

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Incidência de complicações biológicas em pacientes tabagistas com história de
Periodontite.

Victor de Macedo Varela C.D., esp., Me.

Tese apresentada à Faculdade de
Odontologia da Universidade Federal do
Rio de Janeiro como parte dos requisitos
necessários para obtenção do Grau de
Doutor em Odontologia (Periodontia)

Orientadores:

Prof. Dr. Eduardo Jorge Feres Filho

Prof. Dr. Alberto José de Araújo

Rio de Janeiro

2019

FICHA CATALOGRÁFICA

Varela, Víctor de Macedo

Incidência de complicações biológicas em pacientes tabagistas com história de periodontite./ Víctor de Macedo Varela – Rio de Janeiro: 2019.

lxxiv, 74f.9il; 31cm

Orientador: Eduardo Jorge Feres Filho, Alberto José de Araújo

TESE (Doutorado Odontologia [Periodontia]) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade de Odontologia, 2019.

Referências bibliográficas: f 37-42.

1. acidente biológico perimplantar; 2.perda precoce de implantes; 3. periodontite; 4. tabagismo; 5. carga tabágica Teses. I. Feres-Filho, Eduardo Jorge; Araujo, Alberto José. II . UFRJ, Faculdade de Odontologia, Pós-graduação emOdontologia (Periodontia). III. Incidência de complicações biológicas perimplantares em pacientes tabagistas com história de periodontite submetidos a diferentes protocolos de manutenção.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Victor de Macedo Varela

INCIDÊNCIA DE COMPLICAÇÕES BIOLÓGICAS EM PACIENTES
TABAGISTAS COM HISTÓRIA DE PERIODONTITE.

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-graduação em Odontologia (Periodontia), Faculdade de Odontologia, da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de **Doutor em Odontologia (Periodontia)**.

Aprovada em _____

Eduardo Jorge Feres Filho, Doutor em Biologia Oral, Professor Titular do Departamento de Clínica Odontológica (Periodontia) da UFRJ

Anna Thereza Thomé Leão, Doutora em Odontologia Social, Professora Titular do Departamento de Clínica Odontológica (Periodontia) da UFRJ

Ivete Pomarico Ribeiro de Souza, Doutora em Odontologia, Professora Titular do Departamento de Odontopediatria e Ortodontia (Odontopediatria) da UFRJ

Jonatas Caldeira Esteves, Doutor em Implantodontia, Professor aAdjunto do Departamento de Clínica Odontológica (Cirurgia Oral) da UFRJ

Nilo Guliberto Martins Chávarry, Doutor em Odontologia (Periodontia), Odontólogo da disciplina de Periodontia da FO da UFRJ

Dedico esse trabalho a minha família, Tatiana, Thiago e Francisco, que sempre me apoiaram incondicionalmente durante todo o processo de elaboração dessa pesquisa e da elaboração da tese. Aos meus pais, irmãos e padrinhos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus orientadores professor Eduardo Jorge Feres Filho e professor Alberto José de Araújo.

Aos professores do programa de pós-graduação da Periodontia que me acompanharam durante essa jornada desde 2009, professora Ana Paula Colombo, professora Anna Thereza Thomé Leão, professor Carmelo Sansone, professor German Eduardo Miguel Villoria, professora Maria Cynésia de Medeiros Barros Torres, e a nossa secreária Marinea Silva.

As professoras do departamento de odontopediatria, professora Ivete Pomarico Ribeiro de Souza, professora Laura Salignac de Souza Guimarães Primo, professora Lucianne Cople Maia de Faria.

Aos meus colegas da pós graduação em Perodontia, Adriana Miranda, Barbara Nogueira, Cassia Ferraz, Claudia Callegaro, Felipe Tito, Laís Espíndola, Lelia Araújo, Monique Rodrigues, Natasha Nogueira, Nilo Chavarry, Oswaldo de Castro, Walder Jansen e em especial a Daniela Cia Penoni.

Aos professores da Clínica Integrada, Andrea Tedeco, Gisele Damiana, Hana Friedman, Jonatas Caldeira, Lincoln Moreira, Paulo Campos e Ronaldo Puppín.

Aos funcionários, Cristiane, Catia, Edson, Michede de Oliveira (NETT), Norma, Roberto, Rosinha, Simone e Arlene (póstumo).

RESUMO

A terapia reabilitadora com implantes de titânio osseointegráveis, em forma de raiz dentária, vem sendo utilizada de maneira segura desde 1965. No entanto, não há um protocolo estabelecido para manutenção bucal desses pacientes, a exemplo da terapia periodontal de suporte (TPS) empregada em pacientes com periodontite. O objetivo desse trabalho foi testar a hipótese de que pacientes tabagistas e em tratamento da periodontite, quando submetidos a um protocolo de TPS bimestral teriam benefícios em relação à incidência de complicações biológicas perimplantares. Pacientes edêntulos parciais, tabagistas e com periodontite receberam terapia periodontal e, em seguida, foram submetidos à inserção cirúrgica de um ou dois implantes dentários. Antes mesmo da fase pós-cirúrgica de TPS, bimestral ou semestral, 71,4 % desses pacientes apresentaram complicações biológicas perimplantares. Um grupo controle não-tabagista e sem periodontite foi incorporado ao estudo original. Análises dos parâmetros clínicos pelo teste de Kruskal-Wallis e qui-quadrado de Pearson demonstraram que a carga tabágica está diretamente relacionada com a ocorrência e a gravidade dos acidentes biológicos perimplantares. Conclui-se que pacientes com história de periodontite e consumo diário superior a 20 cigarros apresentam risco aumentado de desenvolver complicações biológicas perimplantares que inclui a perda precoce de implantes.

Palavras-chave: acidente biológico perimplantar; perda precoce de implantes; periodontite; tabagismo; carga tabágica.

ABSTRACT

Rehabilitation therapy with osseointegrated titanium implants in the form of tooth root has been used safely since 1965. However, there is no established protocol for oral maintenance of these patients, such as periodontal supportive therapy (TPS) employed in patients with periodontitis. The aim of this study was to test the hypothesis that smokers and those undergoing treatment of periodontitis, when submitted to a bimonthly TPS protocol, would have benefits in relation to the incidence of perimplant biological complications. Partial edentulous, smoking and periodontitis patients received periodontal therapy and then underwent surgical insertion of one or two dental implants. Even before the postoperative phase of TPS, bimonthly or semi-annually, 71.4% of these patients had perimplant biological complications. A non-smoking control group with no periodontitis was incorporated into the original study. Analysis of the clinical parameters by the Kruskal-Wallis test and Pearson's chi-square test showed that the smoking load is directly related to the occurrence and severity of perimplant biological accidents. It is concluded that patients with a history of periodontitis and daily consumption of more than 20 cigarettes are at increased risk of developing perimplant biological complications including early implant loss.

Keywords: early implant loss; peri-implantitis; periodontitis; smoking; smoking load.

Lista de Tabelas:

Tabela 1 - Parâmetros periodontais de placa, sangramento e supuração nos grupos experimentais do primeiro estudo.....	23
Tabela 2 - Parâmetros periodontais de média de PBS e NCI nos diferentes grupos experimentais de pacientes, fumantes estudo 1	24
Tabela 3 – Distribuição de porcentagem das diferentes categorias de bolsas periodontais, estudo 1	24
Tabela 4 - Parâmetros periodontais de placa visível, sangramento a sondagem e supuração nos diferentes grupos - estudo 2.....	26
Tabela 5 -Parâmetros periodontais de médias de PBS e NCI, nos diferentes momentos e nos diferentes grupos experimentais envolvidos na segunda fase do estudo	27
Tabela 6 – Distribuição das porcentagens das categorias de bolsas periodontais nos diferentes momentos da terapia e nos grupos experimentais envolvidos no segundo estudo.....	28
Tabela 7 – Incidência de acidentes biológicos x carga tabágica avaliados no nível dos pacientes e dos implantes	30
Tabela 8 – Categorias de acidentes biológicos por implantes e a carga tabágica média associada	30
Tabela 9 – Distribuição das diferentes categorias de acidentes biológicos e sua distribuição nos diferentes grupos experimentais	31

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ADT	Andrea Damas Tedesco
BLT	Bone Level Tapered
CAPES	Coordenação de aperfeiçoamento de Pessoal de nível superior
CEOs	Centro de especialidades odontológicas
CEP	Comitê de ética em pesquisa
CNPq	Conselho nacional de desenvolvimento científico e tecnológico
CIST	do inglês "Cumulative and Interceptive Supportive Therapy"
Controle F	Grupo controle fumante
Controle NF	Grupo controle não-fumante
DJAS	Daniele Jorge Avila Schneider
EJFF	Eduardo Jorge Feres Filho
FMD	do inglês "Full-mouth disinfection"
Grupo F	Grupo de pacientes fumantes
Grupo NF	Grupo de pacientes não-fumantes
HUCCF	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IG	índice gengival
IG1	índice gengival no exame inicial
IG2	índice gengival no exame final
JCE	Jônatas Caldeira Esteves
NCI	Nível Clínico de Inserção
NCI1	Nível Clínico de Inserção inicial
NCI2	Nível Clínico de Inserção final
NCI1cat1	Nível clínico de inserção categoria 1 momento inicial
NCI1cat2	Nível clínico de inserção categoria 2 momento inicial
NCI1cat3	Nível clínico de inserção categoria 3 momento inicial
NCI2cat1	Nível clínico de inserção categoria 1 momento final
NCI2cat2	Nível clínico de inserção categoria 2 momento final
NCI2cat3	Nível clínico de inserção categoria 3 momento final
PBS	Profundidade de bolsa à sondagem
PBS1	Profundidade de bolsa à sondagem no momento inicial
PBS2	Profundidade de bolsa à sondagem no momento final
PBS1cat1	Profundidade de bolsa à sondagem categoria 1 no momento inicial
PBS1cat2	Profundidade de bolsa à sondagem categoria 2 no momento inicial
PBS1cat3	Profundidade de bolsa à sondagem categoria 3 no momento inicial
PBS2cat1	Profundidade de bolsa à sondagem categoria 1 no momento final
PBS2cat2	Profundidade de bolsa à sondagem categoria 2 no momento final

PBS2cat3	Profundidade de bolsa à sondagem categoria 3 no momento final
PLV	Plava visível
PLV2	Placa visível no momento final
PRA	do inglês "Periodontal risk assessment"
SAS	sangramento à sondagem
SAS2	sangramento à sondagem no omento final
SPSS	do inglês "Statistical package for social Science"
Sup	supuração no momento inicial
Sup2	supuração no momento final
SUS	Sistema Único de Saúde
Teste F	grupo teste de pacientes fumantes
TPS	Terapia periodontal de suporte
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
VMV	Victor de Macedo Varela

SUMÁRIO

Resumo	vi
.....	
Abstract	vii
.....	
Lista de Tabelas	viii
.....	
Lista de siglas e abreviaturas	ix
.....	
Introdução	12
.....	
Objetivo	15
.....	
Material e métodos	15
.....	
Resultados	22
.....	
Discussão	32
.....	
Conclusão	35
.....	

Reconhecimento	36
.....	
Referências bibliográficas	37
.....	
Anexos	43
.....	

INTRODUÇÃO

A Implantodontia moderna utiliza implantes de titânio em forma de raiz e está incorporada de modo definitivo à prática clínica da Odontologia. As taxas de sucesso, medidas através da sobrevivência dos implantes osteointegráveis e das próteses associadas a eles, atingem números superiores aos 90% após cinco anos em função (DONOS *et al.* 2012). Quando o sucesso é avaliado pela ausência de qualquer complicação técnica ou biológica, incluindo as doenças perimplantares, mucosite e perimplantite, os resultados têm sido menos animadores. A mucosite perimplantar é

definida como uma lesão inflamatória restrita a mucosa marginal, enquanto a perimplantite se caracteriza pela perda óssea ao redor do implante osteointegrado. A mucosite é mais frequente, em torno de 61% e, quando não tratada, pode evoluir para a peri-implantite (COSTA *et al.* 2012, ZEZA&PILLONI2012). A terapia periodontal de suporte (TPS) em paciente reabilitado com implantes osteointegráveis, especialmente aquele susceptível às periodontites, tem como objetivo principal evitar o surgimento da perimplantite. Além disso, a intervenção em sítios com mucosite perimplantar deveria acontecer o mais cedo possível e, para tal, seria importante que o protocolo estruturado de TPS incluísse uma rotina de exame periódico da mucosa peri-implantar para o diagnóstico precoce das alterações inflamatórias iniciais. A prevalência de mucosite varia de acordo com a susceptibilidade do paciente e com fatores que incluem a adesão ao esquema de manutenção e o tempo decorrido da cirurgia, dentre outros (POLI *et al.* 2016, RODRIGO *et al.* 2016). Revisões sistemáticas sobre o assunto, indicam que a mucosite perimplantar esteve presente em aproximadamente 80 % dos indivíduos e atingiram 50 % dos implantes. Já, a perimplantite afetou de 30 a 60 % dos indivíduos e de 10 a 40 % dos implantes (LINDHE & MEYLE, 2008, ZITZMANN & BERGLUNDH, 2008). Pacientes que ao final da terapia periodontal ativa apresentem bolsas remanescentes ≥ 5 mm, bem como aqueles que durante a TPS desenvolvam episódios de recidiva da infecção periodontal, têm risco maior de sofrer perimplantite e de perder implantes em decorrência disso (PJETURSSON *et al.* 2012).

A infecção perimplantar tem características semelhantes à da periodontite crônica. Além disso, o hábito de fumar mais do que vinte cigarros por dia está associado a um risco aumentado em mais de trinta vezes de o indivíduo desenvolver complicações biológicas perimplantares, quando comparado a não-fumantes (RINKE *et al.* 2011). Dentre aquelas, a mucosite é reversível e responde ao tratamento profilático mecânico e químico. Já a terapia da perimplantite requer esforço maior e, mesmo utilizando-se técnicas cirúrgicas sofisticadas em associação a antimicrobianos locais e sistêmicos, a

recidiva ao final de um ano pode ser de até 100 % dos casos (ESPOSITO *et al.* 2012). Quando avaliamos somente a perimplantite, o tabagismo é responsável por uma razão de chance de 1,7 para desenvolvimento da doença (DREYER *et al.* 2018), isso sem levar em conta a carga tabágica dos pacientes. A combinação histórico de periodontite e tabagismo aumenta o risco de perda óssea perimplantar e falha do implante (HEITZ-MAYFIELD *et al.* 2009). Quando o hábito de fumar está associado a história de periodontite o risco de desenvolvimento de complicações perimplantares chega a mais de 30 vezes aquele presente na população sem esses riscos (RINKE *et al.* 2011).

Em vista do potencial elevado de ocorrência de perimplantite e de recidiva logo após seu tratamento, especialmente em indivíduos susceptíveis a doenças periodontais e tabagistas, o protocolo de manutenção tem que ser individualizado e fundamentado no risco. Para tal, pode-se utilizar o PRA (“periodontal risk assessment”) que foi originalmente desenhado para pacientes tratados de doenças periodontais em TPS (terapia periodontal de suporte) (LANG & TONETTI, 2003). Adicionalmente, o conhecimento das condições ecológicas bucais do paciente candidato a receber implantes osteointegráveis poderia guiar o clínico na sua decisão terapêutica. A prevalência alta e os níveis elevados de certos microorganismos orais potencialmente patogênicos naquele paciente, por exemplo, indicaria a necessidade de controle da infecção periodontal antes da terapia cirúrgica. Da mesma forma, no paciente que recebeu implantes como parte do planejamento restaurador, o monitoramento microbiológico nas consultas de manutenção serviria como guia para ajustes finos na TPS, etapa fundamental para a longevidade de sua reabilitação bucal. A dificuldade principal em se cumprir uma rotina de manutenção ou TPS é a falta de compromisso com o protocolo proposto. De fato, a baixa adesão do paciente leva ao insucesso terapêutico, manifestado pela recidiva da doença periodontal e pela perda maior de dentes no longo prazo (NYMAN *et al.* 1977). Por outro lado, o paciente reabilitado com próteses ancoradas ou suportadas por implantes demonstra uma grande satisfação pós-terapêutica o que, em teoria, facilitaria a adesão do indivíduo à

rotina de manutenção (ANNIBALL *et al.* 2010). No entanto, até hoje não há evidência científica nesse sentido. Do mesmo modo, não há evidência concreta sobre a periodicidade adequada de manutenção periodontal para prevenção das complicações biológicas perimplantares. De qualquer modo, está documentado que, em pacientes susceptíveis, a sobrevivência dos implantes no longo prazo depende da adesão daqueles à TPS (WENNSTRON *et al.* 2005). Na maioria dos estudos, esse protocolo de manutenção tem um intervalo de seis meses (SALVI & ZITZMANN, 2014). No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) recomenda que seus pacientes reabilitados com próteses suportadas por implantes retornem anualmente aos Centros de Especialidades Odontológicas (CEOs) para manutenção periódica (Brasil/MS 2008). Nesse caso, em particular, os pacientes são aqueles que perderam os dentes devido à doença periodontal avançada. Em vista do que se sabe, pode-se especular que esses pacientes são fortes candidatos a desenvolver perimplantite, especialmente em um protocolo de TPS com periodicidade anual. Um estudo realizado na Escandinávia estimou o custo do tratamento dessa complicação biológica perimplantar como sendo cinco vezes maior do que o do tratamento das infecções periodontais (FARDAL & GRYTTE, 2013). Portanto, o estabelecimento de um protocolo de manutenção adequado para pacientes susceptíveis teria, além de possíveis implicações sociais positivas, impacto financeiro no SUS com redução dos custos associados ao tratamento das complicações biológicas perimplantares. Deve-se considerar ainda que, em caso extremo de não haver influência do tipo de protocolo de manutenção sobre o desfecho clínico de infecção perimplantar, pacientes susceptíveis, como tabagistas pesados com história de periodontite, não sejam candidatos a receber implantes osteointegráveis.

OBJETIVO

O Objetivo desse trabalho é testar a hipótese de que um protocolo de manutenção mais rigoroso, bimestral, teria um efeito protetivo quando comparado a terapia de suporte perimplantar com intervalo semestral em pacientes tabagistas e com história de periodontite.

MATERIAL E MÉTODOS

Este ensaio clínico foi registrado no “site” do registro brasileiro de ensaios clínicos (REBEC, <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-54c7zt/>) sob o número UTN: U1111-1208-9725.

A população alvo do primeiro ensaio clínico randomizado e controlado foi composta por indivíduos com periodontite crônica, de moderada a grave, generalizada e que fumassem, no mínimo, 20 cigarros por dia há pelo menos 5 anos. Esses indivíduos foram captados através de anúncios específicos para esse fim veiculados em diversas mídias, incluindo a da própria Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), além de internet, jornais leigos e rádio. Para ser incluído no estudo, o paciente deveria ter entre 40 e 60 anos de idade, possuir um mínimo de 16 dentes e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido sobre esse estudo que foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ CAAE:52656216.0.0000.5257. A periodontite foi caracterizada, conforme a Academia Americana de Periodontologia (ARMITAGE, 1999), com algumas modificações aqui sugeridas, pela presença de mais do que 20 % de dentes com nível clínico de inserção superior a 6 mm e profundidade de sondagem superior a 5 mm, no quadrante anterior e posterior de ambas as arcadas e que sangrassem após a sondagem. Os dentes afetados deveriam apresentar, ainda, mais do que 30 % de perda óssea alveolar ao exame radiográfico panorâmico (PERSSON *et al.*, 2011). O paciente deveria ter um espaço edêntulo que necessitasse ser reabilitado com prótese sobre implantes osteointegráveis. Essa necessidade foi estabelecida por um profissional de triagem do Departamento de Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da UFRJ (JCE). Outra parte da amostra veio encaminhada pelos professores da clínica integrada. Os critérios de não inclusão do indivíduo no presente estudo foram definidos como 1) necessidade de profilaxia com antibióticos para procedimentos cirúrgicos; 2) emprego de medicamentos anti-inflamatórios de uso prolongado; 3) história de doenças crônicas que interferissem

no curso da doença periodontal, incluindo diabetes mellitus, artrite reumatóide e imunodeficiências; 4) gravidez ou amamentação; 5) necessidade de procedimento regenerativo ósseo no rebordo edêntulo.

Após a triagem, os indivíduos selecionados no grupo de fumantes com periodontite receberam tratamento periodontal que consistiu de “desinfecção rápida da boca toda” (QUIRYNEM et al 1995), seguido de terapia de raspagem e alisamento radicular que durou em média 3 meses. A partir daí, iniciou-se um período de terapia periodontal de suporte (TPS) por aproximadamente seis meses, quando os pacientes deveriam apresentar, no máximo, 20% de sítios com PBS > 4mm. Uma vez confirmada a estabilização de suas condições periodontais, os pacientes receberam implantes osteointegráveis de acordo com planejamento restaurador. Decorridas seis semanas da cirurgia, foram iniciados os procedimentos protético-restauradores. Os pacientes foram alocados de maneira aleatória em um dos grupos experimentais no momento da cirurgia: grupo controle, onde os pacientes foram submetidos à TPS a cada seis meses e grupo teste, onde a periodicidade dessa terapia foi bimestral. Os pacientes que apresentaram complicações biológicas perimplantares, mucosite ou perimplantite, foram retirados da amostra e submetidos à terapia específica para cada uma dessas condições (conforme regra de interrupção do estudo descrito a frente). Depois das primeiras cirurgias de instalação de implantes, foram feitas análises parciais dos dados, pelo próprio pesquisador diretamente envolvido nas cirurgias (VMV), quando foi observada uma incidência muito alta de complicações agudas perimplantares (descritas na seção de Resultados). De acordo com o protocolo de pesquisa que previa a interrupção do estudo em caso de prejuízo aos pacientes, esse primeiro estudo foi terminado e substituído por um que incluiu um grupo controle sem os riscos abordados aqui para doenças perimplantares. Esse segundo estudo foi aprovado pelo CAAE sob número 18702819.2.0000.5257 e seu registro no “site” REBEC está em andamento.

O grupo de pacientes controle foi recrutado na própria Universidade e constituído de pacientes que procuraram o Departamento de Clínica Odontológica em busca de tratamento reabilitador bucal, para substituição de elementos dentários perdidos. Após uma triagem inicial, foram selecionados pacientes sem história de tabagismo e de doença periodontal, mas com características dentárias semelhantes às dos pacientes do grupo anteriormente descrito: presença de no mínimo 16 dentes e necessidade de reabilitação

de espaços edêntulos com implantes unitários. Os critérios de não inclusão do indivíduo nesse grupo controle foram os mesmos definidos anteriormente.

Cálculo do tamanho amostral

O cálculo *a priori* do tamanho amostral para duas amostras independentes baseou-se em uma incidência estimada de complicações biológicas perimplantares de 40 % para o grupo de fumantes com acompanhamento semestral e de 10 % para o grupo de fumantes com controle bimestral. Para uma análise unicaldal, com potência de 80 % e erro alfa de 5 % deveriam ser recrutado um total de 25 pacientes para cada grupo. Ajuste no cálculo do tamanho amostral feito *a posteriori*, de acordo com resultados preliminares, indicou que 15 pacientes por grupo (teste ou controle) seriam suficientes para alcançar a potência estabelecida anteriormente.

Devido a interrupção precoce do primeiro estudo e tendo como base a prevalência de complicações biológicas graves: perda precoce, abscesso perimplantar e perimplantite aguda, nos implantes instalados no grupo de pacientes fumantes com história de periodontite, foi realizado um novo cálculo amostral para um segundo estudo, com a inclusão de um grupo controle adicional, não fumante e sem história prévia de periodontite. Para a prevalência de complicação biológica grave em 57 % dos pacientes do grupo teste, contra uma prevalência estimada de 10 % para o grupo controle, o número de pacientes necessário para cada grupo foi de 15 pacientes, totalizando 30 participantes. Para a prevalência de 33 % de complicações biológicas graves no grupo teste, quando se avalia agora os implantes individualmente, contra uma taxa de complicações biológicas graves em 5 % para o grupo controle, são necessários 30 implantes em cada grupo.

Exame clínico e calibração do examinador

Todos os exames foram realizados por um único examinador treinado e calibrado (DJAS). A calibração foi realizada em pacientes com características semelhantes às da amostra experimental e constou de dois exames com intervalo de 1 hora entre eles. O examinador foi considerado apto quando atingiu uma concordância superior a 80 % (“Intra-class correlation”). Exames de todos os dentes, com exceção dos terceiros molares, foram realizados em seis sítios em cada dente e incluíram a profundidade de bolsa à sondagem (PBS) e o nível clínico de inserção (NCI) com sonda periodontal milimetrada (UNC-15, Hu-Friedy, Chicago, IL). Quatro sítios ao redor dos implantes (vestibular, lingual/palatino, mesial e distal) foram examinados com a mesma sonda

periodontal quanto à PBS. Foram coletados ainda dados sobre a presença ou ausência de sangramento a sondagem (SAS) e placa supragengival visível (PLV). Esses exames foram realizados nos tempos 0, 1 mês, 2 meses e sucessivamente a cada 2 meses na fase de terapia periodontal e, a cada 6 meses na fase de controle dos implantes instalados, até o final do estudo. Os pacientes receberam acompanhamento clínico dos implantes para monitoramento de complicações.

Procedimentos terapêuticos periodontais

O tratamento periodontal foi realizado por um periodontista com experiência (VMV) como descrito em Varela *et al.* (2011). Antes do tratamento ativo, todos os pacientes receberam instruções de higiene bucal em duas consultas semanais consecutivas para atingir um índice de acúmulo de placa visível (PLV) menor que 20 % das superfícies dentárias. Além disso, foi feito esforço no sentido de orientar cada um sobre os benefícios de cessar o hábito de fumar. O tratamento ativo começou uma semana após a última sessão de instruções de higiene bucal e consistiu de desinfecção rápida da boca (“FMD”, QUIRYNEN *et al.* 1995), realizado em duas sessões de 1 hora cada de debridamento supra e subgengival, dentro de vinte e quatro horas, com aparelho ultrassônico sob bloqueio anestésico regional. Esse debridamento foi complementado com irrigação das bolsas com gel de clorexidina a 0,2 % (Perioxidin gel, Gross S.A., Rio de Janeiro). Os pacientes foram instruídos a bochechar e gargarejar duas vezes ao dia com solução de clorexidina a 0,12 % (Perioxidin solução sem álcool), além de escovar sua língua duas vezes ao dia com o mesmo gel de irrigação, pelos próximos 45 dias. Durante esse período, procedimentos de raspagem e alisamento radicular foram realizados, com bloqueio anestésico regional, em todos os sítios identificados como sítios com presença de bolsas periodontais e sangramento à sondagem. A partir daí, os pacientes receberam terapia periodontal de suporte (TPS) a cada dois meses que consistiu de instruções de higiene bucal e raspagem supragengival e polimento coronário com jato de bicarbonato. Todos os pacientes foram monitorados durante um período de seis meses, a partir da remissão dos sítios doentes para garantir estabilidade de suas condições periodontais, caracterizada pelas ausências de PBS > 4 mm e de SAS em mais do que 20 % dos sítios periodontais.

Os pacientes do grupo controle, do segundo estudo, não-fumantes e sem história de doença periodontal receberam instrução de higiene e foram encaminhados para a realização dos procedimentos cirúrgicos de instalação dos implantes.

Procedimentos cirúrgicos para inserção de implantes

Os procedimentos cirúrgicos para inserção de implantes foram precedidos por planejamento protético executado por um pesquisador sênior da área restauradora (ADT). Os implantes foram todos da marca Straumann™ e do tipo BLT (“bone level tapered”), de dimensões adequadas a cada caso. As cirurgias foram realizadas por pesquisador sênior (EJFF) ou por um pesquisador experiente (VMV), sob bloqueio anestésico regional. Medicação pós-cirúrgica analgésica foi prescrita de acordo com cada caso, mas usualmente consistiu de 1 g de dipirona sódica a cada 8 horas durante três dias. Além disso, os pacientes deveriam bochechar três vezes ao dia, por 7 dias em média, com solução de clorhexidina 0,12 % até a remoção da sutura. Não foi feito uso de anti-inflamatórios ou antibióticos.

Procedimentos restauradores sobre implantes

Seis semanas após a cirurgia, foram iniciados os procedimentos restauradores sobre os implantes, com a instalação de cicatrizadores transmucosos que permaneceram por 15 dias, seguido de provisionalização dos casos até a execução das próteses definitivas em metalocerâmica. Os procedimentos protético-restauradores foram executados com componentes da marca Straumann™ pelo mesmo pesquisador sênior envolvido no planejamento restaurador (ADT).

Randomização e ocultação da alocação (grupo de fumantes com história de periodontite)

Os pacientes receberam identificação numérica aleatória pela técnica de blocos permutados no ato de entrada na fase cirúrgica do tratamento, ou seja, na fase de instalação dos implantes, ao final da terapia periodontal de suporte e antes do início da terapia restauradora. A alocação foi feita em grupo teste ou controle pelo pesquisador responsável pelas cirurgias (VMV). A opção de alocar os pacientes nos grupos experimentais após o fim da terapia periodontal e início da terapia cirúrgica foi tomada porque alguns pacientes abandonaram a terapia periodontal ou não atingiram o controle periodontal para se tornarem candidatos à segunda fase experimental que foi a instalação e acompanhamento dos implantes dentários. O código de identificação seria mantido oculto de todos os envolvidos no estudo até que o exame final e coleta de dados estivessem concluídos. No entanto, devido a análise parcial dos dados que indicou que os pacientes estavam sofrendo complicações biológicas perimplantares (descritas em

Resultados), independentemente da sua alocação, foi necessário interromper o primeiro projeto de pesquisa. Essa interrupção estava de acordo com o descrito no protocolo de interrupção e de tratamento das complicações perimplantares descritos a frente.

Os pacientes do grupo controle não-doente periodontal e sem história de tabagismo, receberam numeração sequencial, dando continuidade à numeração adotada no estudo original e sem possibilidade de confundimento com a numeração dos pacientes tabagistas e doentes periodontais do estudo inicial. A numeração dos pacientes seguiu o modelo aplicado no primeiro estudo, onde os pacientes só receberam a numeração após a cirurgia de instalação dos implantes, evitando numeração de pacientes que poderiam abandonar o estudo como aconteceu com os pacientes fumantes e doentes-periodontais da primeira fase do estudo

Protocolos de terapia periodontal/perimplantar de suporte (TPS)

A TPS consistiu de exame periodontal e perimplantar completo, como descrito anteriormente, seguido de reforço na instrução de higiene bucal. Os sítios periodontais sangrando à sondagem receberam raspagem e alisamento radicular sob bloqueio anestésico regional. Os sítios perimplantares receberam jateamento com bicarbonato de sódio.

Regras de interrupção do estudo

No curso do estudo, foram realizadas análises parciais dos dados clínicos para detecção de possíveis complicações biológicas perimplantares. À medida que foram detectadas, as complicações biológicas perimplantares foram imediatamente tratadas e, para tal, o paciente foi retirado do estudo.

Terapia das complicações biológicas perimplantares

A terapia das complicações biológicas perimplantares foi baseada no protocolo “C.I.S.T.” (“Cumulative and Interceptive Supportive Therapy”, Lang *et al.* 2004). Em resumo, na detecção de sangramento à sondagem leve em um sítio perimplantar (mucosite) o procedimento consistiu de debridamento mecânico da área com cureta de teflon seguido de polimento coronário ou jateamento com bicarbonato de sódio. Quando foi detectada, além do SAS e da profundidade de sondagem superior a 3 mm, mas sem perda óssea radiográfica, o procedimento consistiu no mesmo já descrito somado à aplicação tópica intrasulcular de gel de clorexidina a 2 % com seringa hipodérmica de 3

mL. Complicações mais graves do que essas, com perda óssea perimplantar, não eram esperadas já que os pacientes foram monitorados em períodos curtos de tempo. Mesmo assim, paciente diagnosticado com perimplantite (SAS e PBS ≥ 5 mm com perda óssea perimplantar) recebeu tratamento adequado ao caso que, geralmente, consistiu em debridamento mecânico e químico (como descrito para mucosite), além de acesso cirúrgico à área afetada.

Análise estatística

Todos os testes estatísticos empregados no presente estudo foram realizados com o programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences*, versão 21 (SPSS, IBM, Rio de Janeiro, BR). A frequência de sítios com SAS e com PLV, assim como a média da PBS e NCI, foi calculada para cada paciente e, posteriormente, para cada um dos grupos estudados. Os parâmetros PBS e NCI foram categorizados em níveis rasos (0 – 3 mm), médios (4 – 6 mm) e profundos (≥ 7 mm) e a média de suas frequências calculada para cada paciente e nos grupos. Foram também calculadas: média de idade e frequência de raças e de gênero e categorias de nível de escolaridade e de renda familiar nos grupos estudados. Após análise da normalidade de distribuição das variáveis, pelo teste de Kolmogorov-Smirnov, diferenças significativas nos parâmetros clínicos e sóciodemográficos entre os grupos terapêuticos foram avaliadas pelo teste de Mann-Whitney, ajustando-se para covariáveis. Os dados demográficos foram coletados fazendo-se a categorização das classes sociais, de acordo com os critérios estabelecidos pelo IBGE, sendo: classe A, renda familiar superior a 15 salários mínimos (R\$ 14.970,00), classe B entre 5 e 15 salários mínimos (R\$ 4.990,00 à R\$ 14.970,00), classe C entre 3 e 5 salários mínimos (R\$ 2.994,00 a R\$ 4.990,00), classe D de 1 a 3 salários mínimos (R\$ 998,00 a R\$ 2.994,00) e, classe E com renda inferior a um salário mínimo (R\$ 998,00). Os dados de raça/etnia também foram coletados de acordo com as categorias do IBGE sendo: 1 branca, 2 parda, 3 negra, 4 amarela e 5 indígena. Os dados categóricos foram avaliados através do teste qui-quadrado. Os dados como classe social e raça/etnia foram testados para sua relação com os dados clínicos PBS média, prevalência de PBS categorizada e carga tabágica através do teste de Kruskal-Wallis, visando avaliar uma possível influência dos fatores sociodemográficos com as variáveis utilizados para avaliação do desfecho clínico dos pacientes em relação às condições perimplantares. A variável de condição biológica perimplantar foi categorizada em saudável (0), mucosite (1), peri-implantite (2) e perda precoce do implante (3). A carga tabágica dos pacientes

(maço/ano) foi calculada multiplicando-se o número de cigarros fumados por dia pelo número de anos de consumo de tabaco e, em seguida, dividindo-se por 20 que é o número de cigarros em um maço. A variável carga tabágica foi associada como gravidade da complicação biológica pelo teste de Kruskal-Wallis. A análise de acidente irreversível de perda do implante e perda óssea perimplantar causada por perimplantite nas categorias de “sem perda óssea” (0) ou “com perda óssea irreversível por acidente biológico (1) foi realizada através do teste de Mann-Whitney. As análises foram realizadas tanto para diferenças entre os grupos fumantes e não fumantes como dentro do grupo dos fumantes em relação a carga tabágica. Para todos os casos, o nível de significância foi estabelecido em 5 %.

RESULTADOS

Os resultados aqui apresentados dizem respeito a 25 pacientes avaliados até o momento da construção desse texto, incluindo os pacientes do estudo inicial que foram testados quanto ao efeito de diferentes protocolos de manutenção sobre os critérios periodontais e perimplantares, além dos pacientes controle não-fumantes que compuseram o segundo estudo. Para os parâmetros clínicos periodontais, o índice de concordância absoluta da examinadora (DJAS), quanto aos critérios de PBS e NCI, foi superior a 0,95 %.

A amostra foi composta predominantemente de mulheres (60%). Os brancos foram maioria com 54,5 % dos participantes, seguidos de negros e pardos com 18,2 % e, finalmente, indígenas que totalizaram 9,1% da amostra. Quanto à renda, a amostra se mostrou igualmente distribuída com 36 % dos pacientes da classe E, 32 % da classe D e 32 % da classe C.

A distribuição da categoria raça/etnia entre os grupos experimentais da primeira fase do estudo não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p = 0,46$). No grupo teste, 50 % dos pacientes eram brancos, 16,7 % indígenas e 33 % pardos. No grupo controle de fumantes do primeiro estudo 62,5 % eram brancos 12,5 % indígenas, 12,5 % pardos e 12,5 % pretos.

Os dados de distribuição sócioeconômica apresentaram algumas diferenças entre os dois grupos de pacientes fumantes. No grupo teste 66,7 % dos pacientes estavam na classe C e 33,3 % dos pacientes na classe D. No grupo controle de pacientes fumantes a

distribuição ficou em 12,5 % dos pacientes na classe C , 12,5 % dos pacientes na classe D e 7,5 % dos pacientes na classe E.

Para esses dados de distribuição socioeconômica foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ($p = 0,018$), mas essas diferenças não se mostraram estatisticamente significativas quando analisadas em relação ao desfecho de acidentes biológicos ($p = 0,676$; X^2).

Os parâmetros periodontais, índice de placa visível, índice gengival, sangramento à sondagem e supuração foram coletados antes e após o tratamento periodontal, para os dois grupos de pacientes fumantes – estudo 1 (Tabela 1).

Tabela 1. Parâmetros periodontais de placa, sangramento e supuração nos grupos experimentais do primeiro estudo.

Parâmetros Periodontais								
	Placa 1	IG1	SAS1	Sup.1	Placa 2	IG 2	SAS 2	Sup.2
Grupo 1	52,6	0	39,3	0,36	7,34	0	6,38	0
Grupo2	74,51	0	51,32	0,35	2,93	0	4,52	0,4
p *	0,49	1	0,414	0,95	0,065	1	0,354	0,724

* teste de mann-Whitney; Placa, índice de placa visível; IG, índice gengival; SS, sangramento a sondagem; Sup, supuração.

Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos de pacientes fumantes para nenhum dos critérios avaliados, demonstrando homogeneidade entre os grupos.

Observa-se na tabela 2 as médias dos parâmetros periodontais em pacientes fumantes. Não foi observada diferença estatisticamente significativa para os parâmetros PBS e NCI inicial e PBS2 e NCI2 final, após o tratamento periodontal, entre os grupos teste e controle fumantes doentes periodontais ($p = 0,108$; $p = 0,491$; $p = 0,065$; $p = 0,284$, respectivamente).

Tabela 2. Parâmetros periodontais de média de PBS e NCI nos diferentes grupos experimentais de pacientes, fumantes estudo 1.

Grupos	PBS	NCI	PBS2	NCI2
Teste (6)	2,87	3,75	2,3	3,09

Controle F (8)	3,21	4,17	2,62	3,56
----------------	------	------	------	------

Teste de Mann-Whitney para comparação entre os grupos teste e controle F

Os dados categorizados de PBS e NCI foram analisados na expressão de suas frequências pelo teste de Mann-Whitney.

A distribuição das frequências de PBS categorizadas como rasa, média e profunda estão expostas na tabela abaixo.

Tabela 3 –Distribuição de porcentagem das diferentes categorias de bolsas periodontais, estudo 1.

Parâmetros periodontais categorizados						
GRUPOS	PBScat1	PBScat2	PBScat3	PBS2cat1	PBS2cat2	PBS2cat3
Teste F (6)	79,68 %	19,93 %	0,53 %	96,40 %	3,58 %	0 %
Controle F (8)	71,41 %	24,98 %	3,57 %	90,65 %	8,25 %	0,17 %
P=	0,228	0,282	0,043*	0,045*	0,045*	0,171

Teste de Mann-Whitney para identificar diferenças entre as frequências de distribuição das bolsas periodontais categorizadas entre os grupos

Apesar de algumas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ter sido observada, para algumas prevalências, essas diferenças não afetam o diagnóstico da periodontite e nem a sua condição de controle da doença segundo os critérios definidos, adotados e descritos em materiais e método. As diferenças podem ser explicadas pelo tamanho reduzido da amostra e, o cálculo amostral para demonstrar diferenças desse nível nos parâmetros de bolsas categorizadas, seria algo em torno de 268 pacientes em cada grupo, o que inviabilizaria o estudo. A Análise *post-hoc* dessa diferença percentual em um grupo desse tamanho, mostrou um poder de 5,1 %.

Os dados de NCI categorizados também foram utilizados para avaliar a homogeneidade dos dois grupos de fumantes no momento inicial e a resposta ao tratamento periodontal, para garantir que os dois grupos se apresentavam de forma semelhante antes e após a terapia periodontal de controle desses pacientes. Os dados de prevalência de NCI do grupo teste fumante foram: raso(0-3mm) foram: 51,21 %, NCI médio (4-6mm) 44,58 % , profundo (≥ 7 mm) 4,2 %; no grupo controle fumante as

prevalência foram de :raso (0-3mm) foram: 44,95 %, NCI médio (4-6mm) 44,6 %, profundo (≥ 7 mm) 10,64 %. Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos ($p = 0,662$; $p = 0,852$; $p = 0,228$).

As prevalência das categorias de NCI2, após o tratamento periodontal foram: NCI2 cat1 75,20 % e 64,61 % ($p = 0,62$), NCI2 cat2 23,94 % e 30,92 % ($p = 0,74$) e NCI2 cat3 0,84 % e 4,57 % ($p = 0,22$). Todos os pacientes apresentaram ganho de inserção sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

O grupo de pacientes fumantes que estava sendo avaliado quanto a resposta longitudinal dos diferentes protocolos de manutenção perimplantar consistia de 15 pacientes, mas 7 pacientes precisaram ser retirados da amostra para tratamento, conforme foi descrito acima, essa perda de amostra inviabilizou a avaliação longitudinal da terapia de suporte com diferentes intervalos de tempo. Dos 28 implantes instalados, nesses pacientes, 4 foram perdidos de forma precoce, antes da conexão protética (14,28%), 8 apresentaram infecção aguda logo após a instalação (28,57%), com perda óssea evidenciada em radiografias e presença de bolsa perimplantar, sendo que um desses implantes apresentava supuração (3,57 %) e 3 implantes apresentaram mucosite na primeira avaliação (10,71 %). Um paciente da amostra veio a óbito por câncer.

As complicações encontradas no primeiro estudo levaram à interrupção do mesmo e iniciar a segunda fase. Nessa, comparou-se a amostra de risco para doenças perimplantares com um grupo controle de pacientes não-fumantes e não-doentes periodontais. Os dados da segunda fase do estudo são apresentados a seguir.

A distribuição entre as classes sociais nos diferentes grupos da segunda fase do estudo foi a que se segue. Grupo de fumantes: classe C, 35,7 %; classe D, 21,4 % e classe E 42,9 %. Grupo controle: classe C, 27,3 %; classe D, 36,4% e classe E, 27,3 %.

A distribuição social não mostrou diferença estatisticamente significante entre os dois grupos da segunda fase do estudo ($p = 0,509$; X^2 de Pearson).

A distribuição social também não apresentou diferença estatisticamente significante para os parâmetros média de PBS, no momento prévio à cirurgia de instalação dos implantes (média, $p = 0,719$; mediana, $p = 0,54$), nem se mostrou estatisticamente diferente para o parâmetro de prevalência de sítios com PBS cat1 (sítios entre 0-3 mm;

média, $p = 0,472$; mediana, $p = 0,54$) e nem para carga tabágica maço/ano (média, $p = 0,557$ ou mediana, $p = 0,137$).

A diferença na distribuição de raça/etnia entre os grupos do segundo estudo também não se mostrou estatisticamente significativa ($p = 0,283$; X^2 de Pearson). Grupo controle não-fumantes: branca, 27,3 %, parda, 36,4 % e preta, 27,3 %. Grupo de fumantes: branca, 57,1 %; indígena, 14,3 %; parda, 21,4% e preta, 7,1 %.

As análises quanto a influência da característica raça/etnia sobre os parâmetros observados estão apresentadas no final dessa seção, seguindo a exposição dos parâmetros clínicos observados.

Quando os pacientes fumantes foram comparados com os pacientes do grupo controle, não-doentes periodontais e não-tabagistas, as diferenças ficaram muito claras pra os critérios índice de placa visível e sangramento à sondagem devido à condição inflamatória dos pacientes doentes periodontais e tabagistas. No entanto, após a terapia periodontal e encaminhamento dos pacientes para a terapia cirúrgica de instalação de implantes essas diferenças, nos parâmetros periodontais não puderam mais ser observadas entre os dois grupos experimentais.

Tabela 4. Parâmetros periodontais de placa visível, sangramento a sondagem e supuração nos diferentes grupos - estudo 2 .

Grupo	Parâmetros							
	PLV 1	IG1	SAS1	Sup.1	PLV 2	IG 2	SAS 2	Sup.2
Fumantes (F) (14)	65,13	0	46,44	0,35	4,63	0	5,23	0,24
Controle (NF) (9)	10,23	0,08	6,08	0	10,23	0,08	6,08	0
p =	0,000*	0,68	0,000*	0,600	0,292	0,695	0,744	0,794

Teste de mann-Whitney para avaliação das prevalências entre os grupos

Os dados de profundidade de bolsa à sondagem (PBS) e nível clínico de inserção (NCI) foram reavaliados antes e após o tratamento periodontal entre os grupos com história de periodontite e o grupo controle de pacientes não-fumantes e sem história de periodontite. Nesses aspectos, não foram observadas diferenças estatisticamente

significantes para o parâmetro PBS2, mas foram encontradas diferenças para o parâmetro NCI2, como era de se esperar, uma vez que o nível clínico de inserção reflete sequelas da periodontite nos tecidos de suporte periodontal.

Para o exame inicial, antes dos pacientes fumantes e doentes periodontais serem tratados, as diferenças ficaram claras, como descrito na tabela abaixo.

Tabela 5. Parâmetros periodontais de médias de PBS e NCI, nos diferentes momentos e nos diferentes grupos experimentais envolvidos no segundo estudo.

Grupos	PBS	NCI	PBS2	NCI2
Fumantes (14)	3,06	3,99	2,49	3,38
Controle (9)			2,43	2,60
Entre os grupos			0,647	0,000*

Teste de Mann-Whitney para comparação entre os grupos Fumantes e controle

Se considerarmos todos os acidentes biológicos perimplantares, incluindo perda precoce de implante, perimplantite e mucosite, a incidência de complicações biológicas nessa amostra foi de 53,56 % em 10 dos 14 pacientes operados, com uma taxa de 71,42 % de pacientes que apresentaram acidentes biológicos. Se excluirmos os pacientes que pararam de fumar durante o estudo 1, a taxa de complicações sobe para 76,92 %, nos pacientes fumantes ativos. Se forem excluídos os pacientes que diminuíram a carga tabágica para menos de 10 cigarros por dia, a incidência de complicações ocorreu em 90,9 % dos pacientes operados.

A avaliação dos critérios média de PBS e PBS categoria 1 e carga tabágica não apresentaram diferenças estatisticamente significantes entre os pacientes divididos por raça/etnia ($p = 0,719$; $p = 0,472$; $p = 0,557$, respectivamente) .

Quando os mesmos critérios PBS e PBS categoria 1 e carga tabágica foram avaliados pelas categorias sociais, também não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes ($p = 0,719$; $p = 0,472$; $p = 0,557$, respectivamente).

Tabela 6. Distribuição das porcentagens das categorias de bolsas periodontais nos diferentes momentos da terapia e nos grupos experimentais envolvidos no segundo estudo.

GRUPOS	Categorias de bolsas periodontais					
	PBScat1	PBScat2	PBScat3	PBS2cat1	PBS2cat2	PBS2cat3
Teste F (14)	74,95%	27,8%	2,27%	92,8%	6,45%	0,68%
Controle NF(9)				97,1%	2,18%	0%
p =				0,014*	0,021*	0,235
Post-hoc				5,3%	4,8%	

Tabela1: prevalência de sítios PBS categorizados: rasos, médios e profundos

Para os dados de prevalência de sítios com PBS2, após o tratamento periodontal, categorizados em cat1 (0-3 mm), cat2 (4-6 mm), cat3 (≥ 7 mm), os resultados ficaram todos muito próximos. Apesar das diferenças estatisticamente significantes, dentro dos critérios adotados para diagnóstico e controle da periodontite, todos os pacientes foram diagnosticados como saudáveis, podendo as diferenças ser explicadas pelo tamanho reduzido dos grupos. Seriam necessários 650 pacientes na amostra para que essa tivesse poder estatístico adequado. O teste *post-hoc* apontado na tabela indica a potência da inferência estatística.

Quando comparamos os dados de prevalências das bolsas periodontais categorizadas antes do tratamento periodontal, ficam claras as diferenças entre os grupos. Apesar da amostra não ter essa finalidade, a análise reversa mostrou que para demonstrar diferenças estatísticas dentro dessa diferença de prevalência de bolsas periodontais, seriam necessários apenas 25 pacientes em cada grupo.

O grupo de pacientes fumantes com história de periodontite e fumantes do primeiro estudo, objetivando a testagem dos diferentes intervalos de manutenção sobre os parâmetros periodontais e perimplantares, apresentou muitos episódios de infecções agudas e perda precoce de implantes. Na avaliação dos implantes, 4 apresentaram perda precoce (14,28 %) , 8 desenvolveram perimplantite (28,57 %), sendo um caso de periodontite aguda com supuração. Foram observados, também, 4 casos de mucosite perimplantar (14,28 %). Após as cirurgias de instalação dos implantes, vários pacientes relataram desconforto pós-operatório e, devido a vários acidentes biológicos observados

já na remoção de sutura desses pacientes, a avaliação dos parâmetros perimplantares que estava programada para acontecer 6 meses após a instalação dos implantes, depois dos períodos de manutenção com intervalos diferentes (bimestral para o grupo teste e semestral para o grupo controle), essa avaliação foi adiantada e os pacientes foram convocados para avaliação perimplantar devido a prevalência surpreendente de complicações observadas. Dos 4 implantes perdidos dois foram perdidos na primeira semana e outros dois foram perdidos na instalação dos cicatrizadores, 6 semanas após a cirurgia. As perdas aconteceram em 21 % dos pacientes do primeiro estudo.

As complicações biológicas perimplantares foram categorizadas como 0, saudável; 1, mucosite; 2, perimplantite e 3, perda do implante. Os Acidentes biológicos também foram categorizados de forma dicotômica como, em graves (1), para complicações irreversíveis como perimplantite e perda do implante e sem complicação (0), para a mucosite perimplantar reversível e para implantes saudáveis. Os dados de complicações biológicas e acidentes biológicos foram avaliados para pacientes e para implantes.

As complicações biológicas na avaliação dicotomizada aconteceram em 50 % dos pacientes do projeto inicial, antes do período de TPS. Esse protocolo de manutenção seria testado como possível agente de prevenção de risco aumentado para acidentes biológicos perimplantares. A variável carga tabágica apresentou distribuição média nos grupos de pacientes fumantes (teste e controle da primeira fase do estudo) de 37, 26 e 37,21 maços/ano, respectivamente (medianas respectivas de 36,5 e 37,5), sendo que não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos. Essa variável foi a única que apresentou efeito sobre o desfecho acidente biológico grave (1) e sem perda óssea (0) entre os pacientes ($p = 0,035^*$, teste do X^2). Os parâmetros raça/etnia, classe social e sexo não apresentaram diferenças estatisticamente significantes para o desfecho de acidente biológico/paciente ($p = 0,271$; $p = 0,676$; $p = 856$, respectivamente). Para as variáveis de média de PBS e NCI, as diferenças também não se mostraram estatisticamente significantes ($p = 0,261$, $p = 0,700$, respectivamente). A diferença na distribuição da variável carga tabágica, por sua vez, mostrou-se altamente significante, comparando-se sua relação com o desfecho sobre os implantes ($p = 0,007^*$, X^2 de Pearson).

A carga tabágica foi avaliada em relação ao desfecho para pacientes e para implantes, somente no grupo de pacientes fumantes e doentes periodontais, demonstrando um papel estatisticamente significante (Tabela 7).

Tabela 7. Incidência de acidentes biológicos versus carga tabágica, avaliada pacientes e nos implantes.

	Carga x Acidente	Carga x Acidente	Carga > 40 x Acidente
	Paciente (23)	Implante (46)	Implante (46)
Grupo F (14)	50 % (14)*	32,1 % (28)*	64,3 % (14)*
Grupo NF (9)	0 % (9)	0 % (18)	0 (32)
	P = 0,000	P = 0,000	P = 0,000
Potência	Post-hoc 80,05 %	Post-hoc 83,6 %	Post-hoc 99,9%

Quando a variável acidente biológico categorizado (1-5) foi avaliada com relação a carga tabágica, essa variável demonstrou um papel fundamental e estatisticamente significativa em relação ao desfecho biológico dos implantes instalados (Tabela 8).

Tabela 8. Categorias de acidentes biológicos por implantes e a carga tabágica média associada.

Acidente	Carga Maço/ano
Saudável(33)	12,38
Mucosite (4)	42,5
Periimplantite (5)	50,6
Perda do implante (4)	48,2
P =	0,000*
Teste de Kruskal-Wallis para avaliar a distribuição de carga entre as categorias de acidente biológico	

Quando avaliamos o desfecho biológico categorizado nos implantes, podemos observar que os acidentes biológicos se concentraram todos no grupo de pacientes fumantes e com história de periodontite, sem no entanto apresentar diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos experimentais de fumantes (Tabela 9).

Tabela 9. Distribuição das diferentes categorias de acidentes biológicos nos grupos experimentais.

	normal	mucosite	periimplantite	perda	Total
Teste (F)	15	4	5	4	28
Controle NF	18	0	0	0	18
Total	33	4	5	4	46

Qui-quadrado de Pearson entre os 2 grupos fumantes do experimento $p=0,409$
 Qui-quadrado de Pearson entre os 3 grupos do experimento $p=0,012^*$ $p=0,009$ quando os fumantes estão condensados em um só grupo

Os acidentes biológicos ficaram claramente concentrados no grupo de pacientes fumantes e doentes periodontais, independente do intervalo de manutenção testado e a carga tabágica se mostrou como a variável de maior influência sobre o desfecho de acidente biológico, tanto em frequência como em gravidade do acidente.

Discussão

A população inicialmente selecionada, no primeiro estudo, foi composta de pacientes fumantes, com consumo superior a 20 cigarros/dia e com história de periodontite, uma vez que esse grupo populacional tem maior risco de desenvolver complicações biológicas perimplantares (FARDAL & LINDEN, 2008). Atualmente quase todos os grupos de pacientes estão sendo tratados com implantes dentários, salvo condições sistêmicas muito específicas que contraindiquem diretamente o uso de implantes, incluindo pacientes em radioterapia, pacientes com patologias ósseas graves que possam interferir no processo de osseointegração e pacientes com história de sensibilidade aos materiais utilizados na confecção dos implantes (ALBREKTSSON et al. , 2018).

Durante o desenvolvimento desse estudo, após o tratamento periodontal prévio para controle da periodontite, os pacientes dos dois grupos experimentais foram submetidos a cirurgias para instalação dos implantes, apenas com medicação analgésica para controle de dor e uso de antisséptico tópico para controle de infecção no acesso cirúrgico (clorexidina 0,12% para bochecho), durante 15 dias. O não emprego de antimicrobianos sistêmicos segue o protocolo do serviço de implantodontia no nosso Departamento (dados não apresentados), mas pode ter sido responsável pelos resultados desfavoráveis apresentados pelos pacientes de alto risco. De fato há alguma evidência que

o emprego profilático de antibióticos pode resultar em benefício ao pacientes submetido a cirurgia para inserção de implantes (BRAUN *et al.* 2019; ESPOSITO *et al.*, 2010; KHOULY *et al.*, 2019). A opção de alocar os pacientes nos grupos experimentais após o fim da terapia periodontal e início da terapia cirúrgica foi tomada porque alguns pacientes abandonaram a terapia periodontal ou não atingiram o controle periodontal para se tornarem candidatos a segunda fase do experimento que foi a instalação e acompanhamento dos implantes dentários (dados não apresentados).

Logo após as primeiras cirurgias pudemos observar que alguns pacientes apresentavam dificuldade de cicatrização, alterações inflamatórias locais e infecção e perda de implantes, ainda na primeira semana. Esse fato chamou a atenção, mas continuamos as cirurgias achando que poderiam ser complicações relacionadas especificamente a alguns pacientes. No entanto, as complicações continuaram a se repetir e fomos obrigados a rechamar os pacientes para avaliação precoce, antes dos 6 meses previstos no protocolo inicial da pesquisa. Pudemos constatar nesses exames dos implantes já conectados com coroas provisórias que vários pacientes já experimentavam perda óssea e perimplantite aguda, além da perda de implantes, com prevalências de complicações muito mais altas que as esperadas e relatadas na literatura especializada (LIN *et al.*, 2018; CHRCANOVIC *et al.*, 2016; DERKS *et al.*, 2014). De acordo com o protocolo de interrupção do estudo, pacientes que apresentassem complicações biológicas nos implantes, seriam retirados da amostra para receber tratamento de acordo com o protocolo “CIST” (“Cumulative Interceptive Supportive Therapy”), estabelecido para controle das complicações biológicas perimplantares descrito por Lang *et al.* (2004). Como já foi exposto anteriormente, perdemos metade dos pacientes da amostra que precisaram ser retirados do estudo para receber tratamento das condições perimplantares.

A grande prevalência de complicações pós-operatórias no nosso grupo de estudo nos fez adotar um grupo controle de pacientes não tabagistas e não-doentes periodontais, ou seja sem risco de complicações biológicas perimplantares. Dessa forma fizemos uma nova submissão ao CEP (Comitê de ética em pesquisa do HUCFF) e, após sua aprovação, iniciamos o segundo estudo, agora com um grupo controle sem risco elevado para complicações biológicas perimplantares.

Quando essa pesquisa foi desenhada, a ideia original era definir um período de manutenção peri-implantar que pudesse ser eficiente na prevenção das complicações biológicas peri-implantares, mucosite e peri-implantite, em pacientes de risco elevado

para essas condições (PJETURSSON *et al.*, 2012; FRISCH *et al.* 2019). De acordo com os levantamentos epidemiológicos mais recentes, as complicações biológicas têm se mostrado muito mais prevalentes em tabagistas com história de doença periodontal. Isso, de acordo com critérios de sucesso mais rigorosos, quando os implantes passaram a ser avaliados não apenas quanto a sua sobrevivência, mas agora levando em consideração a saúde dos tecidos perimplantares de acordo com critérios adaptados da Periodontia (MATARAZZO *et al.* 2018)

Alguns artigos já mostravam complicações e perda de implantes na primeira semana em pacientes fumantes, mesmo fazendo uso de profilaxia antibiótica, durante os primeiros 15 dias de cicatrização (OLMEDO-GAYA MV, 2016), mas com incidência de perda bem menor (5,36 %). No entanto, a idade média dos pacientes do estudo referenciado era de 48,49 anos e a perda de implantes se concentrou nos homens de idade semelhante aos pacientes do nosso grupo de estudo. Um estudo similar (NOGUEROL *et al.*, 2006) mostrou perda precoce de implantes concentrada no grupo de pacientes entre 40 e 60 anos e com consumo de cigarros superior a 20 cigarros dia (11 % de perda). Entretanto, alguns estudos não demonstraram nenhum efeito adverso do fumo na osseointegração dos implantes (BALSHEE *et al.*, 2009; SUN *et al.* 2016, MALÓ *et al.* 2018; OLMEDO-GAYA *et al.* 2015)

Pelos dados aqui apresentados, não foi possível demonstrar que a periodicidade da manutenção periodontal e perimplantar desempenha um papel preponderante no desfecho da osseointegração e das condições perimplantares, uma vez que os pacientes tiveram problemas de acidente biológico e falha na osseointegração antes que pudessemos testar o efeito daquela variável. Na verdade, há evidência de que o efeito do fumo pode se sobrepor aos outros fatores de confundimento sobre o desfecho dos implantes osteointegráveis (PIMENTEL 2018). A carga tabágica maço/ano parece ter uma papel preponderante nesse desfecho, sobrepondo-se a outras condições periodontais no processo de cicatrização e osseointegração. O fumo já foi descrito como fator que afeta negativamente a saúde oral e a sobrevivência dos implantes (MORACHINI & BARBOSA 2016; CORTELLINI *et al.* 2019; STRIETZEL *et al.* 2007). A quantidade de cigarros fumados por dia, do mesmo modo, já foi descrita como sendo um fator preditivo na falha de implantes, tendo uma relação direta entre o aumento das falhas com o aumento do consumo de cigarros (SÁNCHEZ-PÉREZ *et al.*, 2007).

Pacientes com história de periodontite parecem ter risco aumentado de perda de implantes e complicações perimplantares (ONG *et al.*, 2008). De fato, os pacientes com história de periodontite no presente estudo apresentaram um número maior de complicações perimplantares e perda de implantes. No entanto, como a amostra de pacientes com história de periodontite foi composta exclusivamente por pacientes fumantes, não foi possível observar o efeito isolado da história prévia da periodontite sobre o desfecho dos implantes instalados. De qualquer modo, o tabagismo apresenta uma tendência a se sobrepor aos outros fatores de risco para complicações perimplantares (PIMENTEL *et al.*, 2018). Além disso, o tamanho reduzido da amostra, tem que ser levado em conta ao se interpretar os resultados aqui relatados.

A incidência de 14,28 % de falha precoce na osseointegração, quando os implantes foram avaliados, foi muito superior a de 1,25 %, em média, relatada na literatura especializada (LIN *et al.*, 2018; CHRCANOVIC *et al.*, 2016; DERKS *et al.*, 2014). No entanto, a perda precoce de implantes foi observada em 21 % dos pacientes, dado esse que se assemelha a perda de 23,08 % relatada por outro estudo em um grupo de fumantes (DELUCA *et al.*, 2006). O consumo de tabaco tem sido citado como um dificultador na cicatrização óssea e na consolidação de fraturas (HERNIGOU, 2019; ALSAADI *et al.* 2007; VAN STEENBERGHE *et al.*, 2002). O consumo diário de cigarros foi utilizado para demonstrar que o risco é maior em pacientes com um consumo superior a 20 cigarros por dia (SÁNCHEZ-PEREZ *et al.* 2007). Ainda, pacientes que eram fumantes no ato da cirurgia, apresentaram maior índice de perda de implantes (23,08 %), quando comparados a pacientes que haviam parado de fumar ou pacientes não-fumantes (DELUCA *et al.*, 2006).

No presente estudo, independentemente do hábito de fumar, um fator a ser salientado é que o tratamento da periodontite resultou em redução das profundidades de sondagem e ganho clínico de inserção de acordo com o esperado e com o que tem sido reportado (KANMAZ *et al.*, 2019), o que, em última instância, valida os resultados aqui apresentados.

CONCLUSÃO

De acordo com os dados aqui apresentados e discutidos, pode-se concluir que pacientes com história de doença periodontal e tabagismo apresentam risco elevado de

desenvolver complicações biológicas perimplantares, incluindo a perda precoce de implantes osteointegráveis.

RECONHECIMENTO

Agradecemos a CAPES pela bolsa de doutorado ao autor dessa dissertação (VMV) e ao CNPq pela ajuda financeira ao professor orientador (EJFF) que viabilizou o desenvolvimento dessa pesquisa (Universal número 446257/2014-1).

RERERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALSAADI, G., QUIRYNEN, M., KOMÁREK, A., & VAN STEENBERGHE, D. **Impactof local andsystemicfactorsontheincidenceof oral implantfailures, uptoabutment connection.** JournalofClinicalPeriodontology, (2007). 34(7), 610–617. doi:10.1111/j.1600-051x.2007.01077.x

ALBREKTSSON T, CHRCANOVIC B, MÖLNE J, WENNERBERG A. **Foreign body reactions, marginal bone loss and allergies in relation to titanium implants.** Eur J Oral Implantol. 2018;11 Suppl 1:S37-S46.

ANNIBALLI S, VESTRI AR, PILLOTO A, LA MONACA G, DI CARLO S, CRISTALLI MP. **Patient satisfaction with oral implant rehabilitation: evaluation of responses to a questionnaire.** Ann Stomatol (Roma). 2010;1:2-8.

ARMITAGE GC. **Development of a classification system for periodontal diseases and conditions.** Ann. Periodontol. 1999;4:1-6.

BALSHE AA, ASSAD DA, ECKERT SE, KOKA S, WEAVER AL. **A retrospectivestudyofthesurvivalofsmooth- andrough-surface dental implants.** Int J Oral MaxillofacImplants. 2009 Nov-Dec;24(6):1113-8.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual de especialidades em saúde bucal / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 128 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRAUN, R. S., CHAMBRONE, L., & KHOULY, I. (2019). **Prophylactic antibiotic regimens in dental implant failure.** *The Journal of the American Dental Association*.j.adaj.2018.10.015

CHRCANOVIC B R, KISCH J, ALBREKTSSON T, WENNERBERG A. **Factors influencing early dental implant failures.** *J Dent Res.* 2016 Aug;95(9):995-1002.

CORTELLINI S., FAVRIL C., DE NUTTE M., TEUGHEL S W., QUIRYNEN M. **Patient compliance as a risk factor for the outcome of implant treatment.** *Periodontology* 2000. 2019;81:209–225.

COSTA FO, TAKENAKA-MARTINEZ S, COTA LOM, FERREIRA SD, SILVA GLM, COSTA JE. **Peri-implant disease in subjects with and without preventive maintenance: a 5-year follow-up.** *J. Clin. Periodontol.* 2012; 39: 173-181.

COSTA F O, COTA L O M, LAGES E J P, OLIVEIRA A P L, CORTELLI S C, CORTELLI J R, LORENTZ T C M, COSTA J E. **Periodontal Risk Assessment Model in a Sample of Regular and Irregular Compliers Under Maintenance Therapy: A 3-Year Prospective Study.** *J Periodontol.* 2012; 83: 292-300.

DELUCA S1, HABSHA E, ZARB GA. **The effect of smoking on osseointegrated dental implants. Part I: implant survival.** *Int J Prosthodont.* 2006 Sep-Oct; 19 (5): 491-8.

DERKS J, HÅKANSSON J, WENNSTRÖM JL, TOMASI C, LARSSON M, BERGLUNDH T. **Effectiveness of implant therapy analyzed in a Swedish population: early and late implant loss.** *J Dent Res.* 2015 Mar;94(3 Suppl):44S-51S.

DONOS N, LAURELL L, MARDAS N. **Hierarchical decisions on teeth vs. implants in the periodontitis-susceptible patient: the modern dilemma.** *Periodontology* 2000. 2012; 59: 89-110.

DREYERH., GRISCHKE J., TIEDE C., EBERHARD J., SCHWEITZER A. TOIKKANEN S. E., GLÖCKNER S., KRAUSE G., STIESCH M. **Epidemiology and risk factors of peri-implantitis: A systematic review.** *J Periodont Res.* 2018;1–25.

ESPOSITO M, GRUSOVIN MG, LOLI V, COULTHARD P, WORTHINGTON HV. **Does antibiotic prophylaxis at implant placement decrease early implant failures? A Cochrane systematic review.** *Eur J Oral Implantol.* 2010;3(2):101-10.

FARDAL Ø., LINDEN G.J. **Tooth loss and implant outcomes in patients refractory to treatment in a periodontal practice.** *J Clin Periodontol.* 2008; 35:373-378.

FRISCH E, VACH K, RATKA-KRUEGER P. **Impact of supportive implant therapy (SIT) on peri-implant diseases: a retrospective 7-year study.** *J Clin Periodontol.* No prelo 2019.

GURLEK O, GUMUS P, BUDUNELI N. **Smokers have a higher risk of inflammatory peri-implant disease than non-smokers.** *Oral Diseases.* 2018;24: 30-32.

ESPOSITO M, GRUSOVIN MG, WORTHINGTON HV. **Treatment of peri-implantitis: what interventions are effective? A Cochrane systematic review.** *Eur. J. Oral Implantol.* 2012; 5(Suppl):S21-S41.

HEITZ-MAYFIELD, L. J. A. / HUYNH-BA G. **History of treated periodontitis and smoking as risk for implant therapy.** *JOMI* 2009; 24:39-68

HERNIGOU J, SCHUIND F. **Tabacco and bone fractures.** *Bone Joint Res.* 2019; 8: 225-265.

KANMAZ, B., LAPPIN, D. F., NILE, C. J., & BUDUNELI, N. **Effects of Smoking on Non-surgical Periodontal Therapy in Patients with Periodontitis Stage III or IV, and Grade C.** Journal of Periodontology. No prelo 2019.

KHOULY, I., BRAUN, R. S., & CHAMBRONE, L.. **Antibiotic prophylaxis may not be indicated for prevention of dental implant infections in healthy patients. A systematic review and meta-analysis.** Clinical Oral Investigations.2019; doi:10.1007/s00784-018-2762-x.

LANG, NP, TONETTI MS. **Periodontal risk assessment (PRA) for patients in supportive periodontal therapy (SPT).** Oral Health Prev. Dent.2003;1:7-16.

LANG NP, BERGLUNDH T, HEITZ-MAYFIELD LJ, PJETURSSON BE, SALVI GE, SANZ M. **Consensus statements and recommended clinical procedures regarding implant survival and complications.** Int. J. Oral Maxillofac. Implants. 2004;19(Suppl):150-154.

LIN G, YE S, LIU F, HE F. **A retrospective study of 30,959 implants: Risk factors associated with early and late implant loss.**J Clin Periodontol. 2018 Jun;45(6):733-743

LINDHE J, MEYLE J; **Group D of European Workshop on Periodontology.Peri-implant diseases: Consensus Report of the Sixth European Workshop on Periodontology.** J. Clin. Periodontol. 2008;35(Suppl):282-285.

MALÓ P S, DE ARAÚJO NOBRE M A , FERRO A S, PARREIRA G G.**Five-year outcome of a retrospective cohort study comparing smokers vs. nonsmokers with full-arch mandibular implant-supported rehabilitation using the All-on-4 concept.**J Oral Sci. 2018 Jun 20;60(2):177-186.

MATARAZZO F, SABÓIA-GOMES R, ALVES BES, DE OLIVEIRA RP, ARAÚJO MG. **Prevalence, extent and severity of peri-implant diseases.** A cross-sectional study based on a university setting in Brazil. J Periodont Res. 2018;00:1–6.

MORASCHINI V, BARBOZA ED.**Success of dental implants in smokers and non-smokers: a systematic review and meta-analysis.**Int J Oral Maxillofac Surg. 2016 Feb;45(2):205-15.

NYMAN S, LINDHE J, ROSLING B. **Periodontal surgery in plaque-infected dentitions.**J Clin Periodontol. 1977;4:240-249.

NOGUEROL B, MUÑOZ R , MESA F, LUNA J DE D, O'VALLE F. **Early implant failure. Prognostic capacity of Periotests : retrospective study of a large sample.**Clin. Oral Impl. Res. 17, 2006 / 459–464.

OLMEDO-GAYA MV, MANZANO-MORENO FJ, CAÑAVERAL-CAVERO E, DE DIOS LUNA-DEL CASTILLO J, VALLECILLO-CAPILLA M.**Risk factors associated with early implant failure: A 5-year retrospective clinical study.**J Prosthet Dent. 2016 Feb;115(2):150-5.

ONG CT, IVANOVSKI S, NEEDLEMAN IG, RETZEPI M, MOLES DR, TONETTI MS, DONOS N.**Systematic review of implant outcomes in treated periodontitis subjects.**J Clin Periodontol. 2008 May;35(5):438-62.

PERSSON GR, BERGLUND J, PERSSON RE, RENVERT S.**Prediction of hip and hand fractures in older persons with or without a diagnosis of periodontitis.**Bone. 2011 Mar 1;48(3):552-6.

PIMENTEL SP, SHIOTA R, CIRANOFR, CASARIN RCV, PECORARI VGA, CASATIMZ, HAAS NA, Ribeiro FV . **Occurrence of peri-implant diseases and risk indicators at the patient and implant levels:Amultilevel cross-sectional study.** J Periodontol. 2018;89:1091–1100.

PJETURSSON BE, HELBLING C, WEBER HP, MATULIENE G, SALVI GE, BRÄGGER U, SCHMIDLIN K, ZWAHLEN M, LANG NP.**Peri-implantitis susceptibility as it relates to periodontal therapy and supportive care.**Clin. Oral. Implants Res. 2012;23:888-94.

POLI PP, BERETTA M, GROSSI G B, MAIORANA C. **Risk indicators related to periimplant disease: an observational retrospective cohort study.** J Periodontal Implant Sci. 2016 Aug;46(4):266-276

QUIRYNEN M, BOLLEN CM, VANDEKERCKHOVE BN, DEKEYSER C, PAPAIOANNOU W, EYSSEN H. **Full- vs. partial-mouth disinfection in the treatment of periodontal infections: short-term clinical and microbiological observations.** J. Dent. Res. 1995;74:1459-67.

RINKE S, OHL S, ZIEBOLZ D, LANGE K, EICKHOLZ P. **Prevalence of periimplant disease in partially edentulous patients: a practice-based cross sectional study.** Clin. Oral impl. Res. 2011; 22:826-833.

RODRIGO D, SANZ-SÁNCHEZ I, FIGUERO E, LLODRÁ JC, BRAVO M, CAFFESSE RG, VALLCORBA N, GUERRERO A, HERRERA D. **Prevalence and potential risk indicators of peri-implant diseases in Spain.** J Clin Periodontol. No Prelo2018.

SALVI GE, ZITZMANN NU. **The effects of anti-infective preventive measures on the occurrence of biologic implant complications and implant loss: a systematic review.** Int J. Oral Maxillofac. Implants. 2014;29(Suppl):292-307.

SÁNCHEZ-PÉREZ A, MOYA-VILLAESCUSA MJ, CAFFESSE RG. **Tobacco as a risk factor for survival of dental implants.** J Periodontol. 2007 Feb;78(2):351-9.

STRIETZEL FP, REICHART PA, KALE A, KULKARNI M, WEGNER B, KÜCHLER I. **Smoking interferes with the prognosis of dental implant treatment: a systematic review and meta-analysis.** J Clin Periodontol. 2007 Jun;34(6):523-44.

SUN C, ZHAO J, JIANGHAO C, HONG T. **Effect of Heavy Smoking on Dental Implants Placed in Male Patients Posterior Mandibles: A Prospective Clinical Study.** J Oral Implantol. 2016 Dec;42(6):477-483

VAN STEENBERGHE, D., JACOBS, R., DESNYDER, M., MAFFEI, G., & QUIRYNEN, M. **The relative impact of local and endogenous patient-related factors on implant failure up to the abutment stage.** Clinical Oral Implants Research, (2002). 13(6), 617–622. doi:10.1034/j.1600-0501.2002.130607.x

VARELA VM, HELLER D, SILVA-SENE MX, TORRES MC, COLOMBO AP, FERES-FILHO EJ. **Systemic antimicrobials adjunctive to a repeated mechanical and antiseptic therapy for aggressive periodontitis: a 6-month randomized controlled trial.** J. Periodontol. 2011; 82:1121-30.

WENNSTRON JL, EKESTUBBE A, GRONDAHL K, KARLSSON S, LINDHE J. **Implant-supported single-tooth restorations: a 5-year prospective study.** J Clin Periodontol. 2005;32:567-574.

ZEZA B & PILLONI A. **Peri-implant mucositis treatments in humans: a systematic review.** Ann. Stomatol. (Rome). 2012;3:83-89.

ZITZMANN NU, BERGLUNDH T. **Definition and prevalence of peri-implant diseases.** J. Clin. Periodontol. 2008;35(Suppl):286-91.

ANEXOS

Anexo 1. Carta de aprovação do CEP HUCFF 1ª fase do estudo

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O Efeito de diferentes protocolos de terapia periodontal de suporte sobre a incidência de complicações biológicas peri-implantares

Pesquisador: Victor de macedo Varela

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 52656216.0.0000.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.399.578

Apresentação do Projeto:

Protocolo 020-16 recebido em 22.1.2016

Estou reenviando o projeto de pesquisa novamente, devido a um erro da plataforma que não salvou as alterações realizadas no projeto, constando as pendências como não atendidas.

CAAE 51084015.8.00005257

Introdução:

A Implantodontia moderna utiliza implantes de titânio em forma de raiz e está incorporada de modo definitivo à prática clínica da Odontologia. As taxas de sucesso, medidas através da sobrevivência dos implantes osteointegráveis e das próteses associadas a eles, atingem números superiores aos 90% após cinco anos em função (Donos et al. 2012). Quando o sucesso é avaliado pela ausência de qualquer complicação técnica ou biológica,

incluindo as doenças peri-implantares, mucosite e peri-implantite, os resultados têm sido menos animadores. A mucosite peri-implantar é definida como uma lesão inflamatória restrita à mucosa marginal, enquanto a peri-implantite se caracteriza pela perda óssea ao redor do implante osteointegrado. A mucosite é mais frequente e, quando não tratada, pode evoluir para a peri-implantite (Costa et al. 2012, Zeza & Pilloni 2012). A terapia periodontal de suporte (TPS) em

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 21.941-913
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 **Fax:** (21)3938-2481 **E-mail:** cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.399.578

paciente reabilitado com implantes osteointegráveis, especialmente aquele susceptível às periodontites, tem como objetivo principal evitar o surgimento da peri-implantite. Além disso, a intervenção em sítios com mucosite deveria acontecer o mais cedo possível e, para tal, seria importante que o protocolo de TPS incluísse uma rotina de exame periódico da mucosa peri-implantar para o diagnóstico

precoce das alterações inflamatórias iniciais. A prevalência de mucosite varia de acordo com a susceptibilidade do paciente e com fatores que incluem a adesão ao esquema de manutenção e o tempo decorrido da cirurgia, dentre outros. Revisões sistemáticas recentes sobre o assunto, indicam que a mucosite peri-implantar esteve presente em aproximadamente 80 % dos indivíduos e atingiram 50 % dos implantes. Já, a periimplantite afetou de 30 a 60 % dos indivíduos e de 10 a 40 % dos implantes, aproximadamente (Lindhe & Meyle 2008, Zitzmann & Berglundh 2008). Pacientes que ao final da terapia periodontal ativa apresentem bolsas remanescentes 5 mm, bem como aqueles que durante a TPS desenvolvam

episódios de recidiva da infecção periodontal, têm risco maior de sofrer peri-implantite e de perder implantes em decorrência disso (Fjetursson et al. 2012). A infecção peri-implantar tem características semelhantes à da periodontite crônica. Proporções elevadas e níveis altos de patógenos periodontais, incluindo bastonetes Gram-negativos, microorganismos móveis e espiroquetas, são detectados nos sulcos profundos peri-implantares. A hipótese de translocação dessas bactérias a partir de bolsas periodontais remanescentes ou recidivantes para sítios peri-implantares é a mais

aceita para explicar o risco aumentado de pacientes com história de periodontite em desenvolver peri-implantite (Quirynen et al. 2002). Já o papel de espécies patogênicas extra orais associadas a falhas de implantes de titânio em outras partes do organismo, como em quadril e joelho reconstruídos com próteses, não está bem estabelecido (Phuong et al. 2013, Ehrlich et al. 2014). De qualquer modo, esses microorganismos poderiam estar ligados também às patologias peri-implantares bucais e deveriam, portanto, ser investigados. O risco aumentado de desenvolver complicações biológicas

peri-implantares pode estar relacionado também às características do sítio a ser implantado, da técnica operatória e do desenho do material. Por exemplo, sítios com rebordo ósseo deficiente, cirurgião com pouca experiência, implantes com tratamento de superfície que facilite a aderência microbiana e até mesmo questões relacionadas à restauração protética, como excesso de cimento abaixo da margem da coroa sobre implante,

podem contribuir para o desenvolvimento de doenças peri-implantares (Donos et al. 2012). Além

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.399.578

disso, o hábito de fumar mais do que vinte cigarros por dia está associado a um risco aumentado em mais de trinta vezes de o indivíduo desenvolver complicações biológicas peri-implantares quando comparado a não-fumantes (Rinke et al. 2011). Dentre aquelas, a mucosite é reversível e responde ao tratamento profilático mecânico e químico. Já a terapia da peri-implantite requer esforço maior e, mesmo utilizando-se técnicas cirúrgicas sofisticadas em associação a antimicrobianos locais e sistêmicos, a recidiva ao final de um ano pode ser de até 100 % dos casos (Esposito et al. 2012). Em vista do potencial elevado de ocorrência de peri-implantite e de recidiva logo após seu tratamento, especialmente em indivíduos susceptíveis a doenças periodontais e tabagistas, o protocolo de manutenção tem que ser individualizado e fundamentado no risco. Para tal, pode-se utilizar o PRA ("periodontal risk assessment") que foi originalmente desenhado para pacientes tratados de doenças periodontais em TPS (Lang & Tonetti 2003). Adicionalmente, o conhecimento das condições ecológicas bucais do paciente candidato a receber implantes osteointegráveis poderia guiar o clínico na sua decisão terapêutica. A prevalência alta e os níveis elevados de certos microorganismos orais potencialmente patogênicos naquele paciente, por exemplo, indicaria a necessidade de controle da infecção periodontal antes da terapia cirúrgica. Da mesma forma, no paciente que recebeu implantes como parte do planejamento restaurador, o monitoramento microbiológico nas consultas de manutenção serviria como guia para ajustes finos na TPS, etapa fundamental para a longevidade de sua reabilitação bucal. A dificuldade principal em se cumprir uma rotina de manutenção ou TPS é a falta de compromisso com o protocolo proposto. De fato, a baixa adesão do paciente leva ao insucesso terapêutico, manifestado pela recidiva da doença periodontal e pela perda maior de dentes no longo prazo (Nyman et al. 1977). Por outro lado, o paciente reabilitado com próteses ancoradas ou suportadas por implantes demonstra uma grande satisfação pós-terapêutica o que, em teoria, facilitaria a adesão do indivíduo à rotina de manutenção (Anniballi et al. 2010). No entanto, até hoje não há evidência científica nesse sentido. Do mesmo modo, não há evidência concreta sobre a periodicidade adequada de manutenção periodontal para prevenção das complicações biológicas peri-implantares. De qualquer modo, está documentado que, em pacientes susceptíveis, a sobrevivência dos implantes no longo prazo depende da adesão daqueles à TPS (Wennstron et al. 2005). Na maioria dos estudos, esse protocolo de manutenção tem um intervalo de seis meses (Salvi & Zitzmann 2014). No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) recomenda que seus pacientes reabilitados com próteses suportadas por implantes retomem anualmente aos Centros de Especialidades Odontológicas (CEOs) para manutenção periódica (Brasil/MS 2008). Nesse caso, em particular, os pacientes são aqueles que perderam os dentes devido à doença periodontal avançada. Em vista do que se sabe, pode-se

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.399.578

especular que esses pacientes são fortes candidatos a desenvolver peri-implantite, especialmente em um protocolo de TPS com periodicidade anual. Um estudo realizado na Escandinávia estimou o custo do tratamento dessa complicação biológica periimplantar como sendo cinco vezes maior do que o do tratamento das infecções periodontais (Fardal & Grytten 2013). Portanto, o estabelecimento de um protocolo de manutenção adequado para pacientes susceptíveis teria, além de possíveis implicações sociais positivas, impacto financeiro no SUS com redução dos custos associados ao tratamento das complicações biológicas peri-implantares. Deve-se considerar ainda que, em caso extremo de não haver influência do tipo de protocolo de manutenção sobre o desfecho clínico de infecção peri-implantar, pacientes susceptíveis, como tabagistas com história de doença periodontal, não sejam candidatos a receber implantes osteointegráveis. Hipótese:

A hipótese de trabalho do presente ensaio clínico é a de que pacientes susceptíveis submetidos a um protocolo de manutenção rigoroso (bimestral) teriam menos complicações biológicas peri-implantares do que quando submetidos a um protocolo menos rigoroso (semestral).

Metodologia Proposta:

Serão selecionados 50 pacientes, 25 em cada grupo (teste e controle). Após a triagem, os indivíduos selecionados receberão tratamento periodontal durante dois dias consecutivos e, a partir daí, iniciarão um período de terapia periodontal de suporte (TPS) que durará aproximadamente seis meses. Ao final desse período, uma vez confirmada a estabilização de suas condições periodontais, os pacientes receberão implantes osteointegráveis de acordo com planejamento restaurador. Decorridas seis semanas da cirurgia, iniciar-se-ão os procedimentos protético-restauradores. Os pacientes, agora restaurados, serão alocados de maneira aleatória em um dos grupos experimentais: grupo controle, onde os pacientes serão submetidos à TPS a cada seis meses e grupo teste, onde a periodicidade dessa terapia será bimestral. Os pacientes que apresentarem complicações biológicas peri-implantares, mucosite ou peri-implantite, serão submetidos à terapia específica para cada uma dessas condições. O cálculo a priori do tamanho amostral para duas amostras independentes baseia-se em uma incidência estimada de complicações biológicas peri-implantares de 40 % para o grupo controle e de 10 % para o grupo teste. Para uma análise unicaldal, com potência de 80 % e erro alfa de 5 % deverá ser recrutado um total de 25 pacientes para cada grupo. Ajuste no cálculo do tamanho amostral poderá ser feito a posteriori, dependendo dos resultados preliminares indicarem prevalências diferentes das estimadas.

Critério de Inclusão:

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.399.578

A população alvo desse ensaio clínico randomizado e controlado será composta por indivíduos com periodontite crônica, de moderada a grave, generalizada e que consumam no mínimo 20 cigarros por dia há pelo menos 5 anos. Esses indivíduos serão captados através de anúncios específicos para esse fim veiculados em diversas mídias, incluindo a da própria Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), além de internet, jornais leigos, rádio e televisão. Para ser incluído no estudo, o paciente deverá ter entre 40 e 60 anos de idade, possuir um mínimo de 20 dentes e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido sobre esse estudo que será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ. A periodontite será caracterizada, conforme a Academia Americana de Periodontologia (Armitage 1999), com algumas modificações aqui sugeridas, pela presença de mais do que 20 % de sítios com nível clínico de inserção superior a 6 mm e profundidade de sondagem superior a 5 mm, no quadrante anterior e posterior de ambas as arcadas e que sangrem após a sondagem. Os dentes afetados deverão apresentar mais do que 30 % de perda óssea alveolar ao exame radiográfico panorâmico. O paciente deverá, ainda, ter um espaço edêntulo (no máximo dois) que necessite ser reabilitado com prótese sobre implante osteointegrável. Essa necessidade será estabelecida por um profissional de triagem do Departamento de Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da UFRJ que não esteja envolvido com esse estudo.

Critério de Exclusão:

Os critérios de não inclusão do indivíduo no presente estudo são definidos como 1) necessidade de profilaxia com antibióticos para procedimentos cirúrgicos; 2) história de emprego de antimicrobianos sistêmicos ou tratamento periodontal nos últimos seis meses; 3) emprego de medicamentos anti-inflamatórios de uso prolongado; 4) história de doenças crônicas que interfiram no curso da doença periodontal, incluindo diabetes mellitus, artrite reumatóide, imunodeficiências 5) estar grávida ou amamentando; 6) necessidade de procedimento regenerativo ósseo no rebordo edêntulo.

Metodologia de Análise de Dados:

Análise estatística. Todos os testes estatísticos que serão empregados no presente estudo serão realizados com o programa estatístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS da IBM), versão 19.0. Análise estatística dos parâmetros clínicos A frequência de sítios com SAS e com PLV, assim como a média da PBS e NCI, será calculada para cada paciente e, posteriormente, para cada um dos grupos estudados. Os parâmetros PBS

e NCI serão categorizados em níveis rasos (0 – 3 mm), médios (4 – 6 mm) e profundos (7 mm) e a

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.399.578

média de suas frequências calculada para cada paciente e nos grupos. Serão também calculadas: média de idade e frequência de raças e de gênero e categorias de nível de escolaridade e de renda familiar nos grupos estudados. Diferenças significativas nos parâmetros clínicos e sócio demográficos entre os grupos terapêuticos serão avaliadas pelos testes Mann-Whitney, ajustando-se para covariáveis. Os dados categóricos serão avaliados através do teste Qui-quadrado. Análise estatística dos parâmetros microbiológicos Os dados microbiológicos serão expressos através da média da percentagem de sítios colonizados (prevalência) e média do nível de colonização, calculados para cada espécie em cada paciente e, posteriormente, em cada grupo nos diferentes tempos de coleta. Na análise de prevalência, será considerada somente ausência ou presença do microrganismo. Os níveis de colonização das diferentes espécies serão determinados através da transformação dos registros de 0 – 5 em número de células bacterianas. O teste Mann-Whitney será aplicado para avaliar as diferenças estatísticas das médias da prevalência e níveis de colonização das espécies avaliadas entre os grupos. Os valores de p serão ajustados para comparações múltiplas. Resumidamente, um valor de p total de $0.05 = 1 - (1-k)r$ será computado, onde r é o número de re-testes a serem realizados e k é o valor individual de p desejado (Socransky et al. 1991). Diferenças nas mudanças microbiológicas nos diferentes tempos de coleta dentro dos grupos e entre grupos serão avaliadas pelo teste de General Linear Model (GLM) para medidas repetidas. Para a análise com GLM, o período de referência utilizado será o tempo 0. Qualquer diferença entre os grupos no período de referência será controlada no modelo multivariado na avaliação com o GLM. Correlação entre os parâmetros clínicos e microbiológicos Associações entre os parâmetros clínicos e microbiológicos serão testadas através de modelos de regressão linear múltipla, ajustando para as covariáveis: idade, sexo, gênero, raça e nível socioeconômico. O nível de significância a ser utilizado será 5% ($p < 0,05$).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Objetivo Primário: Avaliar o risco de complicações biológicas peri-implantares em pacientes de alto risco periodontal, e traçar o perfil microbiológico desses pacientes para relacionar a flora comm episódios de complicações peri-implantares

Objetivo Secundário:

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.399.578

Objetivo Secundário: Avaliar longitudinalmente o comportamento de implantes osseointegráveis em pacientes com história de periodontite e fumantes e, determinar uma periodicidade para a manutenção desses pacientes com risco aumentado para infecções peri-implantares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

Riscos:

Os participantes não serão expostos a riscos adicionais, além dos riscos de uma reabilitação oral com implantes dentários. Procedimento largamente utilizado. Os pacientes que venham a apresentar alguma infecção relacionada aos implantes, serão retirados do estudo e tratados de acordo com suas necessidades específicas. A terapia das complicações biológicas peri-implantares será baseada no protocolo "CIST" ("Cumulative Interceptive Supportive Therapy"), descrito por Lang et al. (2004). Em resumo, na detecção de sangramento à sondagem leve em um sítio peri-implantar (mucosite) o procedimento consistirá de debridamento mecânico da área com cureta de teflon ou titânio seguido de polimento coronário ou jateamento com bicarbonato de sódio. Quando for detectada, além do SAS(sangramento a sondagem), profundidade de sondagem superior a 3 mm

mas sem perda óssea radiográfica o procedimento consistirá do mesmo já descrito somado à aplicação tópica intra-sulcular de gel de clorexidina a 2 % com seringa hipodérmica de 3 mL. Complicações mais graves do que essas, com perda óssea peri-implantar, não são esperadas já que os pacientes serão monitorados em períodos curtos de tempo. Mesmo assim, caso algum paciente seja diagnosticado com peri-implantite(SAS(sangramento a sondagem) e PBS(profundidade de bolsa a sondagem) 5 mm com perda óssea peri-implantar) esse receberá tratamento adequado ao caso que geralmente consiste em debridamento mecânico e químico (como descrito para mucosite) com acesso cirúrgico à área afetada.

Benefícios:

Os pacientes receberão tratamento periodontal, receberão reabilitação com implantees e cuidados periodontais e odontológicos sem custo para os pacientes, esses cuidados serão dados durante todo o tempo de pesquisa de 03/03/2016 até 06/12/2019 e depois os pacientes serão absorvidos pela disciplina de periodontia da faculdade de odontologia da UFRJ para manutenção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A população alvo desse ensaio clínico randomizado e controlado será composta por indivíduos com periodontite crônica, de moderada a grave, generalizada e que consumam no mínimo 20

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Continuação do Parecer: 1.399.578

cigarros por dia há pelo menos 5 anos. Esses indivíduos serão captados através de anúncios específicos para esse fim veiculados em diversas mídias, incluindo a da própria Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), além de internet, jornais leigos, rádio e televisão. Para ser incluído no estudo, o paciente deverá ter entre 40 e 60 anos de idade, possuir um mínimo de 20 dentes e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido sobre esse estudo que será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ. A periodontite será caracterizada, conforme a Academia Americana de Periodontologia (Armitage 1999), com algumas modificações aqui sugeridas, pela presença de mais do que 20 % de sítios com nível clínico de inserção superior a 6 mm e profundidade de sondagem superior a 5 mm, no quadrante anterior e posterior de ambas as arcadas e que sangrem após a sondagem. Os dentes afetados deverão apresentar mais do que 30 % de perda óssea alveolar ao exame radiográfico panorâmico. O paciente deverá, ainda, ter um espaço edêntulo (no máximo dois) que necessite ser reabilitado com prótese sobre implante osteointegrável. Essa necessidade será estabelecida por um profissional de triagem do Departamento de Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da UFRJ que não esteja envolvido com esse

estudo. Os critérios de não inclusão do indivíduo no presente estudo são definidos como 1) necessidade de profilaxia com antibióticos para procedimentos cirúrgicos; 2) história de emprego de antimicrobianos sistêmicos ou tratamento periodontal nos últimos seis meses; 3) emprego de medicamentos anti-inflamatórios de uso prolongado; 4) história de doenças crônicas que interfiram no curso da doença periodontal, incluindo

diabetes mellitus, artrite reumatóide, imunodeficiências; 5) estar grávida ou amamentando; 6) necessidade de procedimento regenerativo ósseo no rebordo edêntulo. Delineamento experimental Após a triagem, os indivíduos selecionados receberão tratamento periodontal durante dois dias consecutivos e, a partir daí, iniciarão um período de terapia periodontal de suporte (TPS) que durará aproximadamente seis meses. Ao final desse período, uma vez confirmada a estabilização de suas condições periodontais, os pacientes receberão implantes osteointegráveis de acordo com planejamento restaurador. Decorridas seis semanas da cirurgia, iniciar-se-ão os procedimentos protético restauradores. Os pacientes, agora restaurados, serão alocados de maneira aleatória em um dos grupos experimentais: grupo controle, onde os pacientes serão submetidos à TPS a

cada seis meses e grupo teste, onde a periodicidade dessa terapia será bimestral. Os pacientes que apresentarem complicações biológicas peri-implantares, mucosite ou peri-implantite, serão submetidos à terapia específica para cada uma dessas condições.

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
/HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.399.578

Tamanho da Amostra no Brasil: 50

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n.º 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem conter informações detalhadas nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011:

<http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/conep/relatorio_final_encerramento.pdf>

2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas, com justificativa, ao CEP, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_654696.pdf	22/01/2016 13:37:55		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetoeditadocep17112015.pdf	22/01/2016 13:37:25	Victor de macedo Varela	Aceito
Outros	ListadeApendices.doc	22/01/2016 13:35:33	Victor de macedo Varela	Aceito
Outros	Cartadeapresentacaocorrigida17112015.pdf	22/01/2016 13:35:11	Victor de macedo Varela	Aceito
Outros	Cartadeapresentacaocorrigida17112015.doc	22/01/2016 13:34:35	Victor de macedo Varela	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	termodeconcentimentoimplantes.pdf	22/01/2016 13:34:02	Victor de macedo Varela	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Balro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO
/HUCFF/ UFRJ



Continuação do Parecer: 1.399.578

Ausência	termodeconcentimentoimplantes.pdf	22/01/2016 13:34:02	Victor de macedo Varela	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodeconcentimentoimplantes.doc	22/01/2016 13:33:49	Victor de macedo Varela	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodeResponsabilidade.doc	22/01/2016 13:33:23	Victor de macedo Varela	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DeclaracaodeInstituicaoResponsavelFaculdadedeOdontologia.doc	22/01/2016 13:32:31	Victor de macedo Varela	Aceito
Brochura Pesquisa	Projetoeditadocep17112015.doc	22/01/2016 13:32:11	Victor de macedo Varela	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.doc	22/01/2016 13:31:38	Victor de macedo Varela	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

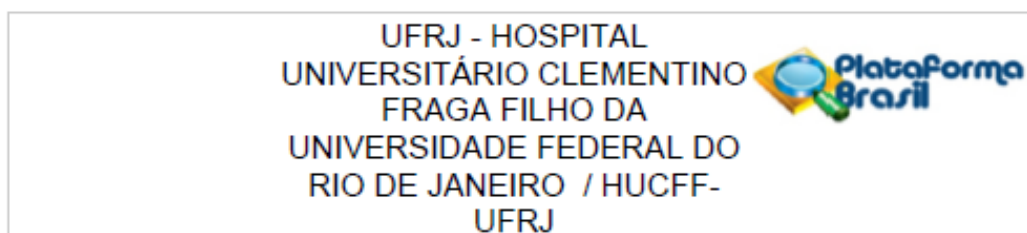
Não

RIO DE JANEIRO, 01 de Fevereiro de 2016

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador)

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255 Sala 01D-46
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Anexo 2: Carta de aprovação do CEP HUCFF 2ª fase do estudo



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento com implantes osseointegráveis em pacientes com e sem história de tabagismo e periodontite: Estudo clínico caso controle.

Pesquisador: Victor de Macedo Varela

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 18702819.2.0000.5257

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.572.269

Apresentação do Projeto:

Protocolo 268-19 recebido em 08/08/2019.

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo intitulado "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1411423.pdf", postado em 08/08/2019.

INTRODUÇÃO:

A Implantodontia moderna utiliza implantes de titânio em forma de raiz e está incorporada de modo definitivo à prática clínica da Odontologia. A taxas de sucesso, medidas através da sobrevivência dos implantes osteointegráveis e das próteses associadas a eles, atingem números superiores aos 90% após cinco anos em função (Donos et al. 2012). Quando o sucesso é avaliado pela ausência de qualquer complicação técnica ou biológica, incluindo as doenças peri-implantares, mucosite e peri-implantite, os resultados têm sido menos animadores. A mucosite peri-implantar é definida como uma lesão inflamatória restrita à mucosa marginal, enquanto a peri-implantite se caracteriza pela perda óssea ao redor do implante osteointegrado. A mucosite é

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.572.269

mais frequente e, quando não tratada, pode evoluir para a peri-implantite (Costa et al. 2012, Zeza & Pilloni 2012). A prevalência de complicações biológicas varia de acordo com a susceptibilidade do paciente e com fatores que incluem a adesão ao esquema de manutenção e o tempo decorrido da cirurgia, dentre outros. Revisões sistemáticas recentes sobre o assunto, indicam que a mucosite peri-implantaresteve presente em aproximadamente 80 % dos indivíduos e atingiram 50 % dos implantes. Já, a peri-implantite afetou de 30 a 60 % dos indivíduos e de 10 a 40 % dos implantes, aproximadamente (Lindhe & Meyle 2008, Zitzmann & Berglundh 2008). Pacientes que ao final da terapia periodontalativa apresentem bolsas remanescentes 5 mm, bem como aqueles que durante a TPS desenvolvam episódios de recidiva da infecção periodontal, têm risco maior de sofrer peri-implantite e de perder implantes em decorrência disso (Pjetursson et al. 2012). A infecção peri-implantar tem características semelhantes à da periodontite crônica. Proporções elevadas e níveis altos de patógenos periodontais, incluindo bastonetes Gramnegativos, microorganismos móveis e espiroquetas, são detectados nos sulcos profundos peri-implantares. A hipótese de translocação dessas bactérias a partir de bolsas periodontais remanescentes ou recidivantes para sítios peri-implantares é a mais aceita para explicar o risco aumentado de pacientes com história de periodontite em desenvolver peri-implantite (Quirynen et al. 2002). Já o papel de espécies patogênicas extra orais associadas a falhas de implantes de titânio em outras partes do organismo, como em quadril e joelho reconstruídos com próteses, não está bem estabelecido (Phuong et al. 2013, Ehrlich et al. 2014). De qualquer modo, esses microrganismos poderiam estar ligados também às patologias periimplantares bucais e deveriam, portanto, ser investigados. O risco aumentado de desenvolver complicações biológicas peri-implantares pode estar relacionado também às características do sítio a ser implantado, da técnica operatória e do desenho do material. Por exemplo, sítios com rebordo ósseo deficiente, cirurgia com pouca experiência, implantes com tratamento de superfície que facilite a aderência microbiana e até mesmo questões relacionadas à restauração protética, como excesso de cimento abaixo da margem da coroa sobre implante, podem contribuir para o desenvolvimento de doenças peri-implantares (Donos et al. 2012). Além disso, o hábito de fumar mais do que vinte cigarros por dia está associado a um risco aumentado em mais de trinta vezes de o indivíduo desenvolver complicações biológicas peri-implantares quando comparado a não fumantes (Rinke et al. 2011). Revisões sistemáticas mais atuais já apontam uma maior razão de chance para perda precoce de implantes em pacientes

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.572.269

fumantes e pacientes com história de periodontite (Derks et al. 2015). Em vista do potencial elevado de ocorrência de peri-implantite e recidiva logo após seu tratamento, especialmente em indivíduos susceptíveis a doenças periodontais e tabagistas, o protocolo de reabilitação desses pacientes tem que ser individualizado e fundamentado no risco individual de insucesso e complicações biológicas para cada perfil de pacientes. Na maioria dos estudos, pacientes fumantes e pacientes com história de periodontite parecem ter mais complicações biológicas periimplantares (mucosite e peri-implantite) e, parecem ter uma taxa maior de perda de implantes, mas a maioria dos estudos é retrospectiva e as características do fumo e da história de periodontite, são avaliadas separadamente, além da heterogeneidade dos protocolos de tratamento e dos sistemas de implantes instalados.

HIPÓTESE:

A hipótese de trabalho do presente ensaio clínico é de que pacientes sistemicamente saudáveis, sem história de fumo ou de periodontite, teriam uma taxa de sucesso clínico bem superior a taxa de sucesso clínico e de complicações biológicas, apresentadas por pacientes com história de periodontite e de tabagismo combinados.

METODOLOGIA PROPOSTA:

A população alvo desse ensaio clínico controlado, será composta por indivíduos entre 40 e 60 anos, sem história de periodontite ou tabagismo e com necessidade clínica de receber implantes osseointegráveis para reabilitação odontológica de espaços unitários. Essa necessidade será estabelecida por um profissional de triagem do Departamento de Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da UFRJ que não esteja envolvido com esse estudo. Esses indivíduos serão captados através de anúncios específicos para esse fim veiculados em diversas mídias, incluindo a da própria Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Para ser incluído no estudo, o paciente deverá ter entre 40 e 60 anos de idade, possuir um mínimo de 16 dentes e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido sobre esse estudo que será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ. Os critérios de não inclusão do indivíduo no presente estudo são definidos como 1) necessidade de profilaxia com

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.572.269

antibióticos para procedimentos cirúrgicos; 2) história de emprego de antimicrobianos sistêmicos outratamento periodontal nos últimos seis meses; 3) emprego de medicamentos anti-inflamatórios de uso prolongado; 4) história de doenças crônicas que interfiram no curso da doença periodontal, incluindo diabetes mellitus, artrite reumatóide, imunodeficiências; 5) estar grávida ou amamentando; 6) necessidade de procedimento regenerativo ósseo no rebordo edêntulo. A população do grupo controle será composta de indivíduos, já tratados na faculdade de odontologia, com as mesmas características clínicas dos pacientes do grupo teste, idade entre 40 e 60 anos de idade, possuir no mínimo 16 dentes, mas com história de tabagismo e de periodontite. Os participantes desse grupo controle, terão apenas os dados clínicos coletados de seus prontuários e esses dados serão confrontados com os dados gerados pelo exame dos pacientes do grupo teste. **Delineamento experimental** Após a triagem, os indivíduos selecionados no grupo teste receberão tratamento com a instalação de implantes osteointegráveis de acordo com planejamento restaurador. Decorridas seis semanas da cirurgia, iniciar-se-ão os procedimentos protético-restauradores. Os pacientes, agora restaurados, serão alocados no grupo teste e receberão terapia de suporte periodontal e peri-implantar e serão avaliados clinicamente a cada 3 meses. Os pacientes que apresentarem complicações biológicas peri-implantares, mucosite ou peri-implantite, serão submetidos à terapia específica para cada uma dessas condições. **Cálculo do tamanho amostral** O cálculo a priori do tamanho amostral para duas amostras independentes baseia-se em uma incidência estimada de complicações biológicas peri-implantares de 50 % para o grupo controle e de 3 % para o grupo teste. Para uma análise unicaldal, com potência de 80 % e erro alfa de 5 % deverá ser recrutado um total de 13 pacientes para cada grupo. Ajuste no cálculo do tamanho amostral poderá ser feito a posteriori, dependendo dos resultados preliminares indicarem prevalências diferentes das estimadas.

CRITÉRIO DE INCLUSÃO:

Para ser incluído no estudo, o paciente deverá ter entre 40 e 60 anos de idade, possuir um mínimo de 16 dentes e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido sobre esse estudo que será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ. A população do grupo controle será composta de indivíduos, já tratados na faculdade de odontologia, com as mesmas características clínicas dos pacientes do grupo teste, idade entre 40

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.572.269

e 60 anos de idade, possuir no mínimo 16 dentes, mas com história de tabagismo e de periodontite. Os participantes desse grupo controle, terão apenas os dados clínicos coletados de seus prontuários e esses dados serão confrontados com os dados gerados pelo exame dos pacientes do grupo teste.

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Os critérios de não inclusão do indivíduo no presente estudo são definidos como 1) necessidade de profilaxia com antibióticos para procedimentos cirúrgicos; 2) história de emprego de antimicrobianos sistêmicos ou tratamento periodontal nos últimos seis meses; 3) emprego de medicamentos anti-inflamatórios de uso prolongado; 4) história de doenças crônicas que interfiram no curso da doença periodontal, incluindo diabetes mellitus, artrite reumatóide, imunodeficiências; 5) estar grávida ou amamentando; 6) necessidade de procedimento regenerativo ósseo no rebordo edêntulo

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO:

Testar a hipótese de que pacientes sem história de tabagismo e periodontite crônica apresentem taxas de sucesso maiores com um risco menor de complicações biológicas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo o pesquisador:

RISCOS:

Os Riscos do tratamento proposto no projeto serão os seguintes:

Grupo teste: desconforto causado pelo procedimento cirúrgico realizado para a instalação dos implantes osseointegráveis e seu pós-operatório, esse risco será minimizado com a utilização de anestésico local, bem como realização de cirurgia objetivas e rápidas para minimizar a manipulação tecidual, o desconforto será remediado com a utilização de medicação analgésica adequada ao procedimento ao qual os participantes forem submetidos. O risco de vazamento dos dados dos prontuários será minimizado com a utilização dos dados dos prontuários relacionados a

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.572.269

identificação numérica dos pacientes, sem a identificação nominal dos participantes.

Grupo controle: o risco seria o de vazamento de dados dos prontuários dos pacientes, mas esse risco será evitado com a coleta de dados sem a identificação nominal desses pacientes, os dados receberão numeração para dificultar a identificação dos participantes fonte.

BENEFÍCIOS:

Benefícios: Os benefícios para os participantes desse estudo serão o próprio tratamento com implantes dentários e coroas de cerâmica e ajudar a estabelecer qual seria o grupo de participantes mais beneficiado com o tratamento com implantes dentários

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de resubmissão do projeto 192-12 (CAAE 14738719.5.0000.5257).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações"

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos no protocolo original recebido em 08/08/2019.

Considerações Finais a critério do CEP:

1. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, o pesquisador deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo - que permitam ao Cep acompanhar o desenvolvimento dos projetos. Esses relatórios devem ser assinados pelo pesquisador responsável e conter as informações detalhadas - naqueles itens aplicáveis - nos moldes do relatório final contido no Ofício Circular n. 062/2011:

<http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/conep/relatorio_final_encerramento.pdf>, bem como deve haver menção ao período a que se referem. As informações contidas no relatório devem ater-se ao período correspondente e não a todo o período da pesquisa até aquele momento. Para cada relatório, deve haver uma notificação separada. A submissão deve ser como Notificação (consultar

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.572.269

pág. 69 no arquivo intitulado "1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2, disponível no endereço <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Anexar em arquivo com recurso "copiar e colar".

2. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando-se, por cor, negrito ou sublinhado, a parte do documento a ser modificada, isto é, além de apresentar o resumo das alterações, juntamente com a justificativa, é necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.1.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1411423.pdf	08/08/2019 22:00:45		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	detalhado_projeto_de_pesquisa_tratamento_com_implantes_osseointegraveis.pdf	08/08/2019 19:31:55	Victor de macedo Varela	Aceito
Brochura Pesquisa	projeto_de_pesquisa_tratamento_com_implantes_osseointegraveis.pdf	08/08/2019 19:31:19	Victor de macedo Varela	Aceito
Brochura Pesquisa	projeto_de_pesquisa_tratamento_com_implantes_osseointegraveis.docx	08/08/2019 19:31:02	Victor de macedo Varela	Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	08/08/2019 19:29:28	Victor de macedo Varela	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento_grupo_controle_adequado_2_destacado.docx	08/08/2019 19:22:02	Victor de macedo Varela	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento_grupo_teste_adequado_2_com_destakes.docx	08/08/2019 19:21:18	Victor de macedo Varela	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_de_consentimento_grupo_teste_adequado_2.docx	08/08/2019 19:21:04	Victor de macedo Varela	Aceito
Outros	Lista_de_pesquisadores_com_lattes.pdf	08/08/2019 19:20:06	Victor de macedo Varela	Aceito
Outros	Lista_de_pesquisadores_com_lattes.	08/08/2019	Victor de macedo	Aceito

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

UFRJ - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO
FRAGA FILHO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO DE JANEIRO / HUCFF-
UFRJ



Continuação do Parecer: 3.572.269

Outros	docx	19:19:45	Varela	Aceito
Outros	folhaDeRosto2.pdf	08/08/2019 19:18:27	Victor de macedo Varela	Aceito
Outros	Carta_de_apresenracao_projeto_novo.p df	08/08/2019 19:16:14	Victor de macedo Varela	Aceito
Outros	nova_carta_de_apresentacao.docx	08/08/2019 19:15:50	Victor de macedo Varela	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_da_instituicao_responsavel_ faculdade_de_odontologia.docx	08/08/2019 19:08:54	Victor de macedo Varela	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_da_instituicao_responsavel_ assinada.pdf	08/08/2019 19:08:44	Victor de macedo Varela	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	08/08/2019 18:59:44	Victor de macedo Varela	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 12 de Setembro de 2019

Assinado por:
Carlos Alberto Guimarães
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco Nº255, 7º andar, Ala E
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2481 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

Anexo 3: Prontuário de atendimento



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Nome			
Endereço			
Bairro		Cep	
Data de Nascimento:		Telefone	
		Trab	
		celular	
Email			
Profissão			
Encaminhado			
Data			
CPF			
Observações			
sexo			
raça			
Idade			



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

DADOS PESSOAIS:

Nome _____

Sexo _____

Raça _____ (declarada) _____ (observada)

Idade _____

Endereço: _____

Bairro: _____ CEP: _____

Cidade: _____ Naturalidade: _____

Data de Nascimento: ___/___/___

Tel: _____

Tel trab.: _____

Cel: _____

e-mail: _____

Profissão: _____

Data: ___/___/___

Observações:



Universidade Federal do Rio de Janeiro

ANAMNESE:

1. Está em Tratamento Odontológico N S
2. Fez tratamento Periodontal no últimos 6 meses N S
3. Apresenta algum problema de saúde? N S
Em caso afirmativo qual?

4. Esta sob algum cuidado médico atualmente? N S
5. Em caso afirmativo qual?

6. Está tomando algum medicamento atualmente? N S
Em caso afirmativo quais?

7. Já teve alguma doença séria no passado? N S



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

8. Já esteve hospitalizado alguma vez? N S
9. Tem alergia a algum medicamento (Amoxicilina e Metronidazol) ? N S
10. Fez uso de antibióticos nos últimos 6 meses? N S
11. Fez uso de algum, antiinflamatório nos últimos 3 meses? N S
12. Fuma? N S
13. Em caso afirmativo, quantos cigarros por dia?
 fumante pesado > 20 pacotes/ ano
 fumante leve 1 -19 pacotes/ ano
 ex-fumante pesado
 ex- fumante leve
 nunca fumou
14. No caso de mulher, está grávida ou amamentando N S
15. Apresenta alguma doença cardíaca? N S
16. Apresenta alteração de pressão? N S
17. Apresenta história de diabetes na família? N S
18. É diabético? N S
19. É portador de alguma doença infecto contagiosa? N S
20. Apresenta histórico de sangramento ou coagulação? N S
21. Já fez uso de anestesia odontológica N S
22. Informações complementares

Anexo 5 . Term de consentimento 1ª Fase do estudo



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

ANEXO I – PROJETO DE PESQUISA EM PERIODONTIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado Senhor e Senhora,

A pesquisa da qual você está sendo convidado a participar tem o objetivo de melhorar o tratamento das **Doenças Periimplantares** (doenças que afetam a mucosa e o osso que suportam os implantes na boca). As doenças periimplantares são infecções causadas pelo **acúmulo de bactérias** específicas presentes na **placa dental bacteriana**. Esta doença aparece como uma inflamação da mucosa periimplantar, com sangramento na mucosa, presença de tártaro e placa dental (massa branca aderida ao dente ou implante), e exposição e perda do implante dentário.

Para participar deste estudo você deve estar com boa saúde geral, ter entre 40 e 60 anos, fumar pelo menos 20 cigarros por dia e não pode ter tomado antibióticos nos últimos 6 meses. A pesquisa envolve inicialmente um **exame clínico oral** (exame da gengiva, sondagem da gengiva, e presença de placa dental ou tártaro). Além disso, a **placa dental bacteriana** será removida com um instrumento estéril (usado para remoção de tártaro). Os indivíduos selecionados que aceitarem participar desse estudo e que forem identificados com doença periodontal, serão divididos em dois grupos. O pesquisador irá sortear em qual grupo você será participante. Os dois grupos receberão o mesmo tipo de tratamento, reabilitação com implantes dentários sendo a única diferença o tempo transcorrido entre as consultas de manutenção. Os implantes são realizados em um procedimento cirúrgico com anestesia local, o que pode gerar desconforto, mas os participantes da pesquisa serão tratados com medicação analgésica para controle de dor após a cirurgia. Depois do período de osseointegração, esses implantes receberão a coroa protética (o dente propriamente dito). Todos os exames serão feitos com material estéril e equipamento odontológico adequados na Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da UFRJ. Os procedimentos deste estudo envolvem exames clínicos e tratamento de gengiva e instalação de implantes orais, que são normalmente feitos no consultório dentário, consistindo de raspagem e

alisamento das raízes dos dentes, e dos implantes, em caso de infecção, removendo o “tártaro” e os microorganismos para tratar a infecção e, não implicam em nenhum risco adicional ao paciente participante do estudo. O benefício da pesquisa é estabelecer qual seria a forma mais adequada de manutenção dos implantes em pacientes com história de periodontite e fumantes. Os resultados de seus exames serão confidenciais e você poderá requisitá-los quando quiser.

O início da pesquisa será no dia 03/03/2016 e terá acompanhamento até 06/12/2019. Finalmente, você poderá desistir de participar desse estudo, a qualquer momento. Portanto, uma vez tendo lido e entendido tais esclarecimentos, solicitamos que você date e assine esse formulário de consentimento.

Declaro ter lido e entendido os termos da presente pesquisa e, portanto, consinto em participar, abaixo assinado,

Rio de Janeiro ____/____/____,

Assinatura do participante da pesquisa

Nome do Pesquisador: Victor de Macedo Varela
Orientador Responsável: Eduardo Feres Filho,
Endereço Faculdade de Odontologia – UFRJ: Av. Brigadeiro Trompowsky, s/ n. Cep 21941-590, Cidade Universitária, Ilha do Fundão, Rio de Janeiro.
Fone: 21-2562-2035
Cel Victor: 99602-9150

Anexo 6. Termo de consentimento do grupo teste da segunda fase do estudo

Rubrica do participante da pesquisa
e do pesquisador



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

ANEXO I – PROJETO DE PESQUISA EM PERIODONTIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 1 via participante grupo teste

Prezado Senhor e Senhora,

A pesquisa da qual você está sendo convidado a participar tem o objetivo de melhorar o tratamento com implantes dentários osseointegráveis e sua previsibilidade e risco de doenças periimplantares. As doenças periimplantares são infecções causadas pelo acúmulo de bactérias específicas presentes na placa dental bacteriana (sujeira colada nos dentes). Esta doença aparece como uma inflamação da mucosa em torno do implante, com sangramento na mucosa, presença de tártaro e placa dental (massa branca aderida ao dente ou implante), e exposição e perda do implante dentário.

Para participar deste estudo você deve estar com boa saúde geral, ter entre 40 e 60 anos, não ser fumante, não ter periodontite e não pode ter tomado antibióticos nos últimos 6 meses. A pesquisa envolve inicialmente um exame clínico oral (exame da gengiva, avaliação da gengiva, e presença de placa dental ou tártaro (sujeira)). Os participantes selecionados que aceitarem participar desse estudo, receberão reabilitação com implantes osseointegráveis e coroas de cerâmica. Os implantes são realizados em um procedimento cirúrgico com anestesia local, para evitar desconforto na ferida cirúrgica (Incisão) os participantes da pesquisa serão tratados com medicação analgésica para controle de dor após a cirurgia. O desconforto referido seria dor no corte realizado para a instalação do implante. Depois do período de osseointegração (colagem do osso no implante), esses implantes receberão a coroa protética (o dente propriamente dito). Todos os exames serão feitos com material estéril (livre de contaminação) e equipamento odontológico adequados na Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da UFRJ. Os procedimentos deste estudo envolvem exames orais e instalação de implantes dentários, que são normalmente feitos no consultório dentário, e, não implicam em nenhum risco adicional ao paciente participante do estudo. O risco na participação desse

estudo seria o desconforto causado pelo procedimento cirúrgico realizado para a instalação dos implantes osseointegráveis e seu pós-operatório, esse risco será minimizado com a utilização de anestésico local, bem como realização de cirurgia objetivas e rápidas para minimizar a manipulação tecidual, o desconforto será remediado com a utilização de medicação analgésica adequada ao procedimento ao qual os participantes forem submetidos. O benefício da pesquisa é estabelecer qual seria o grupo de pacientes mais beneficiado ao receber um tratamento com a instalação de implantes dentários em termos de sucesso e previsibilidade. Os resultados de seus exames serão confidenciais e você poderá requisitá-los quando quiser.

O início da pesquisa será no dia 03/07/2019 e terá acompanhamento até 06/01/2020. Finalmente, você poderá desistir de participar desse estudo, a qualquer momento. Portanto, uma vez tendo lido e entendido tais esclarecimentos, solicitamos que você date e assine esse formulário de consentimento.

Os participantes que se sentirem prejudicados ou sofrerem danos, diretamente causados por procedimentos ou tratamentos propostos nesse estudo, tem direito a tratamento na instituição onde a pesquisa está sendo realizada (UFRJ) bem como direito a indenização legalmente estabelecida.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/HUCFF/UFRJ, R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255, Cidade Universitária/Ilha do Fundão, 7º andar, Ala E - pelo telefone 3938-2480, de segunda a sexta-feira, das 8 às 16 horas, ou por meio do e-mail: cep@hucff.ufrj.br.

Declaro ter lido e entendido os termos da presente pesquisa e, portanto, consinto em participar, abaixo assinado,

Rio de Janeiro ____/____/____,

Rubrica do participante da pesquisa e do pesquisador
--

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável

Nome do Pesquisador: Victor de Macedo Varela

Endereço Faculdade de Odontologia – UFRJ: Av. Brigadeiro Trompowsky, s/ n. Cep
21941-590, Cidade Universitária, Ilha do Fundão, Rio de Janeiro.

Fone: 21-2562-2035

Cel Victor: 99602-9150

Rubrica do participante da pesquisa
e do pesquisador

Anexo 7. Termo de consentimento do grupo controle da segunda fase do estudo

Rubrica do participante da pesquisa
e do pesquisador



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

ANEXO II – PROJETO DE PESQUISA EM PERIODONTIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 1 via participante grupo controle

Prezado Senhor e Senhora,

A pesquisa da qual você está sendo convidado a participar tem o objetivo de melhorar o tratamento com implantes dentários osseointegráveis e sua previsibilidade e risco de doenças periimplantares. As doenças periimplantares são infecções causadas pelo acúmulo de bactérias específicas presentes na placa dental bacteriana (sujeira colada nos dentes). Esta doença aparece como uma inflamação da mucosa em torno do implante, com sangramento na mucosa, presença de tártaro e placa dental (massa branca aderida ao dente ou implante), e exposição e perda do implante dentário.

Para participar deste estudo você deve concordar em ceder os dados constantes de seu prontuário de atendimento na clínica de periodontia da Faculdade de Odontologia da UFRJ. O risco na participação desse estudo seria o vazamento de dados dos prontuários dos participantes, mas esse risco será evitado com a coleta de dados sem a identificação nominal desses participantes, os dados receberão numeração para dificultar a identificação dos participantes fonte.

O benefício da pesquisa é estabelecer qual seria o grupo de pacientes mais beneficiado ao receber um tratamento com a instalação de implantes dentários em termos de sucesso e previsibilidade. Os resultados de seus exames serão confidenciais e você poderá requisitá-los quando quiser.

O início da pesquisa será no dia 03/07/2019 e terá acompanhamento até 06/01/2020. Finalmente, você poderá desistir de participar desse estudo, a qualquer momento. Portanto, uma vez tendo lido e entendido tais esclarecimentos, solicitamos que você date e assine esse formulário de consentimento.

Os participantes que se sentirem prejudicados ou sofrerem danos, diretamente causados por procedimentos ou tratamentos propostos nesse estudo, tem direito a tratamento na instituição onde a pesquisa está sendo realizada (UFRJ) bem como direito a indenização legalmente estabelecida.

Os participantes da pesquisa podem, a qualquer momento, procurar o CEP - Comitê de ética em pesquisa CEP/HUCFF/UFRJ, que funciona das 8 às 16 horas, no hospital universitário Clementino Fraga Filho, na UFRJ, para ter acesso ao protocolo da pesquisa ou qualquer queixa. O papel do comitê de ética do hospital é garantir que as pesquisas realizadas nesse centro de pesquisa, cumprem rigorosamente a legislação vigente e mantêm um olhar vigilante para que as pesquisas sejam realizadas respeitando a integridade e os interesses dos voluntários participantes das pesquisas.

Declaro ter lido e entendido os termos da presente pesquisa e, portanto, consinto em participar, abaixo assinado,

Rio de Janeiro ____/____/____,

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável

Nome do Pesquisador: Victor de Macedo Varela

Endereço Faculdade de Odontologia – UFRJ: Av. Brigadeiro Trompowsky, s/ n. Cep 21941-590, Cidade Universitária, Ilha do Fundão, Rio de Janeiro.

Fone: 21-2562-2035

Cel Victor: 99602-9150

Rubrica do participante da pesquisa
e do pesquisador