto, se efectuarmos uma avaliação radiográfica ao longo de um intervalo de tempo, a detecção da lesão óssea ou o impacto do tratamento podem ser potenciados, por procedimentos de subtracção digital (detecta alterações ósseas superiores a 5% entre radiografias) [15, 42]. Porém, para que este procedimento possa ser considerado válido, as radiografias devem ser efectuadas com a mesma projecção geométrica, sem erros no alinhamento, de forma a possibilitar uma comparação fidedigna, para que as alterações visíveis sejam

realmente devido a alterações na densidade e quantidade óssea [15, 20, 25, 28, 42]. Para este fim, existem diversos tipos de dispositivos de posicionamento radiográficos: pré-fabricados ou individualizados.

Neste estudo, com recurso a uma técnica previamente descrita, as radiografias foram realizadas de forma padronizada por um dispositivo radiográfico individualizado para cada paciente, para que a projecção geométrica não exerça influência nas medições executadas [21]. De facto, através da análise por co-registo de imagens, obteve-se uma angulação média da posição da ampola de  $2,50 \pm 1,93^\circ$  e de  $1,47 \pm 1,61^\circ$ , a nível horizontal e vertical, respectivamente. Estes dados vão de encontro ao que está descrito na literatura, usando posicionadores individualizados, onde as angulações, são na ordem dos 1 a  $2^\circ$  [23, 33, 41, 43, 44]. É referido que, em angulações da ampola superiores a  $10^\circ$ , as distorções são consideráveis e avaliação da imagem radiográfica não é exequível, havendo ainda, autores que relatam que uma angulação superior a  $3-6^\circ$ , pode já reduzir a habilidade de diagnóstico do clínico [11, 15, 33]. De facto, está descrito na literatura que as discrepâncias angulares, da posição da ampola, podem provocar uma duplo contorno da crista alveolar, especialmente no plano vertical, aumentando assim o risco de subestimação da perda óssea.[33]. A ampliação foi em média de  $1,02 \pm 0,02x$ , valor também concordante com a literatura existente [33, 43].

Num estudo, onde se compara um dispositivo pré-fabricado com um individualizado com um pino de referência extraoral e um bloco de mordida, Carpio et al (1994) relata que o último apresenta um menor erro de posicionamento, um menor número de imagens radiográficas com má qualidade e um menor número de artefactos na imagem. Apesar de a avaliação da qualidade ser de uma forma subjectiva, pelo observador, o autor conclui que um dispositivo individualizado pode reduzir em 25 % o número de radiografias com má qualidade [28]. Outro estudo, apresenta, com um dispositivo individualizado, uma percentagem de 62% de radiografias que coincidem, na totalidade, com uma segunda, tirada com um intervalo de uma hora, entre procedimentos, face a apenas 47% de um posicionador pré-fabricado [45]. Huh et al (2005) acrescenta, ainda, que, quando efectuamos radiografias com um posicionador individualizado, com um material de impressão para o registo de mordida, estas apresentam um menor erro na medição ( $0,083-0,171\text{mm}$ ) do que um dispositivo pré-fabricado ( $0,101-0,346\text{mm}$ ) [46].

Os dados obtidos no presente trabalho validam a alta reprodutibilidade desta técnica, pois verificou-se uma reduzida discrepância em todos os planos entre as radiografias do pré e do pós-operatório. Assim, assume-se que este dispositivo de posicionamento é capaz de manter constante a projecção geométrica em diferentes

procedimentos radiográficos na mesma área de interesse num paciente. Pelo facto de incluir uma férula bilateral e de proporcionar uma correcta posição da ampola, através da individualização do anel orientador, induz reduzidas discrepâncias de posição face à projecção ortogonal.

Este facto vai possibilitar a obtenção de imagens radiográficas comparáveis, permitindo ao clínico/investigador uma avaliação radiográfica mais precisa das alterações a nível ósseo, entre dois momentos temporais diferentes.

Ainda assim o dispositivo descrito neste trabalho apresenta algumas limitações, principalmente relacionadas com o processo laboratorial. A elaboração de dispositivos com o posicionamento ideal do bloco de mordida dentro da férula acrílica tem uma curva de aprendizagem longa, o que pode contribuir para elevado tempo de trabalho, maior gasto de material e mobilização de recursos humanos. Outra das limitações é encontrada no procedimento clínico e relaciona-se com a impossibilidade de modificar o posicionamento intra-oral do sensor após a polimerização da férula acrílica, o que condiciona logo à partida a projecção de observação do defeito. Apesar de ser possível fazer pequenas variações da projecção através da angulação da ampola, a correspondente individualização com silicones de adição parece não ter rigidez suficiente para fixar a posição do conjunto (sensor-objecto-ampola) em qualquer momento. Verificamos que a posição da cadeira e da cabeça do paciente poderão ser os principais responsáveis pelas discrepâncias encontradas entre pares de radiografias.

Como soluções para as limitações apresentadas pode sugerir-se o registo da posição do paciente (cabeça) ou a incorporação no dispositivo de três esferas não colineares com distâncias conhecidas entre elas, por forma a determinar o plano de projecção da imagem tridimensional numa imagem bidimensional. Desta forma é possível a aplicação de algoritmos para reverter as variações de projecção e proceder à sobreposição exacta das imagens.[47]

Outros dos grandes problemas do diagnóstico radiográfico é a variabilidade da sua interpretação assumida por diferentes examinadores. No nosso estudo, fica comprovado que a padronização da técnica radiográfica, ao melhorar o alinhamento geométrico e reduzir os erros associados, é capaz de fornecer uma informação de melhor qualidade com maior reprodutibilidade inter-examinadores. De facto, neste estudo foi encontrada uma concordância entre os examinadores (ICC=0,9) em todas as medições, excepto para o ANGULO no pré-operatório. As diferenças absolutas entre examinadores não foram estatisticamente significativas ( $-2,92 \pm 16,09^\circ$ ;  $t=-0,811$ ;  $p=0,428$ ), para este parâmetro.

Esta concordância entre examinadores é semelhante à que foi verificada no estudo de Percoraro et al (2005) para medições efectuadas em radiografias digitais [48].

Ao comparar as medições radiográficas com as respectivas medições intra-operatórias da componente infraóssea do defeito, verificou-se uma boa correlação (ICC=0,72). Segundo a literatura, a concordância entre a avaliação clínica e a radiográfica encontra-se na ordem dos 70-80%, o que vai de encontro a correlação obtida neste estudo, havendo, no geral, uma tendência para a subestimação, por parte da avaliação radiográfica, sendo esta variável de estudo para estudo [15, 42, 49] [11]. Num estudo, com recurso ao posicionamento da cabeça com um cefalóstato, Zybutz et al alcançou um ICC inferior (0,43) entre a componente infraóssea intra-operatória e respectiva medição radiográfica. Este facto pode dever-se, simplesmente, a uma diferente abordagem estatística, pois não há dados para afirmarmos de que modo foi obtido o ICC, se por concordância absoluta de valores, ou por consistência dos mesmos. No presente trabalho, apesar do ICC encontrado ser teoricamente favorável, verificou-se uma diferença média entre os valores intraoperatórios e radiográficos estatisticamente significativa a um nível de significância de 0,01:  $-1,82 \pm 1,13$  mm (média de profundidade intra-operatória de 5,4 mm e média de profundidade radiográfica de 3,6 mm). Esta subestimação radiográfica da componente infraóssea dos defeitos não deixa de ser clinicamente relevante e é uma limitação que deve ser levada em consideração no acto de diagnóstico e de avaliação clínica.

As limitações radiográficas devem-se ao facto de haver uma projecção de uma estrutura tridimensional num plano bidimensional, levando portanto a uma sobreposição de estruturas (neste caso as cristas ósseas vestibulares e palatinas ou linguais), o que pode dificultar a identificação das marcas de referência, como a JAC e o fundo do defeito. Com vista a suplantar estas limitações alguns autores defendem que as medições radiográficas devam ser efectuadas com base na proporção entre a altura óssea e o comprimento total do dente ou raiz [13, 49]. Porém, o método absoluto utilizado neste estudo, encontra-se descrito como o que apresenta maior reprodutibilidade e validade [48]. De referir que, a própria conformação morfológica do defeito, a nível das paredes que o compõem, e a localização do defeito na arcada pode dificultar as medições a nível radiográfico, como é referido no estudo de Pepelassi (2000), o que pode explicar a baixa fidelidade na avaliação radiográfica [18]. Este autor refere, ainda, que a detecção de defeitos infraósseos, por uma radiografia periapical, pode ser influenciada pela profundidade e pela largura vestibulolingual do defeito, sendo que quanto menor são estas dimensões, menor é a capacidade de detectabilidade do defeito infraósseo pelo método radiográfico [18].

Novas técnicas imagiológicas, como o CBCT, poderão permitir a visualização tridimensional da morfologia dos defeitos ósseos, com níveis de radiação dentro do limiar aceitável, e devem ser consideradas como uma alternativa futura. Com estas técnicas, para além da avaliação volumétrica dos defeitos e da quantidade de osso regenerada, é possível fazer a determinação da qualidade óssea através da análise das unidades de Hounsfield associadas a cada pixel da imagem.

### *Avaliação do tratamento*

Com a utilização da combinação de xenoenxerto com membranas reabsorvíveis, o nosso estudo verificou uma redução da PPD de  $3,20 \pm 1,14$ mm ( $p < 0,01$ ) e um ganho de CAL de  $3,05 \pm 1,01$ mm ( $p < 0,01$ ), ambas estatisticamente significativas após 1 ano do tratamento. A recessão gengival manteve-se quase inalterada, com uma diferença média de  $0,15 \pm 0,47$ mm ( $p = 0,343$ ) entre o pré-operatório e o controlo a um ano, sem haver diferenças estatisticamente significativas (Tabela II). A nível radiográfico, ocorreu uma diminuição, estatisticamente significativa, dos parâmetros lineares avaliados (de  $-1,88 \pm 1,58$ mm para JAC\_BD ( $p = 0,005$ ) e de  $-1,47 \pm 1,40$ mm para o INFRA ( $p = 0,009$ )) (Tabela III). Estes resultados permitem-nos constatar a eficácia, a um ano, desta terapia regenerativa, como, aliás, está descrito na literatura [50-53]. Sculean et al (2003) relata, num estudo clínico controlado, uma redução de  $5,3 \pm 1,6$ mm para PPD e um ganho de CAL de  $4,0 \pm 1,3$ mm após um 1 ano da intervenção [51]. Já Tonetti et al (2004), num estudo clínico multicêntrico randomizado e controlado, observou, também, uma redução de PPD ( $3,7 \pm 1,8$ mm) e um ganho de CAL ( $3,3 \pm 1,7$ mm). Numa meta-análise, onde foram avaliadas, em termos de eficácia várias opções regenerativas, Tu et al (2012) referiram a terapia combinada, com membranas e materiais substituintes ósseos, como a que apresenta melhores resultados, no que diz respeito ao ganho de CAL comparativamente com o desbridamento cirúrgico simples [53].

No grupo controlo, os resultados, também, atingem uma diferença estatisticamente significativa entre o pré e 1 ano pós-operatório, quer em termos clínicos da PPD ( $1,85 \pm 0,81$ mm; ( $p < 0,01$ )) e de CAL ( $1,60 \pm 0,66$ mm; ( $p < 0,01$ )), quer na magnitude do defeito (JAC\_BD), onde a redução é de  $-0,62 \pm 0,73$ mm ( $p = 0,025$ ). Assim, fica também sustentado a viabilidade do desbridamento cirúrgico como opção terapêutica.

Apesar de não se terem verificado diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, foram evidenciadas diferenças com potencial significado clínico para o PPD, CAL e preenchimento radiológico do defeito a favor da modalidade teste. De

forma a esclarecer o seu real significado, decidiu-se fazer uma análise diferenciada, consoante a magnitude do defeito inicial (com um valor de corte para PD<sub>intra</sub>  $\geq$  5mm), com o objectivo de avaliar a sua influência na eficácia do tratamento. Para o conjunto de defeitos com PD<sub>intra</sub> inferiores a 5mm as variações destes parâmetros, quer clínicos quer radiográficos, não foram estatisticamente diferentes entre grupos, sugerindo ausência de benefício na utilização da técnica regenerativa para esta dimensão do defeito (Tabela XVI). Pelo contrário, para PD<sub>intra</sub> superior a 5mm, verificámos que uma variação estatisticamente significativa em termos de PPD ( $2,17 \pm 0,52$ mm) e de CAL ( $2,17 \pm 0,46$ mm), a favor do grupo teste. Em termos radiográficos, apesar da ausência de diferenças estatisticamente significativas, registou-se uma tendência para uma maior redução da componente infraóssea ( $1,87 \pm 1,02$ mm e de  $1,29 \pm 0,68$ mm, para examinador 1 e 2, respectivamente) para o grupo teste. Esta diferença não atingiu significado estatístico, possivelmente, devido ao tamanho reduzido da amostra, no entanto a sua diferença absoluta é clinicamente relevante.

Assim, à luz dos dados obtidos e com as limitações inerentes do presente estudo, sugere-se que em defeitos infraósseos inferiores a 5 mm parece não haver benefício clínico adicional do tratamento regenerativo (combinação xenoenxerto e membrana reabsorvível) sobre o desbridamento cirúrgico. Por outro lado, quando a magnitude do defeito é  $\geq$  a 5 mm, a terapia regenerativa parece apresentar superioridade clínica comparativamente ao desbridamento cirúrgico simples.

## CONCLUSÃO

Através dos dados obtidos no presente trabalho, foi possível enunciar as seguintes conclusões:

1) O dispositivo radiográfico individualizado de posicionamento utilizado, apresenta-se como uma ferramenta útil, eficaz e reprodutível na detecção de alterações do suporte ósseo de uma lesão periodontal, podendo ser aplicada tanto na clínica como em estudos epidemiológicos e de eficácia.

2) O dispositivo radiográfico individualizado proporciona imagens radiográficas de alta fidelidade e qualidade, fornecendo uma adequada concordância inter-examinador.

3) São necessários mais estudos para aperfeiçoar a fiabilidade e manutenção do registo a longo-prazo do dispositivo radiográfico individualizado, de forma a compensar as desvantagens inerentes de um custo adicional e tempo laboratorial extra para a sua confecção.

4) Ambos os tratamentos avaliados são eficazes na melhoria dos parâmetros clínicos e radiográficos de defeitos periodontais infraósseos, constituindo-se como opções terapêuticas válidas.

5) É sugerida a existência de um limiar de magnitude da profundidade do defeito a partir do qual se justifica a implementação do tratamento regenerativo combinado com xenoenxerto e membranas, comparativamente com o desbridamento cirúrgico simples. Em defeitos com uma componente infraóssea  $\geq 5$  mm, o tratamento regenerativo, aparentemente, possibilita alcançar melhores resultados nos parâmetros clínicos (PPD e CAL) e radiográficos (preenchimento do defeito).

6) São necessários estudos futuros com amostras mais representativas, idealmente com uma metodologia tipo ensaio multicêntrico pragmático, para confirmar as conclusões preliminares sugeridas no presente estudo.

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Situação inicial: PPD - 7 mm, CAL - 10 mm.

Figura 2 – incisão inicial com retalho de preservação da papila modificado (Cortellini et al. 1995 e 1999).

Figura 3 – a) Profundidade intra-operatória do defeito (7 mm). b) Aplicação de xenoenxerto (OsteoBioI® Gen-Os). c) Aplicação de membrana reabsorvível (OsteoBioI® Evolution).

Figura 4 – Sutura em dupla ansa (Wachtel, H et al (2006))

Figura 5 – Pós-operatório: sutura em dupla ansa (Wachtel, H et al (2006))

Figura 6 – Pós-operatório 12 meses: PPD - 3 mm, CAL - 6 mm

Figura 7 – Montagem de modelos em articulador semi-ajustável

Figura 8 – Porta-sensor e réplica do sensor

Figura 9 – Sistema Dentsply Rinn XCP-DS® (bloco de mordida, braço e porta-sensor).

Figura 10 – Construção de bloco de acrílico bilateral na arcada da área de interesse

Figura 11 – Vistas frontal e lateral da estabilização bilateral da mordida após polimerização.

Figura 12 – Vista oclusal da férula radiográfica bimaxilar obtida

Figura 13 – Colagem de uma esfera calibrada de 2mm de diâmetro para calibração

Figura 14 – Vistas oclusal e posterior do paralelismo alcançado no posicionamento do sensor radiográfico

Figura 15 – Vistas frontal e laterais da fase de prova do posicionador individualizado

Figura 16 – Anel orientador individualizado.

Figura 17 – Aplicação do anel orientador e estabilização da ampola radiográfica através da individualização do anel orientador com polivinilsiloxano

Figura 18 – Demonstração da metodologia das medições radiográficas efectuadas (a - pré-operatório e b - controlo a um ano)

Figura 19 - Frequência do sexo da amostra

Figura 20 - Frequência da idade da amostra

Figura 21 – Evolução dos parâmetros clínicos ao longo do ensaio clínico

Figura 22 - Evolução dos parâmetros radiográficos ao longo do ensaio clínico

Figura 23 – Avaliação radiográfica de um caso tratado com apenas um desbridamento cirúrgico do defeito. (A - pré-operatório; B – pós-operatório; C – sobreposição de imagem)

Figura 24 – Avaliação radiográfica de um caso tratado com recurso à terapia regenerativa (A - pré-operatório; B – pós-operatório; C – sobreposição de imagem)

## ÍNDICE DE TABELAS

Tabela I – Comparação dos parâmetros clínicos e radiográficos intra e intergrupos (PPD – profundidade de sondagem; RG – recessão gengival; CAL – nível de inserção clínico; JAC\_BD – profundidade radiográfica do defeito; INFRA – componente infraóssea; ANGULO – angulo radiográfico do defeito)

Tabela II – Teste de t emparelhado para os parâmetros clínicos em cada um dos grupos, avaliando a sua evolução através da diferença média ( $\pm$  desvio padrão) entre o controlo a 1 ano e o pré-operatório.

Tabela III – Teste de t emparelhado para os parâmetros radiográficos em cada um dos grupos, avaliando a sua evolução através da diferença média ( $\pm$  desvio padrão) entre o controlo a 1 ano e o pré-operatório.

Tabela IV – Profundidade do defeito (JAC\_BD), Componente infraóssea (INFRA) e ângulo radiográfico (ANGULO) (média  $\pm$  desvio padrão)

Tabela V – Medida da concordância entre observadores: coeficientes de correlação intraclasse.  $\alpha=0.05$ .

Tabela VI – Diferenças (média  $\pm$  desvio padrão) entre as medições dos 2 examinadores avaliada pelo teste de t para amostras emparelhadas.

Tabela VII – Média  $\pm$  desvio padrão por tipo de discrepâncias.

Tabela VIII – Média  $\pm$  desvio padrão das discrepâncias da posição da ampola com a projecção ortogonal.

Tabela IX – Diferenças (média  $\pm$  desvio padrão) das variações dos parâmetros clínicos e a componente infraóssea dos defeitos, em cada grupo.

Tabela X – Diferenças (média  $\pm$  desvio padrão) entre as variações dos parâmetros clínicos e radiográficos, comparando entre grupos

## BIBLIOGRAFIA

1. Lindhe J KT, Niklaus P. Clinical Periodontology and Implant Dentistry. 5th edition ed: Oxford: Blackwell Munksgaard; 2008. 1304 p.
2. Newman MG, Takey H, 2002 CF. Clinical Periodontology. 11th edition ed. Philadelphia, USA; : W.B. Saunders Company; 2012. 825 p.
3. Highfield J. Diagnosis and classification of periodontal disease. Australian dental journal. 2009;54 Suppl 1:S11-26.
4. Savage A, Eaton KA, Moles DR, Needleman I. A systematic review of definitions of periodontitis and methods that have been used to identify this disease. Journal of clinical periodontology. 2009;36(6):458-67.
5. Kim HY, Yi SW, Choi SH, Kim CK. Bone probing measurement as a reliable evaluation of the bone level in periodontal defects. Journal of periodontology. 2000;71(5):729-35.
6. Persson RE, Tzannetou S, Feloutzis AG, Bragger U, Persson GR, Lang NP. Comparison between panoramic and intra-oral radiographs for the assessment of alveolar bone levels in a periodontal maintenance population. Journal of clinical periodontology. 2003;30(9):833-9.
7. Zybutz M, Rapoport D, Laurell L, Persson GR. Comparisons of clinical and radiographic measurements of inter-proximal vertical defects before and 1 year after surgical treatments. Journal of clinical periodontology. 2000;27(3):179-86.
8. Research SaTCotAAoP. Diagnosis of Periodontal Diseases. Journal of periodontology. 2003;74(8):1237-47.
9. Corbet EF, Ho DK, Lai SM. Radiographs in periodontal disease diagnosis and management. Australian dental journal. 2009;54 Suppl 1:S27-43.
10. Bragger U. Radiographic parameters: biological significance and clinical use. Periodontology 2000. 2005;39:73-90.
11. Gutteridge DL. The use of radiographic techniques in the diagnosis and management of periodontal diseases. Dento maxillo facial radiology. 1995;24(2):107-13.
12. Mol A. Imaging methods in periodontology. Periodontology 2000. 2004;34:34-48.
13. Tugnait A, Clerehugh V, Hirschmann PN. The usefulness of radiographs in diagnosis and management of periodontal diseases: a review. Journal of dentistry. 2000;28(4):219-26.
14. Eickholz P, Hörr T, Klein F, Hassfeld S, Kim BS. Radiographic Parameters for Prognosis of Periodontal Healing of Infrabony Defects: Two Different Definitions of Defect Depth. Journal of periodontology. 2004;75(3):399-407.
15. Hausmann E. Radiographic and digital imaging in periodontal practice. Journal of periodontology. 2000;71(3):497-503.
16. Klein F, Kim TS, Hassfeld S, Staehle HJ, Reitmeir P, Holle R, et al. Radiographic defect depth and width for prognosis and description of periodontal healing of infrabony defects. Journal of periodontology. 2001;72(12):1639-46.
17. Kim TS, Obst C, Zehaczek S, Geenen C. Detection of bone loss with different X-ray techniques in periodontal patients. Journal of periodontology. 2008;79(7):1141-9.
18. Pepelassi EA, Tsiklakis K, Diamanti-Kipiotti A. Radiographic detection and assessment of the periodontal endosseous defects. Journal of clinical periodontology. 2000;27(4):224-30.
19. Dixon DA, Hildebolt CF. An overview of radiographic film holders. Dento maxillo facial radiology. 2005;34(2):67-73.
20. Dornier C, Dorsaz-Brossa L, Thevenaz P, Casagni F, Brochut P, Mombelli A, et al. Geometric alignment and chromatic calibration of serial radiographic images. Dento maxillo facial radiology. 2004;33(4):220-5.

21. Machtei EHEG, SG; Dunford R; Genco RJ. The relationship between radiographic and clinical changes in the periodontium. *Journal of periodontal research*. 1997;32:661-6.
22. Schropp L, Stavropoulos A, Spin-Neto R, Wenzel A. Implant image quality in dental radiographs recorded using a customized imaging guide or a standard film holder. *Clinical oral implants research*. 2012;23(1):55-9.
23. Wolf B, von Bethlenfalvy E, Hassfeld S, Staehle HJ, Eickholz P. Reliability of assessing interproximal bone loss by digital radiography: intrabony defects. *Journal of clinical periodontology*. 2001;28(9):869-78.
24. Eickholz P, Hausmann E. Evidence for healing of periodontal defects 5 years after conventional and regenerative therapy: digital subtraction and bone level measurements. *Journal of clinical periodontology*. 2002;29(10):922-8.
25. Messias A, Tondela JP, Rocha S, Reis R, Nicolau P, Guerra F. Acrylic Customized X-Ray Positioning Stent for Prospective Bone Level Analysis in Long-Term Clinical Implant Studies. *Open Journal of Radiology*. 2013;03(03):136-42.
26. Vandenberghe B, Bosmans H, Yang J, Jacobs R. A comprehensive in vitro study of image accuracy and quality for periodontal diagnosis. Part 2: the influence of intra-oral image receptor on periodontal measurements. *Clinical oral investigations*. 2011;15(4):551-62.
27. Vandenberghe B, Corpas L, Bosmans H, Yang J, Jacobs R. A comprehensive in vitro study of image accuracy and quality for periodontal diagnosis. Part 1: the influence of X-ray generator on periodontal measurements using conventional and digital receptors. *Clinical oral investigations*. 2011;15(4):537-49.
28. Carpio LC, Hausmann E, Dunford RG, Allen KM, Christersson LA. Evaluation of a simple modified radiographic alignment system for routine use. *Journal of periodontology*. 1994;65(1):62-7.
29. Couture RA, Dixon DA, Hildebolt CF. A precise receptor-positioning device for subtraction radiography, based on cross-arch stabilization. *Dento maxillo facial radiology*. 2005;34(4):231-6.
30. Hausmann E, Kutlubay ME, Odrobina D, Allen KM, Loza J, Ortman L, et al. Studies on the angular reproducibility of positioning patients adjacent to an x-ray tube. 2. A new electronically guided, force-sensitive sensor-based alignment system. *Journal of periodontal research*. 1995;30(4):294-7.
31. Heitz-Mayfield L. J. A TL, Heitz F, Needleman I, Moles D. A systematic review of the effect of surgical debridement vs. non-surgical debridement for the treatment of chronic periodontitis. *Journal of clinical periodontology*. 2002;29(Supl 3):92-102.
32. Heitz-Mayfield LJ, Lang NP. Surgical and nonsurgical periodontal therapy. Learned and unlearned concepts. *Periodontology 2000*. 2013;62(1):218-31.
33. Eickholz P, Benn DK, Staehle HJ. Radiographic evaluation of bone regeneration following periodontal surgery with or without expanded polytetrafluoroethylene barriers. *Journal of periodontology*. 1996;67(4):379-85.
34. Needleman IG, Worthington HV, Giedrys-Leeper E, Tucker RJ. Guided tissue regeneration for periodontal infra-bony defects. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2006(2):Cd001724.
35. Esposito M, Grusovin MG, Papanikolaou N, Coulthard P, Worthington HV. Enamel matrix derivative (Emdogain) for periodontal tissue regeneration in intrabony defects. A Cochrane systematic review. *European journal of oral implantology*. 2009;2(4):247-66.
36. Reynolds MA, Aichelmann-Reidy ME, Branch-Mays GL, Gunsolley JC. The efficacy of bone replacement grafts in the treatment of periodontal osseous defects. A systematic review. *Annals of periodontology / the American Academy of Periodontology*. 2003;8(1):227-65.
37. Kim CK, Choi SH, Kim TS, Kaltschmitt J, Eickholz P. The infrabony defect and its determinants. *Journal of periodontal research*. 2006;41(6):498-502.

38. Cortellini P PG, Tonetti MS. The modified papilla preservation technique. A new surgical approach for interproximal regenerative procedures. . Journal of Periodontology. 1995;66:261-6.
39. Cortellini P PG, Tonetti MS. The simplified papilla preservation flap. A novel surgical approach for the management of soft tissues in regenerative procedures. International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry. 1999;19:589-99.
40. Wachtel H FS, Zuhr O, Hurzeler MB The double-sling suture: a modified technique for primary wound closure. European Journal of Esthetic Dentistry. 2006;1:314-24.
41. Eickholz P, Kim TS, Benn DK, Staehle HJ. Validity of radiographic measurement of interproximal bone loss. Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics. 1998;85(1):99-106.
42. Jeffcoat MK, Reddy MS. Advances in measurements of periodontal bone and attachment loss. Monographs in oral science. 2000;17:56-72.
43. Eickhoiz P HE. Accuracy of radiographic assessment of interproximal bone loss in intrabony defects using linear measurements. Eur J Oral Sci. 2000;108: 70-3.
44. Eickholz P, Kim TS, Holle R. Regenerative periodontal surgery with non-resorbable and biodegradable barriers: results after 24 months. Journal of clinical periodontology. 1998;25(8):666-76.
45. Hausmann E, Allen K. Reproducibility of bone height measurements made on serial radiographs. Journal of periodontology. 1997;68(9):839-41.
46. Huh K-HL, Sam-Sun; Jeon, In-Seong. Quantitative analysis of errors in alveolar crest level caused by discrepant projection geometry in digital subtraction radiography: An in vivo study. Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics. 2005;100:750-5.
47. Roeder F, Brullmann D, d'Hoedt B, Schulze R. Ex vivo radiographic tooth length measurements with the reference sphere method (RSM). Clinical oral investigations. 2010;14(6):645-51.
48. Pecoraro M, Azadivatan-le N, Janal M, Khocht A. Comparison of observer reliability in assessing alveolar bone height on direct digital and conventional radiographs. Dento maxillo facial radiology. 2005;34(5):279-84.
49. Hausmann E, Allen K, Norderyd J, Ren W, Shibly O, Machtei E. Studies on the relationship between changes in radiographic bone height and probing attachment. Journal of clinical periodontology. 1994;21(2):128-32.
50. Sculean A, Schwarz F, Chiantella GC, Donos N, Arweiler NB, Brex M, et al. Five-year results of a prospective, randomized, controlled study evaluating treatment of intra-bony defects with a natural bone mineral and GTR. Journal of clinical periodontology. 2007;34(1):72-7.
51. Sculean A BM, Chiantella GC, Donos N, Arweiler NB, Brex M. Healing of intrabony defects following treatment with a bovine-derived xenograft and collagen membrane. A controlled clinical study. . Journal of clinical periodontology. 2003;30: 73–80.
52. Tonetti MS CP, Lang NP, Suvan JE, Adriaens P, Dubravec D, Fonzar A, Fourmouis I, Rasperini G, Rossi R, Silvestri M, Topoll H, Wallkamm B, Zybutz M. Clinical outcomes following treatment of human intrabony defects with GTR/bone replacement material or access flap alone: A multicenter randomized controlled clinical trial. Journal of clinical periodontology. 2004;31: 770-6.
53. Tu YK, Needleman I, Chambrone L, Lu HK, Faggion CM, Jr. A Bayesian network meta-analysis on comparisons of enamel matrix derivatives, guided tissue regeneration and their combination therapies. Journal of clinical periodontology. 2012;39(3):303-14.

ÍNDICE	
Resumo .....	4
Abstract .....	6
Introdução.....	8
Diagnóstico .....	8
Diagnóstico Clínico.....	8
Diagnóstico Radiográfico .....	10
Método de diagnóstico ideal .....	13
Tratamento.....	13
Objectivo.....	15
Materiais e métodos.....	16
Resultados.....	25
Caracterização da amostra .....	25
Avaliação do tratamento.....	25
Concordância entre as medições clínicas e radiográficas.....	28
Concordância entre examinadores.....	28
Reprodutibilidade do posicionamento radiográfico .....	31
Discussão .....	34
Avaliação da reprodutibilidade e validade do posicionador radiográfico .....	34
Avaliação do tratamento.....	38
Conclusão.....	40
Índice de figuras .....	41
Índice de tabelas.....	42
Bibliografia .....	43
Índice.....	46