DÉBORA MIDORI NOMOTO

**Prevalência de mucosite e peri-implantite em pacientes com queixa de
sintomas relacionados a doença: um estudo observacional seccional**

São Paulo
2020

DÉBORA MIDORI NOMOTO

**Prevalência de mucosite e peri-implantite em pacientes com queixa de
sintomas relacionados a doença: um estudo observacional seccional**

VersãoCorrigida

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Diagnóstico Bucal para obter o título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Diagnóstico Bucal, Radiologia Odontológica e Imaginologia

Orientador Prof. Dr. Luiz Antônio Pugliesi Alves de Lima

São Paulo

2020

Catálogo da Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Nomoto, Débora Midori.

Prevalência de mucosite e peri-implantite em pacientes com queixa de sintomas relacionados a doença: um estudo observacional seccional / Débora Midori Nomoto; orientador Luiz Antônio Pugliesi Alves de Lima. -- São Paulo, 2020.

91 p.: fig., tab., graf ; 30 cm.

Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Diagnóstico Bucal, Radiologia Odontológica e Imaginologia. Área de concentração: Diagnóstico Bucal, Radiologia Odontológica e Imaginologia. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1. Implantes dentários. 2. Diabetes Mellitus. 3. Fumo. 4. Periodontite. 5. Radiografia dentária. I. Lima, Luiz Antônio Pugliesi Alves de. II. Título.

Nomoto DM Prevalência de mucosite e peri-implantite em pacientes com queixa de sintomas relacionados a doença: um estudo observacional seccional Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: 05/ 10 /2020

Banca Examinadora

Prof(a)Dr(a) Emiko Saito Arita

Instituição FOUSP Julgamento aprovada

Prof(a)Dr(a) Leandro Chambrone

Instituição UNIB Julgamento aprovada

Prof(a)Dr(a) Mariana Shutzer Ragghianti Zangrando

Instituição FOB USP Julgamento aprovada

Ao meu pai, Akiharu, pelo incentivo e pela inspiração, sinto muito sua falta...

Ao meu avô, José, saudades eternas...

Ao meu marido, Paulo, obrigada por ter acreditado em mim e obrigada pelo apoio, amor e paciência em todos os momentos...

À minha mãe, Janete, por todo suporte, sem você nada seria possível...

À minha vó, Jandyra, por todo amor, que me ensinou a ter...

À toda a minha família, que sempre se preocupa comigo... amo vocês!!

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Primeiro a Jeová Deus por tudo, principalmente, por me dar a força necessária em todos os momentos.

Aos pacientes, muito obrigada pela colaboração e paciência.

Ao meu orientador, Prof. Luiz Lima, agradeço por confiar em mim e pela oportunidade de aprendizado tão intenso e da convivência com pessoas tão incríveis.

Ao Prof. Dr. Israel Chilvarquer e sua equipe, pela disponibilização de sua estrutura e ajuda nesse projeto.

À Prof(a). Dr(a). Silvia Vanessa Lourenço, pela colaboração e confiança no nosso trabalho.

À Daniela Yumie Takahashi, sou eternamente grata por todo suporte que me deu, por todos ensinamentos, por toda persistência, pela amizade verdadeira e pela confiança.

À Diana, Isadora, Karin e Mauro por toda ajuda e amizade, vocês tornaram tudo mais leve e divertido.

Às secretárias Cidinha, Marília e Ivone, agradeço a atenção e apoio.

À minha banca de qualificação, Prof. Dr. Cláudio Costa e Prof. Dr. Nilton de Bortoli Junior, obrigada pelas significantes considerações.

À Luciana Munhoz, que me ajudou com muita boa vontade mesmo em momentos estressantes e realizou as análises estatísticas. Sou eternamente grata.

À minha sogra, Sandra, e à minha cunhada Jennifer, por todo apoio e ajuda.

À Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Agradeço a CAPES pelo auxílio financeiro.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Que ninguém engane a si mesmo: se alguém entre vocês pensa que é sábio neste sistema de coisas, torne-se tolo, para que se torne sábio. Porque a sabedoria deste mundo é tolice perante Deus, pois está escrito: "Ele apanha os sábios na sua própria astúcia." E também: "Jeová sabe que os raciocínios dos sábios são fúteis."

(1 Coríntios 3:18-20)

RESUMO

Nomoto DM. Prevalência de mucosite e peri-implantite em pacientes com queixa de sintomas relacionados a doença: um estudo observacional seccional [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2020. Versão Corrigida.

Objetivo: Esse estudo teve como objetivo avaliar a prevalência de mucosite (Mi) e peri-implantite (Pi) em pacientes com sintomas relacionados à Pi e Mi, tratados com próteses implanto-suportadas e verificar sua associação com fatores locais, sistêmicos e ambientais. **Método:** Quarenta e três pacientes com 150 implantes reabilitados com próteses implanto-suportadas, por ao menos 5 anos, com sintomas relacionados a doença peri-implantar foram recrutados para exames clínicos e radiográficos. Características das próteses implanto-suportadas, hábito de fumar, aspectos da saúde geral, periodontal e peri-implantar foram coletados para verificar a prevalência da doença peri-implantar e sua associação com fatores locais, sistêmicos e ambientais. **Resultados:** A média de idade dos pacientes foi de 58,81 (33-74), entre esses 20 eram mulheres e 23 homens. Peri-implantite e mucosite foram diagnosticados em 31 (72%) e 12 (28%) pacientes, respectivamente. A prevalência de peri-implantite e mucosite baseada no implante foi 90 (58,44%) e 60 (38,96%), respectivamente. Diabetes foi associada a peri-implantite a uma taxa de OR = 10,01 ($p=0,002$). Próteses fixas de arco total (PFAT) e parciais fixas (PPF) foram associadas a Pi a uma razão de OR = 10,01 e 9,36 ($p=0,002$), respectivamente. Conexões hexágono interno (HI) e externo (HE) foram associadas a Pi a uma taxa de OR = 8,80 ($p=0,003$) e 9,35 ($p=0,002$), respectivamente. Profundidade de sulco peri-implantar (PS) ≥ 6 mm foi associada a presença de defeito vertical a uma razão de OR = 1,09 ($p=0,003$). Presença de mais de um implante por paciente e diabetes foi associada a uma taxa de OR = 7,72 ($p=0,005$). **Conclusão:** Pacientes com sintomas relacionados a Pi e Mi apresentaram uma alta prevalência de doença peri-implantar. Diabetes, PFAT, PPF, conexões HI e HE foram associadas a uma maior chance de apresentar Pi. PS ≥ 6 mm foi associado a presença de defeito ósseo vertical. Pacientes diabéticos com mais de um implante apresentaram maior chance de Pi.

Palavras-chave: Implantes dentários. Peri-implantite. Diabetes. Fumo. Periodontite. Prótese implanto-suportada. Profundidade clínica de sondagem. Radiografia.

ABSTRACT

Nomoto DM. Prevalence of mucositis and peri-implantitis in patients complaining of disease-related symptoms: a cross-sectional observational study[dissertation] São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2020. Versão Corrigida.

Aim: The objective of this cross-sectional study was to evaluate the prevalence of mucositis (Mi) and peri-implantitis (Pi) in patients complaining of symptoms related to Pi and Mi, treated with implant-supported prosthesis and assess its association with local, systemic and environmental factors. **Methods:** Forty-three patients with 150 implants restored with implant-supported prosthesis, for at least 5 years, and complaining of symptoms related to peri-implant disease were recruited for clinical and radiographic examination. Implant-supported prosthesis characteristics, smoking habits, general, periodontal and peri-implant health status were assessed to establish the prevalence of peri-implant disease and its association with local, systemic and environmental factors. **Results:** Mean patient age was 58.81 (33-74), among which 20 were female and 23 were male. Peri-implantitis and mucositis were diagnosed in 31 (72%) and 12 (28%) patients, respectively. Implant-based prevalence of peri-implantitis and mucositis amounted to 90 (58.44%) and 60 (38.96%), respectively. Diabetes was associated with peri-implantitis at an odds ratio of OR = 10.01 ($p=0.002$). Full-arch (FAFP) and partial (PFP) implant-supported fixed prosthesis were associated with Pi at an odds ratio of OR = 10.01 and 9.36 ($p=0.002$), respectively. Internal (IH) and external hexagon (EH) abutment was associated with Pi at an odds ratio of OR = 8.80 ($p=0.003$) and 9.35 ($p=0.002$), respectively. Peri-implant pocket-probing depth (PD) ≥ 6 mm was associated with the presence of vertical bone defect at an odds ratio of OR = 1.09 ($p=0.003$). Presence of more than one implant per patient and diabetes was associated with an odds ratio of OR = 7.72 ($p=0.005$). **Conclusion:** Patients complaining of symptoms related to Pi and Mi showed a high prevalence of peri-implant disease. Diabetes, FAFP, PFP, IH and EH abutment was associated with higher chance of Pi occurrence. PPD ≥ 6 mm was associated with the presence of vertical bone defect. Diabetic patients with more than one implant showed a higher chance of Pi occurrence.

Keywords: Dental implant. Peri-implantitis. Diabetes. Smoking. Periodontitis. Implant-supported prosthesis. Radiography. Periodontal probing depth.

LISTA DE FIGURAS

Figura 4.1 - Fluxograma dos pacientes atendidos.....	41
Figura 4.2 - Padronização da radiografia Note que foram recortados três pinos e colados ao posicionador de películas radiográficas (1 A); Em 1 B, observa-se a moldagem utilizada para a preparação dos blocos em resina acrílica incolor; Esses blocos, em substituição ao bloco de borracha original, permitiu a individualização da mordida do paciente na região dos implantes, de modo que, para cada indivíduo, havia um único bloco a ser adaptado no suporte do posicionador de radiografias (1 C)	44
Figura 4.3 - Medida do ângulo do defeito – Observar as linhas que seguem tangenciando o implante até o fundo do defeito,e a partir daí, seguem a parede lateral do defeito até a crista óssea (linhas vermelhas e amarelas). O ângulo medido entre essas linhas foi considerado o ângulo do defeito (M e D).....	45
Figura 4.4 - Medida do perfil de emergência pilar – Observar as curvas que seguem tangenciando a porção mais superior do implante (linhas vermelhas). Nesse caso, as linhas mostram superfícies côncavas (M e D) em implante de estágio único (Straumann Tissue Level). Para implantes de dois estágios, o perfil do pilar trans-mucoso foi verificado a partir da plataforma do implante, até o bordo cervical da coroa (círculo amarelo)	46
Figura 4.5 - Medida do perfil de emergência da coroa – Observar as curvas que seguem tangenciando a porção mais cervical e proximal da coroa (linhas vermelhas). Nesse caso, as linhas mostram superfícies convexas (M e D)	46
Figura 4.6 - Medida do ângulo do perfil de emergência da coroa– Note-se que, o ângulo formado entre as duas linhas vermelhas representa o ângulo do perfil de emergência da coroa	47

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 5.1 - Distribuição de implantes por paciente	53
Gráfico 5.2 - Distribuição dos implantes em relação ao diagnóstico	53
Gráfico 5.3 - Distribuição dos parâmetros clínicos dos implantes	54
Gráfico 5.4 - Parâmetros clínicos por diagnóstico dos implantes	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1 - Dados descritivos e demográficos da amostra.....	51
Tabela 5.2 - Análise descritiva dos implantes avaliados	52
Tabela 5.3 - Distribuição dos parâmetros clínicos, radiográficos e protéticos nas faces mesial e distal dos implantes avaliados	55
Tabela 5.4 - Distribuição dos parâmetros clínicos, radiográficos e protéticos nas faces mesial e distal dos implantes de acordo com o diagnostico peri-implantar	58
Tabela 5.5 - Regressão logística binária para fatores de risco, parâmetros clínicos, radiográficos e protéticos	62
Tabela 5.6 - Regressão logística multinomial para fatores de risco e doença peri-implantar (peri-implantite + mucosite)	63

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAP	Academia Americana de Periodontia
CM	cone morse
HE	hexágono externo
PFAT	próteses fixas arco total
IG	índice gengival
HI	hexágono interno
IP	índice de placa
MI	mucosite
NCI	nível clínico de inserção
PCS	profundidade clínica de sondagem
PS	profundidade de sulco
PPF	próteses parciais fixas
PI	peri-implantite
MG	distância margem gengival à linha esmalte cimento
SG	sangramento gengival
SS	sangramento à sondagem
SUP	supuração

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	25
2	REVISÃO DE LITERATURA	27
2.1	PREVALÊNCIA DE MUCOSITE	28
2.2	PREVALÊNCIA DE PERIIMPLANTITE	28
2.3	FATORES INDICADORES DE RISCO SISTÊMICOS	29
2.4	FATORES INDICADORES DE RISCO AMBIENTAIS	30
2.5	FATORES INDICADORES DE RISCO LOCAIS	31
3	PROPOSIÇÃO	35
4	MATERIAIS E MÉTODOS	37
4.1	DELINEAMENTO EXPERIMENTAL	37
4.2	CRITÉRIO DE DEFINIÇÃO DAS DOENÇAS PERI-IMPLANTARES (RENVERT ET AL., 2018)	38
4.3	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	39
4.3.1	*Critério de Definição de Periodontite (Tonetti et al., 2018)	39
4.3.2	Critérios de Exclusão	40
4.4	FLUXOGRAMA DE TRIAGEM E INCLUSÃO DE INDIVÍDUOS	41
4.5	COLETA DE DADOS	41
4.5.1	Anamnese	42
4.5.2	Dados Clínicos	42
4.5.3	Dados Radiográficos	43
4.6	DADOS PROTÉTICOS	47
4.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA	48
5	RESULTADOS	51
6	DISCUSSÃO	65
7	CONCLUSÕES	71
	REFERÊNCIAS	73
	APÊNDICE	81
	ANEXOS	85

1 INTRODUÇÃO

O advento da osseointegração permitiu à reabilitação oral com implantes dentais, alcançar altas taxas de sobrevida, por longos períodos de tempo pós-tratamento. Recentemente, Jemt (2018a,b) reportou taxas de sobrevida cumulativas de 86,2% e 83,8%, após 15 e 25 anos, respectivamente. Porém, as taxas de sucesso de implantes dentais são mais baixas, pois podem ocorrer complicações técnicas e biológicas (Derks et al., 2016a). As doenças peri-implantares, mucosite (MI) e peri-implantite (PI), provocadas pelo acúmulo de biofilme, são condições inflamatórias que afetam os tecidos moles e duros ao redor dos implantes, e a segunda, se não tratada, pode levar a perda óssea progressiva e ao fracasso do implante (Zangrando et al., 2015). Além disso, as complicações técnicas envolvem fratura e trincas nos materiais de recobrimento (ex. Cerâmica), fratura da infraestrutura de protese parcial fixa, afrouxamento e fratura de parafusos e/ou pilares, entre outros eventos.

As duas últimas décadas mostraram crescimento do uso de implantes dentais, como alternativa de tratamento confiável, em nível mundial. Com milhões de implantes dentais sendo instalados anualmente, a PI emergiu como a maior causa de perda de implantes. A prevalência reportada na literatura tem sido alta e variável, entre as diferentes publicações (Derks; Tomasi, 2015). Derks e Tomasi (2015) reportaram que a prevalência de mucosite peri-implantar (MI) variou de 19 a 65%, e de peri-implantite, entre 1 e 46%, nos diferentes estudos. Nessa revisão sistemática, os autores estimaram a média ponderada da prevalência de MI e PI em 43% e 23%, respectivamente. Entre as causas dessa heterogeneidade dos resultados de prevalência reportada nos estudos, estavam as variações na definição do diagnóstico da PI, que estavam sendo usados pelos diversos autores. Em relação a esse aspecto, o Consenso da AAP 2018 publicou novas definições e critérios de diagnóstico para MI e PI (Renvert et al., 2018). As publicações mais recentes, usando a nova definição diagnóstica estabelecida pela AAP, mostraram prevalência para a PI de: 9.5% (baseada no implante), após reconstrução bi-maxilar com protese do tipo protocolo, e 50.7% de próteses “livres de complicações biológicas” (Papaspnyridakos et al., 2019); 17.1% (baseado no paciente) e 9% (baseado no implante) com “peri-implantite severa” (Matarazzo et al., 2018); 36.9% (baseado no paciente) e 21.7% (baseado no implante)

(Gunpinar et al., 2020); 18% (baseado no paciente) (Rinke et al., 2020); 9.86% (baseado no paciente) e 4.95% (baseado no implante) (Tsigarida et al., 2020). O Consenso da AAP (2018) (Berglundh et al., 2018) reconheceu o biofilme como o principal fator etiológico da mucosite e da peri-implantite, porém, enfatizou que há grandes diferenças nas respostas inflamatórias relacionadas aos pacientes, frente ao desafio bacteriano provocado pela microbiota que coloniza o implante. Os autores evidenciaram a importância da instalação e posicionamento adequados do implante, para não favorecer a instalação e o desenvolvimento da PI. Assinalaram ainda, que há necessidade de se avaliar fatores adicionais que podem estar associados a PI, como aqueles relacionados ao paciente, ao implante, a prótese e ao tratamento. Há evidências fortes de que história de periodontite pregressa, pobre controle do biofilme e ausência de tratamento periodontal de suporte regular, constituem fatores/indicadores de risco para a PI. Contudo, os dados disponíveis até o momento não permitem concluir se o diabetes ou outra condição sistêmica, o fumo, ausência ou reduzida faixa de mucosa mastigatória peri-implantar, fatores iatrogênicos, sobrecarga oclusal e partículas de titânio são fatores/indicadores de risco para PI. Sob o mesmo ponto de vista, a possível influência de polimorfismos genéticos e de cimento residual na PI precisam ser elucidadas. Assim, este estudo observacional foi delineado com o objetivo de avaliar a prevalência de mucosite e peri-implantite em pacientes com queixa de sintomas relacionados a doença peri-implantar, isto é, os próprios participantes diagnosticaram os sintomas inflamatórios e procuraram o atendimento, e identificar possíveis fatores/indicadores de risco (locais, sistêmicos ou ambientais) para a PI.

2 REVISÃO DA LITERATURA

As complicações biológicas com implantes dentários abrangem as doenças inflamatórias peri-implantares: mucosite peri-implantar e a peri-implantite. A mucosite peri-implantar foi definida como doença que engloba a inflamação dos tecidos moles em torno do implante dentário, sem que ocorra perda óssea adicional, após a remodelação óssea inicial, que pode ocorrer durante a cicatrização após a colocação cirúrgica do implante, sendo o acúmulo do biofilme bacteriano ao redor do implante o principal fator etiológico (Renvert et al., 2018). Clinicamente é caracterizada pela presença de sinais clínicos de inflamação como edema, vermelhidão, sangramento e/ou supuração à sondagem, com ou sem aumento de profundidade de sondagem e/ou ausência de perda óssea (Berglundh et al., 2018). Quando não tratada, a mucosite peri-implantar pode se converter em peri-implantite, contudo, este processo ainda não foi totalmente elucidado (Renvert et al., 2018).

A peri-implantite foi inicialmente definida no primeiro Workshop Europeu de Periodontologia em 1993, como um processo inflamatório que resulta na perda de osso de suporte nos tecidos que envolvem o implante funcional (Albrektsson; Isidor, 1994). Sinais como supuração e sangramento na margem após a inserção de sonda periodontal no espaço peri-implantar, e a fácil penetração em 5mm ou mais (Mombelli, 1999), assim como a presença de defeito ósseo bem demarcado em volta do implante (Mombelli et al., 2012) foram definidas como características da doença. Entretanto, mais recentemente, no Workshop Mundial de Classificação das Condições e Doenças Periodontais e Peri-implantares de 2017, foi definida como uma patologia associada à placa bacteriana, caracterizada pela inflamação dos tecidos peri-implantares e perda óssea radiográfica. O seu diagnóstico, na ausência de exames prévios, pode ser estabelecido pela profundidade de sondagem maior ou igual a 6 mm e perda óssea radiográfica maior ou igual a 3 mm (Berglundh et al., 2018).

Para distinguir uma situação de saúde ou doença do implante é fundamental avaliar radiograficamente as alterações ósseas ao redor de implantes (Renvert et al., 2018). O estudo de García-García et al. (2016) comparou as medidas das radiografias periapicais de defeitos peri-implantares com as medidas intraoperatórias e concluíram que as radiografias periapicais subestimam a perda óssea peri-implantar, com uma

diferença de $1,3 \pm 3,3\text{mm}$, o que pode levar a erros de diagnóstico. Estes autores sugerem que radiografias periapicais sejam úteis para diagnosticar casos avançados, mas não para detectar perdas ósseas iniciais e defeitos intraósseos. Nessa mesma linha, Pelekos et al. (2019) também verificou as limitações dessas radiografias, mas ressaltou a necessidade de mais estudos in vivo. Steiger-Ronay et al. (2018) compararam as radiografias periapicais com tomografia computadorizada de feixe cônico de implantes de titânio e zircônia e concluíram que as radiografias periapicais possuíam maior acurácia.

A morfologia do defeito tem sido muito estudada por estar associada aos resultados das terapias cirúrgicas e não cirúrgicas dos defeitos peri-implantares (Monje et al., 2019) e a morfologia dos defeitos ósseos peri-implantares pode ser detectada através do uso de radiografias intraorais (Kuhl et al. 2016).

2.1 PREVALÊNCIA DE MUCOSITE

A prevalência das doenças peri-implantares apresentam-se em grande variedade na literatura. Salvi et al. (2019), através de uma revisão reportaram uma taxa de 43% de pacientes com mucosite (encontraram variações desde 19 a 65%). Esses altos números foram coletados antes do consenso da AAP que definiu os critérios diagnósticos da mucosite: vermelhidão, inchaço, dor, sangramento à sondagem profuso (não apenas pontual), aumento da profundidade de sondagem em comparação ao baseline, supuração e ausência de perda óssea superior a 3mm.

2.2 PREVALÊNCIA DE PERIIMPLANTITE

Salvi et al. (2019) reportaram uma taxa de 22% de pacientes com peri-implantite (encontraram variações de 1 a 47%). Costa et al. (2012) acompanharam 80 pacientes com mucosite peri-implantar e separando-os em dois grupos, um com manutenção preventiva e outro sem, verificaram uma incidência global de 31,2% de periimplantite

após 5 anos, sendo 18% no primeiro grupo e 43,9% no segundo, realçando a importância do acompanhamento dos implantes dentários. Esse mesmo estudo de Costa et al. (2012) sugere que a mucosite seja precursora da peri-implantite. A revisão sistemática de Lee et al. (2017) concluiu que quanto maior o período de acompanhamento maior a prevalência da peri-implantite e quanto mais implantes em uma pessoa maior o risco de apresentar peri-implantite.

Quanto ao início da doença, o estudo de Derks et al. (2016b) acompanhou 596 indivíduos com implantes e os autores verificaram 62 pacientes com peri-implantite moderada/severa, com uma perda óssea $>0.5\text{mm}$ logo nos primeiros 2 e 3 anos em 52% e 66% dos implantes, respectivamente.

Monje et al. (2019) realizaram um estudo onde avaliaram os tipos e severidade dos defeitos ósseos decorrente da peri-implantite em tomografia computadorizada feixe cônico. Neste estudo, os autores detectaram que os defeitos mais prevalentes foram os os defeitos classe Ib (defeitos infraósseos de 2 a 3 paredes) (55%), seguidos de defeito classe Ia (defeitos infraósseos deiscência vestibular), (16,5%) e IIb (defeitos de 2 a 3 paredes e perda óssea horizontal) (13,9%).

2.3 INDICADORES DE RISCO SISTÊMICOS

No Consenso do Workshop Mundial das Doenças e Condições Periodontais e Peri-implantares de 2017, verificou-se que não há evidência científica conclusiva que diabetes seja fator de risco para peri-implantite (Schwarz et al., 2018). Porém, por ser um indicador de risco associado a doença periodontal, acredita-se que possa contribuir para a peri-implantite (Dalago et al., 2017).

O Diabetes mellitus (DM) é a doença sistêmica mais estudada que, sabe-se, predispõe a periodontite e tem sido apontada como o principal fator de risco para doença periodontal (Preshaw et al., 2012). O Diabetes mellitus tipo 2 é o mais frequente e se desenvolve através da resistência à insulina produzida endogenamente nas células-alvo (ADA, 2005), ou por anormalidades na via de sinalização da insulina (DeFronzo, 1992). Diversos estudos demonstraram que a hiperglicemia leva à

alteração fisiológica do osso (Gómez-Moreno et al., 2015) e distúrbios na cicatrização óssea foram associados à hiperglicemia (White et al., 2003). O estudo de Preshaw et al. (2012) mostrou uma relação entre hiperglicemia e a severidade da periodontite. Nesse sentido, Monje et al. (2017) já recomendavam que pesquisadores deveriam incluir participantes com diferentes tipos de níveis de concentração de glicose no sangue desde normorreativos, pré-diabéticos, controlados e hiperglicêmicos nas suas avaliações clínicas.

2.4 INDICADORES DE RISCO AMBIENTAIS

No Consenso do Workshop Mundial das Doenças e Condições Periodontais e Peri-implantares de 2017, verificou-se que não há evidência científica conclusiva que o fumo seja fator de risco para peri-implantite (Schwarz et al., 2018). Porém, por ser um indicador de risco associado a doença periodontal, acredita-se que pode contribuir para a peri-implantite (Dalago et al., 2017).

O hábito de fumar, segundo estudos de associação, progressão e intervenção, é o maior fator de risco modificador para periodontite (Kinane et al., 2017), e tem sido fortemente associado com a periodontite crônica, perda de inserção e perda dentária (Tomar et al., 2010). Embora muitos estudos sugiram que o hábito de fumar esteja associado à um risco elevado para peri-implantite (Ferreira et al., 2006; Rodriguez-Argueta et al., 2011) e às taxas de sucesso de implantes mais baixas (Anner et al., 2010), ainda não há evidência conclusiva de que o fumo seja um fator/indicador de risco para peri-implantite (Schwarz et al., 2018). Na revisão sistemática de Sgolastra et al. (2015) os autores concluíram que faltam estudos para confirmar as evidências que o fumo seria fator de risco para peri-implantite e que nos novos estudos deveriam incluir ajustes pra fatores de confusão, tanto baseados em implantes quanto em pacientes, separando os fumantes em escalas bem definidas e analisando o efeito da interrupção do hábito de fumar para saber se reduz o risco da peri-implantite.

2.5 INDICADORES DE RISCO LOCAIS

No Consenso do Workshop Mundial das Doenças e Condições Periodontais e Peri-implantares de 2017, verificou-se que pacientes com histórico de periodontite crônica, higiene bucal deficiente ou falta de manutenção dos implantes apresentam maior risco de desenvolver doença peri-implantar (Schwarz et al., 2018).

A hipótese de que pacientes com histórico de periodontite possuem mais risco de doença peri-implantar tem recebido maior atenção nos últimos anos (Ferreira et al., 2006; Rocuzzo et al., 2012). O relato epidemiológico mais recente indica que há uma prevalência de 46% da periodontite nos Estados Unidos (Eke et al., 2015). A presença de bolsas periodontais residuais podem representar nichos de infecção para áreas de implantes adjacentes (Karoussis et al., 2003) resultando no aumento de porcentagem de complicações biológicas e redução nas taxas de sucesso de implantes de pacientes tratados de doença periodontal quando comparados com pacientes sem envolvimento periodontal (Ong et al., 2008).

Dalago et al. (2017) verificaram em 183 pacientes e 916 implantes em função pelo mínimo de 1 ano um risco aumentado de desenvolver peri-implantite, de 2,2 vezes em pacientes com histórico de doença periodontal, 3.6 vezes em restaurações cimentadas, se comparadas com rosqueadas, 2.4 vezes quando havia facetas de desgaste nas próteses e 16,1 vezes para próteses totais em comparação com próteses unitárias.

Com relação aos fatores preditores da doença, há diversas questões ainda não completamente definidas na literatura, como o posicionamento dos implantes e contorno e perfil de emergência protético. Derks et al. (2016a) avaliaram 588 pacientes e notaram maior chance de desenvolver peri-implantite em implantes na mandíbula e com margem da coroa protética com distância da crista óssea $\leq 1,5\text{mm}$. Enquanto isso, Yi et al. (2020) detectaram perdas ósseas maiores na região anterior que na posterior, e em implantes de diâmetro estreito ($\leq 3,9\text{mm}$) e mais compridos ($\geq 12\text{mm}$).

Outro importante ponto a ser considerado é o posicionamento dos implantes em relação aos dentes adjacentes, Mailoa et al. (2015) verificou que quando inseridos em região posterior com distância maior que 3mm da junção cimento esmalte dos dentes adjacentes apresentavam maior perda óssea do que implantes posicionados numa distância menor que 3mm da junção cimento esmalte. Mas ressaltaram a necessidade de maiores estudos para verificar essa ligação com peri-implantite.

Ao estudar perfil de coroa protética Katafuchi et al. (2018) verificaram que implantes bone level tinham risco maior de doença peri-implantar quando a coroa protética apresentava ângulo de emergência >30 graus se comparados a implantes bone level com coroas com ângulos ≤ 30 graus. Além disso, a prevalência da peri-implantite foi de 28,8% nos implantes bone level com perfis convexos e 16,3% nos perfis retos ou côncavos, a diferença não foi estatisticamente significativa, porém o primeiro seria um risco adicional quando combinado com um perfil de emergência amplo. Por outro lado, tais associações não foram encontradas no grupo tissue level, constatando que o perfil de emergência largo e convexo das próteses desse tipo de implante não influenciaram os tecidos peri-implantares, possivelmente pelo fato da plataforma já estar no nível dos tecidos (Katafuchi et al., 2018). Nessa mesma linha, Yi et al. (2020) também encontraram diferença estatisticamente significativa na prevalência da peri-implantite quando as coroas sobre implante apresentavam ângulo de emergência ≥ 30 graus, quando o perfil de emergência era convexo e quando o implante bone level era o central de uma prótese fixa, sugerindo que o sobrecontorno das próteses seja muito perigoso para os tecidos peri-implantares, e que talvez, posicionar os implantes mais profundamente poderia favorecer um ângulo de emergência mais favorável da prótese, ou aumentando o ponto de contato com os dentes adjacentes ou nas próteses fixas da parte gengival a oclusal, aumentando a área interproximal, para facilitar a higienização pelo paciente (Yi et al., 2020). Concordando com essa linha, Croll (1990) observou que a limpeza é mais efetiva próximo ao sulco gengival de coroas com perfis de emergência mais retos com transições curvas mais parecidas com a natural.,

Monje et al. (2019) avaliaram a associação da peri-implantite com variáveis e observaram que em próteses fixas implanto-suportadas a peri-implantite foi mais progressiva que nas próteses removíveis e proximidade dos implantes foi associado a maior perda óssea vertical.

A impossibilidade de higienização de próteses sobre implante pode estar associada com a peri-implantite (Monje et al., 2019). O estudo de Serino e Ström (2009) verificou que 74% dos implantes avaliados não tinham acessibilidade pra higiene e que essa alta proporção dos implantes com peri-implantite foi associada a inacessibilidade dos pacientes de escovar. Esse estudo salientou a importância de instruir os pacientes da correta higiene dos implantes e a confecção de próteses que permitam o apropriado controle de placa dos mesmos.

O estudo de Rasperini et al. (2014) acompanhou pacientes com implantes durante 10 anos e concluiu que dentes preservavam mais o osso alveolar comparativamente aos implantes, e isso se estendia inclusive àqueles dentes com reduzido nível ósseo de inserção, concluindo que a decisão de extrair dentes por questões periodontais deve ser repensada.

Estudos demonstraram a importância do controle de placa na prevenção da peri-implantite (Costa et al., 2012) e foi sugerido um programa de manutenção individualizado para acompanhar e prevenir o desenvolvimento de doenças peri-implantares (Cortellini et al., 2019). O biofilme em implantes é diferente do biofilme em dentes, em função do material ser diferente do dente natural, e, por esse motivo devem ser tratados de maneira diferente, removendo a placa bacteriana em todas as fases do tratamento (Daubert; Weinstein, 2019).

Lee et al. (2017), além disso, atentaram para diferentes sistemas de implante e programas de manutenção que são variáveis que dificultam a obtenção de informações relevantes, e acrescentou a variável colocação imediata do implante, mas não pode tirar conclusões pelo reduzido número de publicações nesse sentido.

3 PROPOSIÇÃO

Os objetivos deste estudo foram:

- ✓ Avaliar a prevalência de mucosite e peri-implantite numa população tratada com próteses implanto- suportadas, e com queixa de sintomas relacionados a doença peri-implantar.
- ✓ Identificar possíveis fatores/indicadores de risco (locais, sistêmicos ou ambientais) para a PI.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo está inscrito no Clinical Trials (NCT03814434) e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) número do parecer 2.375.401/2017 (Anexo A). As recomendações para aprimorar os relatos de estudos epidemiológicos observacionais (STROBE) foram seguidas (von Elm et al., 2014).

4.1 DELINEAMENTO EXPERIMENTAL

Este foi um estudo mono-cêntrico, observacional seccional. Os pacientes foram atendidos na Clínica de Pesquisa do Curso de Pós-graduação em Diagnóstico Bucal da FOUSP. O recrutamento de pacientes foi feito através da divulgação de informação educacional sobre a doença peri-implantar, esclarecendo sobre a realização do estudo e possibilidade de tratamento, através de diversos meios de comunicação, incluindo o site da FOUSP, rádio (USP), redes sociais (facebook e instagram) e folhetos distribuídos e afixados ao redor do Campus da Universidade (Anexo B). O período de triagem e inclusão iniciou-se em 2017, tendo sido completado, para este estudo, em novembro de 2019.

Numa consulta de pré-triagem, o examinador preencheu um questionário (Anexo C) e realizou avaliação clínica e radiográfica dos implantes que apresentavam suspeita de doença peri-implantar. Caso o diagnóstico da peri-implantite fosse positivo, e os critérios de inclusão fossem contemplados, os pacientes eram esclarecidos e orientados em detalhes sobre a doença peri-implantar, os procedimentos a serem realizados no projeto, e consultados sobre a vontade em participar voluntariamente da pesquisa (este projeto está associado a outro, com o objetivo de tratar a peri-implantite com técnica cirúrgica regenerativa). Do contrário, eram instruídos e encaminhados para outros profissionais, cursos ou clínicas. Aqueles que aceitavam participar, liam o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE), e caso estivessem de acordo, assinavam de forma voluntária (Apêndice A).

4.2 CRITÉRIO DE DEFINIÇÃO DAS DOENÇAS PERI-IMPLANTARES (Renvert et al., 2018)

Mucosite Peri-Implantar

- Inspeção visual demonstra alteração de cor (vermelhidão em oposição ao rosa), inchaço (edema em oposição a não alteração de volume) e alteração de consistência dos tecidos (flácido em oposição a uma consistência resiliente);
- Presença de sangramento (linha ou gota) ou supuração (SUP) em profusão à sondagem (SS);
- Aumento da profundidade clínica de sondagem (em comparação aos dados do momento da instalação da prótese), ou PCS > 5 mm;
- Ausência de perda óssea radiográfica (adicional aquela resultante da remodelação que ocorre após a colocação em carga funcional) ou perda óssea < 3 mm.

Peri-implantite

- Inspeção visual demonstra alteração de cor (vermelhidão em oposição ao rosa), inchaço (edema em oposição a não alteração de volume) e alteração de consistência dos tecidos (flácido em oposição a uma consistência resiliente);
- Profundidade clínica de sondagem (PCS): ≥ 6 mm;
- Presença de sangramento à sondagem (SS);
- Presença de supuração (SUP);
- Presença de perda óssea radiográfica ≥ 3 mm/ defeitos infra-ósseos.

4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Pacientes com idade entre 20 e 75 anos.
- Ter ao menos 1 implante em função há pelo menos 5 anos diagnosticado com peri-implantite ou Mucosite peri-implantar.
- Ser sistemicamente saudável, ou
- Ser fumante pesado (> 10 Cigarros por dia), ou
- Apresentar periodontite *, ou
- Ser portador de diabetes tipo 2. (ADA 2005 - $HbA1c \geq 7\%$; controle metabólico através de medicamentos).

4.3.1 *Critério de Definição de Periodontite (Tonetti et al., 2018)

Apresentar periodontite, estágio II a IV, classe A:

Periodontite Estágio II, Classe A (não-fumante e normoglicêmico)

- NCI de 3 a 4 mm
- PCS ≤ 5 mm
- Grande quantidade de biofilme e pouca destruição
- Ausência de perda dentária devido à Periodontite
- Generalizada ($> 30\%$ dentes envolvidos)

Periodontite Estágio III e IV, Classe A (não-fumante e normoglicêmico)

- $NCI \geq 5$ mm
- PCS ≥ 6 mm
- Presença de perda dentária devido à Periodontite
- Generalizada ($> 30\%$ dentes envolvidos)

4.3.2 Critérios de Exclusão

- Doenças na mucosa;
- Abuso de drogas ou álcool;
- Condição sistêmica, exceto Diabetes Mellitus tipo 2, que possa afetar a progressão da periodontite e Peri-implantite
- Uso de medicamentos tais como agentes anticoagulantes, anti-neoplásicos, contraceptivos, bisfosfonatos ou antidepressivos;
- Uso de antiinflamatórios nos últimos 3 meses;
- Uso de antibióticos nos últimos 6 meses
- História de reações anafiláticas;
- Uso de aparelhos ortodônticos;
- Gestantes;
- Tratamento periodontal nos últimos seis meses antes do início deste estudo;
- Presença de mobilidade nos implantes
- Implantes sem Prótese;
- Implante sem Antagonista;
- Fumantes leves (<10 cigarros/dia);

4.4 FLUXOGRAMA DE TRIAGEM E INCLUSÃO DE INDIVÍDUOS

A figura 4.1 mostra o fluxograma de candidatos atendidos para inclusão no estudo.

Figura 4.1 – Fluxograma dos pacientes atendidos

Fonte: O autor.

Foram incluídos 43 pacientes, que atenderam aos critérios de inclusão, sendo 31 diagnosticados com peri-implantite e 12 com mucosite.

4.5 COLETA DE DADOS

Nesta etapa foram realizados anamnese, coletados os parâmetros clínicos periodontais e peri-implantares, e realizadas radiografias padronizadas.

4.5.1 Anamnese

Foram coletadas informações gerais do paciente como idade, gênero, hábitos e histórico médico e odontológico no baseline.

4.5.2 Dados clínicos

Os parâmetros clínicos periodontais e peri-implantares foram coletados por um único examinador, previamente treinado e calibrado (D. Y. T.) . A coleta foi realizada utilizando sondas periodontais milimetradas tipo PCPUNC-BR 15 (Hu-Friedy do Brasil, RJ, Brasil). Todos os dentes presentes, exceto os terceiros molares, e implantes foram avaliados em 6 sítios (mesio-vestibular, vestibular, disto-vestibular, mesio-lingual, lingual, disto-lingual) (Rakic et al., 2013).

Parâmetros Periodontais

- (SUP) - Supuração - Presença (1) ou ausência (0) (após 20s da sondagem);
- (IP) - Índice de placa visível (Ainamo; Bay, 1975) - Presença (1) ou ausência (0)
- (SG) - Índice de sangramento gengival (Ainamo; Bay, 1975) - Presença (1) ou ausência (0)
- (RG) - Distância da margem gengival à linha esmalte-cimento (MG-LEC) - mm;
- (PCS) - Profundidade clínica de sondagem - Distância entre margem gengival e a porção mais apical sondável do sulco/bolsa periodontal - mm
- (NCI) - Nível clínico de inserção – mm – Distância do fundo do defeito à junção cimento-esmalte
- Sangramento à sondagem (SS) (Lenox; Kopczyk, 1973) – Presença (1) ou ausência (0)

- Mobilidade (Miller, 1950) - Grau 1: Mobilidade da coroa do dente de 0,2 - 1mm no sentido horizontal; Grau 2: Mobilidade da coroa do dente excedendo a 1mm no sentido horizontal; Grau 3: Mobilidade da coroa do dente nos sentidos vertical e horizontal
- Envolvimento de Bi ou Tri-furcação (Hamp et al., 1975) - Classe I: perda óssea horizontal até 3 mm; Classe II: perda óssea horizontal maior que 3 mm, mas que não ultrapassa totalmente a furca; Classe III: significativa perda horizontal com comunicação lado-a-lado

Parâmetros Peri-implantares

- Supuração - Presença (1) ou ausência (0) (após palpação ou 30s da sondagem)
- Índice de Placa visível (IP) - Presença (1) ou ausência (0)
- Índice Gengival (IG) - Presença (1) ou ausência (0)
- PCS - Distância entre margem gengival e a porção mais apical sondável da bolsa peri-implantar - mm
- SS - Presença (1) ou ausência (0) (30s após a sondagem)

4.5.3 Dados Radiográficos

Após a inclusão dos pacientes, foram solicitadas incidências radiográficas panorâmicas e periapicais das arcadas superiores e inferiores para todos os pacientes com o objetivo de auxiliar no diagnóstico em um único local (INDOR- Instituto de Documentação Ortodôntica e Radiodiagnóstico Ltda).

Para região dos implantes com peri-implantite, foram realizadas incidências radiográficas padronizadas através de sensores digitais periapicais tanto na região posterior assim como na anterior pela técnica de paralelismo. As imagens foram exportadas em formato DICOM e analisadas no programa Image J.

As incidências foram padronizadas através da utilização de registros de mordida de resina acrílica adaptados aos posicionadores radiográficos. Para a

confeção desses registros, os pacientes tiveram a região oclusal isolada e morderam placas de resina acrílica pré-fabricadas. Esta impressão oclusal, na placa de resina acrílica, foi acoplada ao posicionador para a realização das radiografias de cada paciente, individualmente (Figura 4.2).

Figura 4.2 – Padronização da radiografia - Note que foram recortados três pinos e colados ao posicionador de películas radiográficas (1 A); Em 1 B, observa-se a moldagem utilizada para a preparação dos blocos em resina acrílica incolor; Esses blocos, em substituição ao bloco de borracha original, permitiu a individualização da mordida do paciente na região dos implantes, de modo que, para cada indivíduo, havia um único bloco a ser adaptado no suporte do posicionador de radiografias (1 C)

Fonte: O autor.

Através das radiografias periapicais digitalizadas realizamos as seguintes mensurações no Image J:

- Ângulo do Defeito Ósseo: $\leq 45^\circ$ ou $> 45^\circ$
- Tipo de Defeito Ósseo:
 - Defeito Vertical: Ângulo do Defeito ≤ 45
 - Defeito Horizontal: Ângulo do Defeito > 45
- Ângulo do perfil de emergência da coroa: $\leq 30^\circ$ ou $> 30^\circ$
- Perfil de Emergência da Coroa: Côncavo ou convexo
- Perfil de emergência do pilar-cervical da Coroa: Côncavo ou Convexo
- Presença de elemento adjacente: Dente ou Implante

Todas as medidas realizadas nas radiografias foram avaliadas através do programa Image J 1.48a, (Wayne Rasband, National Institute of Health). A dimensão dos sensores radiográficos intra-orais (tamanho 2 – dentes posteriores: 31X41mm), sensor Digora (DIGORA® Optime DXR-50 001) foi usada a calibração das medidas. A validação desse método foi feita a partir da mensuração de 20 implantes de diâmetro conhecido, selecionados aleatoriamente para a calibração (Vignoletti et al., 2019). Após mensurações repetidas usando os dois métodos de calibração, o ICC para a reprodutibilidade intra-examinador foi de 0.93 (95% CI 0,92-0,98).

O **ângulo do defeito** (Figura 4.3) foi obtido traçando-se uma tangente à superfície do implante, paralela ao seu longo eixo, seguindo em sentido apical até o fundo do defeito, e depois, subindo junto a parede lateral do defeito até alcançar a crista óssea:

Figura 4.3 - Medida do ângulo do defeito – Observar as linhas que seguem tangenciando o implante até o fundo do defeito, e a partir daí, seguem a parede lateral do defeito até a crista óssea (linhas vermelhas e amarelas). O ângulo medido entre essas linhas foi considerado o ângulo do defeito (M e D)

Fonte: O autor.

Para verificação da **convexidade ou concavidade entre o pilar e a cervical da coroa**, foi utilizada a ferramenta “esfera” do Image J, desenhando-se um semi-círculo entre a plataforma do implante e a cervical da coroa (Figura 4.4):

Figura 4.4 - Medida do perfil de emergência pilar – Observar as curvas que seguem tangenciando a porção mais superior do implante (linhas vermelhas). Nesse caso, as linhas mostram superfícies côncavas (M e D) em implante de estágio único (Straumann Tissue Level). Para implantes de dois estágios, o perfil do pilar trans-mucoso foi verificado a partir da plataforma do implante, até o bordo cervical da coroa (círculo amarelo)

Fonte: O autor.

Para o **perfil de emergência da coroa**, foi desenhado um semi-círculo da cervical da coroa no sentido coronário, até o ponto de contato (Figura 4.5):

Figura 4.5 - Medida do perfil de emergência da coroa – Observar as curvas que seguem tangenciando a porção mais cervical e proximal da coroa (linhas vermelhas). Nesse caso, as linhas mostram superfícies convexas (M e D)

Fonte: O autor.

Em relação ao **ângulo do perfil de emergência da coroa**, foi traçada uma paralela ao longo eixo do implante, e após, reproduzida nova paralela junto ao limite mesial e distal da cervical da coroa. Em seguida, uma linha partindo desse ponto tangenciou a superfície da coroa (Figura 4.6):

Figura 4.6 - Medida do ângulo do perfil de emergência da coroa– Note-se que, o ângulo formado entre as duas linhas vermelhas representa o ângulo do perfil de emergência da coroa

Fonte: O autor.

Além dos dados clínicos e radiográficos, obtivemos também dados relacionados à prótese sobre o implante.

4.6 DADOS PROTÉTICOS

- Tipo de Prótese: Unitária, Fixa ou Protocolo
- Tipo de Conexão Protética: Hexágono Externo (HE), Conexão Hexágono Interno ou Conexão Cone-Morse
- Tipo de Retenção: Cimentada ou Parafusada
- Desadaptação Protética: Presença ou Ausência
- Pilar Protético: Presença ou Ausência

4.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A variável de desfecho primária definida neste estudo foi a presença de peri-implantite. Os dados foram submetidos ao teste estatístico de normalidade para averiguar a distribuição das amostras. As variáveis não aderiram a curva de normalidade de acordo com o teste de Shapiro-Wilk ($p < 0.0001$). Para fins descritivos e de execução dos testes estatísticos, foram utilizados valores medianos com seus respectivos valores de intervalo interquartil.

Foi realizada estatística descritiva dos dados demográficos como idade, gênero e presença de fatores de risco na amostra total.

A regressão logística binária, com modelos independentes, foi utilizada para verificar o risco da presença de peri-implantite em relação aos seguintes fatores:

- Diabetes, Fumo e Periodontite;
- profundidade clínica de sondagem (PCS), sangramento (SS), supuração (Sup), perda radiográfica maior ou menor que 3 e índice de placa (IP);
- tipos de prótese (protocolo, fixa e unitária)
- tipos de conexão (CM, HE e HI)
- presença de desadaptação
- presença de ângulo de perfil de emergência da coroa maior que 30° (M e D); perda óssea radiográfica (M e D)
- ângulo do perfil da coroa côncavo e convexo (M e D).
- presença de componente pilar; ângulo do perfil da coroa maior e menor que 30°
- perfil de emergência do pilar (M e D).
- componente parafusado e cimentado.

O teste exato de Fischer foi usado para verificar a associação direta entre os seguintes fatores:

- defeitos verticais e horizontais e profundidade clínica de sondagem
- presença de elemento adjacente, perda óssea vertical e perda óssea horizontal.

Utilizando o paciente como unidade de análise, foi realizada regressão logística multinomial para verificar o risco de presença de peri-implantite em pacientes portadores de mais de um implante, considerando os seguintes fatores:

- presença de mais de um implante, diabetes, fumo, periodontite, presença de peri-implantite e mucosite.

5 RESULTADOS

Os pacientes incluídos na pesquisa totalizaram 43, compostos por 20 mulheres e 23 homens com média de idade de 58 anos, variando entre 33 e 74 anos. Entre esses pacientes, 15 (35%), eram sistemicamente saudáveis, 10 apresentavam periodontite (23%), 9 tinham diabetes mellitus tipo 2 (21%) e 9 eram fumantes (21%) (Tabela 5.1).

Seguindo o Consenso do Workshop Mundial de Condições e Doenças Periodontais e Peri-implantares (Renvert et al., 2018), que definiu os parâmetros clínicos e radiográficos que deveriam ser usados quando não houvesse exames prévios, 31 pacientes foram classificados com peri-implantite (72%) e 12 pacientes com mucosite (28%).

Tabela 5.1 – Dados descritivos e demográficos da amostra

Idade	n	%
Média(±DP)	58.81(±10.29)	
Mínimo-Máximo	33-74	
Gênero		
Feminino	20	47%
Masculino	23	53%
Fator de Risco		
Sistemicamente Saudáveis	15	35%
Periodontite	10	23%
Diabetes mellitus tipo 2	9	21%
Fumantes	9	21%
Diagnóstico Pacientes		
Peri-implantite	31	72%
Mucosite	12	28%

Fonte: O autor.

Na tabela 5.2, observa-se que esses pacientes apresentaram um total de 150 implantes, resultando numa média de 3,6 implantes por paciente, variando de 1 a 12 implantes por paciente. Foram avaliados 11 pacientes que apresentavam 1 implante (26%), 11 pacientes com 2 implantes incluídos (26%), 6 pacientes com 3 implantes analisados (14%), 4 participantes com 4 implantes (9%), 2 pessoas com 5 implantes (5%), 5 pacientes com 6 a 9 implantes incluídos (12%) e 4 participantes com mais de 10 implantes (9%) (Gráfico 5.1).

Quando consideramos os implantes como unidade de análise, 90 implantes foram diagnosticados com peri-implantite (58,44%) e 60 implantes com mucosite (38,96%) (Gráfico 5.2).

Tabela 5.2 - Análise descritiva dos implantes avaliados

Implantes avaliados		
N total	150	
Média/paciente	3.60	
Mínimo/paciente	1	
Máximo/paciente	12	
Distribuição de número de Implantes da Amostra total		
	n	%
1	11	26%
2	11	26%
3	6	14%
4	4	9%
5	2	5%
6 a 9	5	12%
≥10	4	9%
Diagnóstico Implantes		
	n	%
Peri-implantite	90	58.44%
Mucosite	60	38.96%

Fonte: O autor.

Gráfico 5.1 - Distribuição de implantes por paciente

Fonte: O autor.

Gráfico 5.2 - Distribuição dos Implantes em relação ao diagnóstico

Diagnóstico dos Implantes (n=150)

Fonte: O autor.

Com relação aos parâmetros clínicos dos implantes (Gráfico 5.3), havia supuração em 37,66% dos sítios mesiais e 38,96% dos sítios distais. O índice de placa mesial foi de 78,57% e na distal 80,52%, enquanto o índice gengival foi de 37,01% nos sítios mesiais e 36,36% nos distais. O sangramento à sondagem ocorreu em

73,38% das áreas mesiais e 78,57% das regiões distais. A profundidade clínica de sondagem foi menor do que 6 mm em 45,05% dos sítios mesiais e 50,65% dos sítios.

A profundidade clínica de sondagem foi maior ou igual a 6 em 46,10% dos sítios mesiais e 43,51% dos sítios distais, a média foi 5.71mm na mesial e 5.76mm na distal.

Gráfico 5.3 - Distribuição dos parâmetros clínicos dos implantes

Fonte: O autor.

Na tabela 5.3 observa-se que, com relação às características do defeito, a perda óssea foi maior que 3mm em 51,1% dos sítios mesiais e 55% dos sítios distais. O ângulo do defeito mesial apresentou uma média de 84 graus e o distal 58,29 graus. O defeito ósseo era horizontal ($>45^\circ$) na mesial de 48% da amostra e na distal de 62%. O defeito era vertical ($<45^\circ$) na mesial de 49% da amostra e na distal de 36%.

Com relação às características das próteses sobre implante, a média do ângulo do perfil de emergência da coroa, na mesial, foi de $34,51^\circ$ e na distal $34,28^\circ$. Porém, os implantes que apresentaram ângulo do perfil de emergência da coroa $\leq 30^\circ$ na mesial e na distal somaram 58,27% e 64,03% da amostra, respectivamente, enquanto aqueles com ângulo do perfil de emergência da coroa $>30^\circ$ foram 41,73% na mesial e 35,97% na distal. Observou-se que o perfil de emergência da coroa na mesial foi côncavo em 23,42% da amostra e convexo em 76,58%, enquanto na distal, os resultados foram 17,27% côncavo e 82,73% convexo. O perfil de emergência da

plataforma a cervical da coroa do implante na mesial foi 98.29% côncavo e 1.71% convexo, e na distal foi 94.83% côncavo e 5.17% convexo.

A amostra também foi avaliada em relação ao tipo de prótese: unitária (24,03%), fixa (51,95%) e protocolo (24,03%). Tipo de conexão protética: hexágono externo (68,83%), hexágono interno (23,38%) e cone morse (7,79%). Tipo de retenção protética: cimentada (47,40%) e parafusada (52,60%). Desadaptação protética: presente (27,92%) e ausente (72,08%). Presença de pilar protético (51,95%) ou ausência (48,05%).

Os elementos adjacentes aos implantes também foram identificados, na mesial: 28,57% dentes, 61,69% implantes e 10% ausentes; e na distal: 20,13% dentes, 53,25% implantes e 27,33% ausentes.

Tabela 5.3 - Distribuição dos parâmetros clínicos, radiográficos e protéticos nas faces mesial e distal dos implantes avaliados

Variável	Média ($\pm$ DP) / %
PCS	
Mesial	5.56($\pm$ 2.31)
Central	5.10 ($\pm$ 2.00)
Distal	5.67 ($\pm$ 2.34)
Perda Óssea >3mm	
Mesial	51.%
Distal	55%
Ângulo do defeito ósseo	
Mesial	84.00° ($\pm$ 23.03)
Distal	58.29° ($\pm$ 26.96)
Defeito ósseo Horizontal (>45°)	
Mesial	48%
Distal	62%
Defeito Ósseo Vertical (<45°)	
Mesial	49%
Distal	36%
Ângulo do Perfil de Emergência da Coroa	
Mesial	34.51° ($\pm$ 22.42)
Distal	34.28° ($\pm$ 24.63)
Ângulo do perfil de Emergência da Coroa $\leq$30°	
Mesial	58.27%
Distal	64.03%
Ângulo do perfil de Emergência da Coroa >30°	
Mesial	41.73%
Distal	35.97%

continua

Variável	Média (±DP) / %
PCS	
Perfil de Emergência da Coroa	
Côncavo	
Variável	Média (±DP) / %
Mesial	23.42%
Distal	17.27%
Convexo	
Mesial	76.58%
Distal	82.73%
Perfil de Emergência do Pilar Cervical da Coroa	
Côncavo	
Mesial	98.29%
Distal	94.83%
Convexo	
Mesial	1.71%
Distal	5.17%
Tipo de Prótese	
Unitária	24.03%
Prótese Fixa	51.95%
Protocolo	24.03%
Tipo de Conexão Protética	
Hexágono Externo	68,83%
Hexágono Interno	23,38%
Cone Morse	7,79%
Tipo de Cimentação	
Cimentada	47.40%
Parafusada	52,60%
Desadaptação Protética	
Presente	27,92%
Ausente	72.08%
Pilar Protético	
Presente	51,95%
Ausente	48.05%
Elemento Adjacente ao Implante avaliado	
Dente	
Mesial	28,57%
Distal	20,13%
Implante	
Mesial	61,69%
Distal	53,25%
Ausente	
Mesial	10%
Distal	27,33%

conclusão

Fonte: O autor.

Gráfico 5.4 - Parâmetros clínicos por diagnóstico dos implantes

Fonte: O autor.

A distribuição dos resultados dos parâmetros clínicos de diagnóstico da peri-implantite não mostrou diferença estatística nos valores, quando comparados entre os implantes com mucosite e aqueles com peri-implantite (Gráfico 5.4 e Tabela 5.4).

Tabela 5.4 - Distribuição dos parâmetros clínicos, radiográficos e protéticos nas faces mesial e distal dos implantes de acordo com o diagnostico peri-implantar

	Mucosite (n=60)	Peri-implantite (n=90)
Média(±DP) / %		
PCS		
Mesial ^a	5.55(±1.56)	5.81(±2.66)
Central ^{b*}	4.75(±1.71)	5.43(±2.06)
Distal ^{c*}	4.74(±1.71)	6.19(±2.55)
Perda Óssea Radiográfica >3mm		
Mesial	0%	87%
Distal	0%	92%
Ângulo do defeito ósseo		
Mesial	50.92° (±20.56)	51.50° (±24.65)
Distal	57.78° (±24.77)	58.62° (±28.40)
Defeito ósseo Horizontal (>45°)		
Mesial	53.33%	46.67%
Distal	61.67%	64.44%
Defeito Ósseo Vertical (≤45°)		
Mesial	46.67%	53.33%
Distal	38.33%	35.56%
Ângulo do Perfil Emergência da Coroa		
Mesial	33,08° (±19,46)	35.03° (±25.12)
Distal	33,70° (±25,05)	35.43° (±25.12)
Ângulo do Perfil Emergência da Coroa ≤ 30°		
Mesial	57,41%	60.49%
Distal	62,96%	64.20%
Ângulo do Perfil Emergência da Coroa >30°		
Mesial	42,59%	39.51%
Distal	37,04%	35.80%
Perfil de Emergência da Coroa		
Côncavo		
Mesial	33,33%	13.56%
Distal	25,53%	86.44%
Convexo		
Mesial	66,67%	86.44%
Distal	74,47%	89.83%
Perfil de Emergência do Pilar cervical da Coroa (n=52)		
Côncavo		
Mesial	98,11%	98.33%
Distal	94,23%	95.00%
Convexo		
Mesial	1,89%	1.67%
Distal	5,77%	5.00%
Tipo de Prótese		
Unitária	26,67%	23,33%

continua

	Mucosite (n=60)	Peri-implantite (n=90)
Média(±DP) / %		
Prótese Fixa	61,67%	43,33%
Protocolo	11,67%	33,33%
Tipo de Conexão Protética		
Hexágono Externo	55,00%	76,67%
Hexágono Interno	38,33%	14,44%
Cone Morse	6,67%	8,89%
Tipo de Retenção Protética		
Cimentada	53,33%	42,22%
Parafusada	46,67%	57,78%
Desadaptação Protética		
Presente	36,67%	23,33%
Ausente	63,33%	76,67%
Pilar Protético		
Presente	66,67%	43,33%
Ausente	33,33%	56,67%
Elemento Adjacente		
Dente		
Mesial	33,33%	25,56%
Distal	28,33%	15,56%
Implante		
Mesial	58,33%	63,33%
Distal	51,67%	53,33%
Ausente		
Mesial	8,33%	5,55%
Distal	21,66%	14,44%

*Diferença estatisticamente significativa

^a De acordo com o teste não paramétrico de Mann-Whitney para grupos independentes, p = 0.1354

^b De acordo com o teste não paramétrico de Mann-Whitney para grupos independentes, p = 0.0824

^c De acordo com o teste não paramétrico de Mann-Whitney para grupos independentes, p = 0.0564

conclusão

Fonte: O autor.

Quando os parâmetros clínicos, radiográficos e protéticos foram analisados de acordo com o diagnóstico peri-implantar, observou-se que a PCS apresentou média de 5.5 mm para (MI) e 5.81 mm para (PI), sem diferença estatística, enquanto os sítios central e distal mostraram PCS para MI (4.75 e 5.43 mm) e PI (4.74 e 6.19 mm), respectivamente, observando-se diferença estatística entre MI e PI.

Em referência as características do defeito ósseo, notou-se que, quanto a perda óssea maior ou igual a 3mm, verificou-se a frequência de 87% e 92 % mesial e distal, respectivamente, na PI e 0% na mucosite. O ângulo do defeito ósseo mostrou valores de 50.92° (MI) e 51.50° (PI) na mesial, e 57.78° (MI) e 58.62° (PI). Em relação ao defeito ósseo horizontal ($>45^\circ$), observou-se frequências de 46.67% e 64.44% (PI) e 53.33% e 61.67% (MI), na mesial e distal respectivamente. A presença de defeitos ósseos verticais ($\leq 45^\circ$), denotou frequências de 46.67% (MI) e 53.33% (PI) e 38.33% (MI) e 35.56% (PI), na mesial e distal, respectivamente.

Do ponto de vista das características observadas na coroa protética, evidenciou-se que o ângulo do perfil de emergência da coroa variou de 33,08° a 33,70° (MI) e de 35.03° a 35.43° (PI), na mesial e distal, respectivamente. Enquanto a presença de ângulo do perfil de emergência da coroa $\leq 30^\circ$, mostrou-se entre 57.41% e 62,96% (MI) e 60.49% e 64.20% (PI), na mesial e distal, respectivamente. Quanto ao ângulo do perfil emergência da coroa $>30^\circ$, verificou-se que 42.59% e 37.04% (MI) e 39.51% e 35.80% (PI), na mesial e distal, respectivamente. O perfil de emergência da coroa, alcançou frequências para Côncavo de 33.33% e 25.53% (MI) e de 13.56% e 86.44% (PI), e para Convexo de 66.67% e 74.47% (MI) e de 86.44% e 89.83% (PI), na mesial e distal.

Em relação aos tipos de prótese, pilar e conexões observamos que a ocorrência de próteses unitárias variou de 26.67% (MI) a 23.33% (PI), de próteses fixas de 61.67% (MI) a 43.33% (PI), e de próteses tipo protocolo de 11.67% (MI) a 33.33% (PI). Notou-se, entre os tipos de conexões protéticas, frequências entre 55.00% (MI) a 76.67% (PI) para o hexágono externo, entre 38.33% (MI) e 14.44% (PI) para o hexágono interno, e entre 6.67% (MI) e 8.89% (PI) para o cone morse. Quanto ao tipo de retenção protética observou-se presença de próteses cimentadas em 53.33% (MI) e 42.22% (PI), enquanto as parafusadas ficaram entre 46.67% (MI) e 57.78%(PI). A desadaptação protética foi observada em 36.67% (MI) e 23.33% (PI) e esteve ausente em 63.33% (MI) e 76.67% (PI). A utilização de pilar protético ou não, mostrou que em 66.67% (MI) e 43.33% (PI) estes estavam presentes, enquanto em 33.33% (MI) e 56.67% (PI) verificou-se sua ausência.

A presença de elementos adjacentes foi avaliada, evidenciando-se a presença de dentes em 33.33% (M) e 28.33 (D), e 25,56% (M) e 15.56% (D), para MI e PI,

respectivamente. Implantes foram observados em 58.33% (MI) e 63.33% (PI), 51.67% (MI) e 53.33% (PI), na mesial e distal, respectivamente. A ausência de elementos adjacentes variou de 8.33% a 21.66% (MI) e de 5.55% a 14.44% (PI), na mesial e distal, respectivamente.

A regressão logística binária, foi realizada com modelos de regressão múltiplos divididos de acordo com o fator a ser analisado, utilizando-se como unidade de avaliação o “paciente” para fatores inerentes ao próprio paciente e o “implante” para análises relacionadas ao implante propriamente dito. Foi considerado como desfecho principal o risco de peri-implantite. Os resultados obtidos para os modelos com seus respectivos fatores foram:

- Para os fatores de risco diabetes, fumo e periodontite (unidade de avaliação implante) : implantes de pacientes diabéticos apresentam 10.013 vezes maior risco de apresentarem peri-implantite, quando comparados aos implantes de pacientes fumantes ou acometidos por periodontite ($p = 0.002$);
- Parâmetros clínicos SUP, IP, SS, PCS ≥ 6 mm e perda óssea radiográfica $>$ do que 3 mm (unidade de avaliação implante): não apresentaram significância estatística os parâmetros clínicos SUP, IP, SS e PCS ≥ 6 mm, com valores de $p = 0.695$, $p = 0.764$, $p = 0.554$, $p = 0.43$ respectivamente. Entretanto, para o fator “perda óssea radiográfica $>$ 3 mm”, observou-se $OD = 13.235$, com significância estatística de $p = 0.000$, indicando que implantes com perda óssea radiográfica maior do que 3 mm tem 13.235 vezes mais risco de apresentarem periimplantite quando comparados aos demais parâmetros clínicos (Tabela 5.5).
- Tipos de prótese, designados como presença de prótese unitária, presença de prótese fixa e presença de prótese unitária (unidade de avaliação implante): houve significância, com maiores valores de OR para as próteses fixa (OR: 10.016, $p = 0.002$) e protocolo (OR: 9.369, $p = 0.002$), em comparação a unitária (OR: 4.891, $p = 0.027$).
- Tipo de conexão, que incluiu o hexágono interno, hexágono externo e o cone morse (unidade de avaliação implante): implantes com hexágono externo apresentaram 9.354 vezes maior risco de desenvolvimento de peri-implantite ($p = 0.002$); implantes com hexágono interno 8.801 maior risco ao desenvolvimento de peri-implantite ($p = 0.003$) quando comparados aos demais

tipos de conexão; entretanto não houve significância estatística para o cone morse ($p = 0.932$).

- Características da coroa protética, designadas como presença de desadaptação, ângulo do perfil de emergência da coroa $> 30^\circ$, perfil de emergência côncavo e convexo (unidade de avaliação implante): implantes com perfil de emergência côncavo apresentam 4.18 vezes maior risco $p = 0.041$ de desenvolvimento de peri-implantite do que as demais características estudadas para a coroa protética. Os outros fatores estudados não apresentaram significância estatística em suas análises.
- Pilares protéticos em comparação às próteses do tipo UCLA, apresentaram 6.332 maior risco de desenvolvimento de peri-implantite ($p = 0.012$). Entretanto, para o perfil de emergência do pilar protético, não houve significância estatística, seja este côncavo ($p = 1.000$) ou convexo ($p = 0.946$) (Tabela 5.5).
- Para os defeitos ósseos, classificados como horizontais e verticais (unidade de avaliação implante) os defeitos ósseos verticais demonstraram 1.093 maior risco à presença de peri-implantite do que os defeitos ósseos horizontais ($p = 0.003$).

Tabela 5.5 - Regressão logística binária para fatores de risco, parâmetros clínicos, radiográficos e protéticos

Variável	Odds Ratio	95% CI	Valor de p
Fator de Risco#			
Diabetes	10.013	0.296 – 15.04	0.002*
Fumo	0.47	0.429 – 3.939	0.828
Periodontite	0.955	0.296 – 1.504	0.329
Parâmetros Clínicos#			
Supuração	0.154	0.264 – 2.431	0.695
Índice de Placa	0.9	0.154 – 3.939	0.764
Sangramento à Sondagem	0.35	0.341 – 7.450	0.554
PCS ≥ 6 mm	0.623	0.196 – 2.002	0.43
Perda óssea radiográfica > 3 mm	13.235	5.703 – 17.544	0.000*
Tipo de Prótese#			
Unitária	4.891	0.107 – 8.74	0.027*
Prótese Fixa	10.016	8.70 – 15.64	0.002*
Protocolo	9.369	1.657 – 10.004	0.002*

Tipo de Conexão#			
Hexágono Externo	9.354	0.263 – 13.30	0.002*
Hexágono Interno	8.801	1.499 – 9.260	0.003*
Cone Morse	0.012	0.208 – 0.837	0.932
Desadaptação#			
Presença	2.224	0.286 – 1.138	0.134
Ângulo de Perfil de Emergência da coroa#			
Perda óssea radiográfica	3.606	0.985 – 4.586	0.580
> 30°	1.077	0.020 – 3.340	0.299
Perfil de Emergência da Coroa#			
Côncavo	4.18	1.044 – 7.610	0.041*
Convexo	4.18	0.483 – 14.496	0.411
Pilar Protético#			
Presença	6.332	0.222 – 8.29	0.012*
Perfil de Emergência do Pilar			
Côncavo	0	0.034 – 29.807	1
Convexo	0.005	0.146 – 7.916	0.946
Tipo de componente#			
Parafusado	2.318	0.317 – 1.155	0.128
Cimentado	2.334	0.224 – 2.806	0.127
Tipo de Defeito ósseo#			
Vertical	1.093	0.413 – 2.111	0.003*
Horizontal	0.027	0.04 – 2.783	0.867

*Estatisticamente significativo

#Modelos de regressão logística binária independentes, considerando-se as variáveis abaixo do respectivo título.

Fonte: O autor.

Levando-se em consideração o paciente como unidade de avaliação, foi conduzida regressão logística multinomial, tendo como variável de desfecho a presença de peri-implantite em pacientes com mais de um implante, considerando os seguintes fatores: diabetes, fumo, periodontite e presença de peri-implantite associada à mucosite.

Na tabela 5.6, observa-se que a pacientes diabéticos apresentaram 7.726 maior risco de presença de peri-implantite que os não diabéticos ($p = 0.005$), enquanto que a presença de peri-implantite associada à mucosite em um mesmo paciente, a presença de periodontite e o tabagismo não apresentaram significância estatística ($p = 0.677$, $p = 0.555$ e $p = 0.653$ respectivamente). Ou seja, a presença de peri-implantite, mesmo associada com a mucosite, em pacientes portadores de mais de um implante sem considerar outros fatores, não aumentou o risco destes pacientes terem peri-implantite. Entretanto, quando a peri-implantite esteve associada à doença diabetes, o paciente mostrou 7.726 vezes maior risco de apresentar peri-implantite.

Tabela 5.6 - Regressão logística multinomial para fatores de risco e doença peri-implantar (peri-implantite + mucosite)

Variável	Odds Ratio	95% CI	Valor de p
Fator de Risco			
Diabetes	7.726	0.189 – 17.49	0.005*
Fumo	0.202	0.432 – 1.692	0.653
Periodontite	0.307	0.278 – 0.926	0.555
Peri-implantite + Mucosite	0.174	0.670 - 1.855	0.677

*Estatisticamente significativo

Fonte: O autor.

6 DISCUSSÃO

Os objetivos específicos deste estudo foram: avaliar a prevalência de mucosite e peri-implantite em pacientes com queixa de sintomas relacionados a doença peri-implantar, e identificar possíveis fatores/indicadores de risco (locais, sistêmicos ou ambientais) para a PI.

Nesta análise retrospectiva, em pacientes com queixa de sintomas relacionados a doença peri-implantar e implantes com no mínimo 5 anos em função, nossos resultados mostraram alta prevalência de peri-implantite (72%) e de mucosite (28%) (baseada em pacientes) / 58.44% (PI) e 38.96% (MI) (baseada em implantes). É interessante notar, que até onde pudemos buscar na literatura e que seja de nosso conhecimento, este é o primeiro estudo a usar o ensino dos pacientes sobre a doença peri-implantar para recrutá-los usando diferentes meios de comunicação (site da FOUSP, rádio (USP), redes sociais (facebook e instagram) e folhetos distribuídos e afixados ao redor do Campus da Universidade), sugerindo que estas são ferramentas eficientes, e que os pacientes conseguem identificar os sintomas da doença peri-implantar. Assim, sugerimos que estes meios de comunicação possam ser usados para orientar nossos pacientes a identificarem sintomas da MI e PI, e a buscarem tratamento. Nesse contexto, podemos observar que no momento da triagem, antes da aplicação dos critérios de inclusão dos pacientes, observamos uma prevalência de 34,61% (MI), 46.23% (PI) e 19,23% de pacientes com implantes saudáveis, o que nos permite inferir que cerca de 80% deles conseguiram identificar os sinais e sintomas da doença peri-implantar.

A literatura recente, que levou em conta os critérios estabelecidos no Consenso da AAP (2018), reportou prevalência de 9,5% (PI) (baseada no implante) num intervalo médio de 5 anos em função (Papaspnyridakos et al., 2019); 17.1% (baseado no paciente) e 9% (baseado no implante) (Matarazzo et al., 2018); 36.9% (baseado no paciente) e 21.7% (baseado no implante) (Gunpinar et al., 2020); 18% (baseado no paciente) (Rinke et al., 2020); 9.86% (baseado no paciente) e 4.95% (baseado no implante) (Tsigarida et al., 2020). Todos esses resultados de prevalência mostraram-se menores do que os nossos, o que se justifica pelo fato de nossos pacientes terem

sido recrutados a partir de sinais e sintomas da doença peri-implantar, diferentemente dos trabalhos citados, que avaliaram coortes tratadas, que retornaram para avaliação retrospectiva.

Entre os possíveis fatores de risco avaliados, a diabetes mostrou risco significativamente maior para a ocorrência de PI ($p = 0.002$), para um OR = 10.013. Importante ressaltar, que entre os pacientes com mais de um implante, a diabetes mostrou novamente significância estatística ($p = 0.005$), para um OR = 7.726. Interessante notar que isso ocorreu comparando a: pacientes com a presença de peri-implantite e mucosite no mesmo paciente ($p = 0.677$), a periodontite ($p = 0.555$) e o fumo ($p = 0.653$). Ou seja, a presença de peri-implantite, mesmo associada com a mucosite, em pacientes portadores de mais de um implante sem considerar outros fatores, não aumentou o risco destes pacientes terem peri-implantite. Entretanto, quando a peri-implantite esteve associada à doença diabetes, o paciente mostrou um risco 7.726 vezes maior de apresentar peri-implantite.

Nossos resultados estão de acordo com aqueles observados por Gunpinar et al. (2020), que encontraram maior risco de PI em diabéticos (OR: 3.742, $p = 0.009$) e Monje et al. (2017). Porém, em contra-posição aos resultados de Krennmair et al. (2019) e Wada et al. (2019), que não encontraram correlação entre diabéticos tipo II controlados ($HbA1C < 7,5\%$) e perda óssea peri-implantar. Talvez algumas justificativas para esses resultados conflitantes, sejam as possíveis variações do nível de controle glicêmico dos pacientes e do tempo, ao longo do qual, essa doença afetou o paciente. De fato, no Consenso da AAP (2018), Berglundh et al. (2018) reportam que literatura ainda apresenta dados inconclusivos em relação ao papel da diabetes com fator de risco na peri-implantite.

Em relação aos fatores de risco locais, relacionados ao tipo de prótese, houve significância para todos os tipos de prótese, com valores de OR maiores para as próteses fixa (OR: 10.016, $p = 0.002$) e protocolo (OR: 9.369, $p = 0.002$). Nossos resultados estão de acordo com as observações de Krennmair et al. (2019), que observaram altos valores de (OR: 13.445, $p = 0.001$) quando compararam próteses de 3 elementos às aquelas unitárias e quando compararam próteses do tipo arco completo (removível/protocolo) a próteses fixas de 3 elementos (OR: 8.275, $p = 0.001$). A justificativa para esses resultados pode estar relacionada ao histórico de

doença periodontal do paciente (Renvert et al., 2014; Uribarri et al., 2017), ou ainda, a pouca altura e pobre qualidade óssea na região da instalação do implante (Rios et al., 2009). De fato, Renvert et al. (2014) reportaram maior risco de desenvolvimento de PI em pacientes com histórico de periodontite (OR: 4.5, $p < 0.001$), ainda que nosso estudo não tenha conseguido confirmar essa relação com periodontite (OR: 0.307, $p = 0.555$). Podemos, também, relacionar esse maior risco às dificuldades inerentes a realização de higiene em próteses de múltiplas unidades (Serino; Ström, 2009; Rinke et al., 2020).

Quanto as características da coroa protética, notamos significância para o perfil de emergência côncavo (OR: 4.18, $p = 0.041$) e maior risco de PI. Este resultado está em contraste aquele de Kumar et al. (2018), onde “próteses assimétricas” apresentaram maior risco de PI com OR: 4.3 e Katafuchi et al. (2018) e Yi et al. (2020). A possível justificativa para esse achado é que o nível de controle do biofilme (IP: 78,57% a 80,52%) no nosso estudo esteve muito baixo, e a maior parte de nossa amostra apresentou elementos adjacentes, dentes (28,57% a 20,13%) ou implantes (61,69% a 53,25%), sendo composta em sua maior parte por próteses fixas, do tipo parcial ou protocolo (75,98%), que poderiam ter atuado como fatores de confusão nesta análise.

Os tipos de conexão protética, hexágono externo (OR: 9.354, $p = 0.002$) e hexágono interno (OR: 8.801, $p = 0.003$) mostraram maior risco para a presença de PI do que o cone morse ($p = 0.932$), assim como a presença do pilar protético, em contraposição a próteses tipo (UCLA), mostrou um OR = 6.332 ($p = 0.012$) significativo. Nossos resultados estão em contraste aos de Meyle et al. (2014), que observaram estabilidade dos níveis de crista óssea em implantes com hexágono interno e Jemt (2018a,b) para o hexágono externo. Porém, podem justificar-se nossos achados na “microgap” observada nos diferentes tipos de conexão (Gil et al., 2014) e na resultante colonização bacteriana e “microleakage”, ou ainda, na mobilidade entre implantes e pilares nos diferentes tipos de conexão e situações funcionais. Essa hipótese, da participação da conexão dos pilares dos implantes como fatores de contribuição para a instalação e desenvolvimento das doenças peri-implantares foi recentemente reportada e discutida por Koutouzis (2019).

Outro achado significativo foi a associação direta entre PCS $\geq 6\text{mm}$ e a presença de defeito ósseo vertical (OR = 1.093, $p = 0.003$). Quando refletimos sobre o fato de não termos observado significância para os parâmetros clínicos: SUP ($p = 0.695$), IP ($p = 0.764$), SS ($p = 0.554$), PCS $\geq 6\text{mm}$ ($p = 0.43$), e sua distribuição (Figura 5.4) de acordo com o diagnóstico, mucosite ou peri-implantite, ambos sugerem que estes não são capazes de diferenciar entre as duas condições de doença peri-implantar. De fato, Doornewaard et al. (2018) já chamavam a atenção sobre as limitações do uso desses parâmetros clínicos para diagnosticar a PI. Coli e Sennerby (2019) enfatizaram que todas as informações clínicas devem ser associadas à avaliação radiográfica para evitar o sobretratamento. Estamos de acordo com esta necessidade, e é o que foi recomendado na reunião de Consenso da AAP (2018), parece-nos que nosso achado reforça o parâmetro nela estabelecido de considerar PCS $\geq 6\text{mm}$, quando não houver um dado anterior sobre o caso, claro, sempre associada a avaliação radiográfica, que deve mostrar perda de altura da crista óssea radiográfica $\geq 3\text{mm}$.

A placa bacteriana e o sangramento à sondagem têm sido amplamente associados às doenças peri-implantares (Serino; Ström, 2009; Costa et al., 2012; Berglundh et al., 2018; Daubert; Weinstein, 2019; Monje et al., 2019), o presente trabalho também encontrou essa associação (IP 78,57% na mesial e 80,52% na distal, SS 73,38% na mesial e 78,57% na distal). Porém, Fransson et al. (2008) observaram que o sangramento à sondagem não pode ser usado sozinho como parâmetro diagnóstico de peri-implantite, pois este foi observado em diversos implantes com ou sem perda óssea, mas indicaram que sondagem maior que 6mm foi mais frequente em implantes com histórico de perda óssea progressiva. Índices como supuração (37,66% na mesial e 38,96% na distal) e índice gengival (37,01% na mesial e 36,36% na distal) não foram tão prevalentes.

A média do ângulo do defeito ósseo foi de 84° na mesial e $58,29^\circ$ na distal, sendo que 48% dos sítios mesiais eram do tipo horizontal e 49% do tipo vertical, enquanto, na distal esses índices foram de 62% e 36% respectivamente. O artigo de Shatta et al. (2019) encontrou mais defeitos verticais em implantes unitários. Nesse mesmo estudo, a presença de dois ou mais implantes adjacentes foi associado com uma perda óssea horizontal. Isso pode explicar o resultado do presente estudo ter encontrado um número semelhante de defeitos ósseos verticais e horizontais, pois

analisou 24,03% de próteses unitárias, 51,95% de próteses fixas e 24,03% de protocolos.

Com relação às características das próteses sobre implante, de acordo com os artigos de Katafuchi et al. (2018) e Yi et al. (2020), o perfil de emergência da coroa convexo, com perfil de emergência $\geq 30^\circ$, apresentaram maior risco de desenvolver peri-implantite. Porém, a maioria dos implantes analisados no presente estudo apresentavam ângulo do perfil de emergência menor ou igual a 30° (58,27% na mesial e 64,03% na distal), diferentemente dos artigos citados.

A prótese fixa foi o tipo de prótese em que a mucosite e a peri-implantite foram mais prevalentes (61,67% e 43,33%, respectivamente) seguida do protocolo na peri-implantite (33,33%), provavelmente pela dificuldade de higienização.

Entre as limitações desse estudo estão o fato de não termos informação sobre os dados clínicos e radiográficos dos implantes no momento da sua instalação. Nenhum paciente recebeu tratamento periodontal de suporte regular após a instalação de seus implantes. As datas exatas em que a doença peri-implantar teve início não são conhecidas. Outra limitação é a amostra de conveniência usada, que pode não ter poder suficiente para encontrar diferenças significantes em análises de subgrupos. Porém, essas condições citadas acima permitiram uma amostra única, que nos apresentou alta prevalência de doença peri-implantar, com altos índices de placa.

7 CONCLUSÕES

- ✓ Pacientes com queixa de sintomas relacionados a mucosite e peri-implantite mostraram alta prevalência de doença peri-implantar.
- ✓ Diabetes, próteses implanto-suportadas do tipo protocolo e fixas parciais, assim como conexões do tipo hexágono interno e externo estiveram associadas a maior risco de ocorrência de peri-implantite.
- ✓ Profundidade clínica de sondagem ≥ 6 mm mostrou associação direta com a presença de defeitos ósseos verticais.
- ✓ Pacientes diabéticos, com mais de um implante, mostraram maior chance de ocorrência de peri-implantite.

REFERÊNCIAS¹

ADA - American Diabetes Association. Clinical practice recommendations 2005. *Diabetes Care*. 2005 Jan;28 Suppl 1:S1-79. doi: 10.2337/diacare.28.suppl_1.s1.

Ainamo J, Bay I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *Int Dent J*. 1975 Dec;25(4):229-35.

Albrektsson T, Isidor F. Consensus report of session IV. In: Lang NP, Karring T, editors. *Proceedings of the First European Workshop on Periodontology*. London: Quintessence; 1994. p. 365-9.

Anner R, Grossmann Y, Anner Y, Levin L. Smoking, diabetes mellitus, periodontitis, and supportive periodontal treatment as factors associated with dental implant survival: a long-term retrospective evaluation of patients followed for up to 10 years. *Implant Dent*. 2010 Feb;19(1):57-64. doi: 10.1097/ID.0b013e3181bb8f6c.

Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, Avila-Ortiz G, Blanco J, Camargo PM, et al. Peri-implant diseases and conditions: consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Periodontol*. 2018 Jun;89(Suppl 1):S313-8. doi: 10.1002/JPER.17-0739.

Coli P, Sennerby L. Is peri-implant probing causing over-diagnosis and over-treatment of dental implants? *J ClinMed*. 2019 Aug;8(1123). doi: 10.3390/jcm8081123.

Cortellini S, Favril C, De Nutte M, Teughels W, Quirynen M. Patient compliance as a risk factor for the outcome of implant treatment. *Periodontol* 2000. 2019 Oct;81(1):209-25. doi: 10.1111/prd.12293.

Costa FO, Takenaka-Martinez S, Cota LO, Ferreira SD, Silva GL, Costa JE. Peri-implant disease in subjects with and without preventive maintenance: a 5-year follow-up. *J Clin Periodontol*. 2012 Feb;39(2):173-81. doi: 10.1111/j.1600-051X.2011.01819.x.

Croll BM. Emergence profiles in natural tooth contour. Part II: clinical considerations. *J Prosthet Dent*. 1990 Apr;63(4):374-9. doi:10.1016/0022-3913(90)90223-y.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

Dalago HR, Schuldt Filho G, Rodrigues MA, Renvert S, Bianchini MA. Risk indicators for peri-implantitis. A cross-sectional study with 916 implants. *Clin Oral Implants Res*. 2017 Feb;28(2):144-150. doi:10.1111/clr.12772.

Daubert DM, Weinstein BF. Biofilm as a risk factor in implant treatment. *Periodontol* 2000. 2019 Oct;81(1):29-40. doi: 10.1111/prd.12280.

DeFronzo RA. Pathogenesis of type 2 (non-insulin dependent) diabetes mellitus: a balanced overview. *Diabetologia*. 1992 Apr;35(4):389-97. doi: 10.1007/BF00401208.

Derks J, Schaller D, Håkansson J, Wennström JL, Tomasi C, Berglundh T. Effectiveness of implant therapy analyzed in a swedish population: prevalence of peri-implantitis. *J Dent Res*. 2016a Jan;95(1):43-9. doi:10.1177/0022034515608832.

Derks J, Schaller D, Håkansson J, Wennström JL, Tomasi C, Berglundh T. Peri-implantitis - onset and pattern of progression. *J Clin Periodontol*. 2016b Apr;43(4):383-8. doi:10.1111/jcpe.12535.

Derks J, Tomasi C. Peri-implant health and disease. A systematic review of current epidemiology. *J Clin Periodontol*. 2015 Apr;42(Suppl 16):S158-S171. doi: 10.1111/jcpe.12334.

Doornewaard R, Jacquet W, Cosyn J, De Bruyn H. How do peri-implant biologic parameters correspond with implant survival and peri-implantitis? A critical review. *Clin Oral Implants Res*. 2018 Oct;29(Suppl 18):100-23. doi: 10.1111/clr.13264.

Eke PI, Dye BA, Wei L, Slade GD, Thornton-Evans GO, Borgnakke WS, et al. Update on prevalence of periodontitis in adults in the United States: NHANES 2009 to 2012. *J Periodontol*. 2015 May;86(5):611-22. doi: 10.1902/jop.2015.140520.

Ferreira SD, Silva GL, Cortelli JR, Costa JE, Costa FO. Prevalence and risk variables for peri-implant disease in Brazilian subjects. *J Clin Periodontol*. 2006 Dec;33(12):929-35. doi: 10.1111/j.1600-051X.2006.01001.x.

Fransson C, Wennström J, Berglundh T. Clinical characteristics at implants with a history of progressive bone loss. *Clin Oral Implants Res*. 2008 Feb;19(2):142-7. doi: 10.1111/j.1600-0501.2007.01448.x.

García-García M, Mir-Mari J, Benic GI, Figueiredo R, Valmaseda-Castellón E. Accuracy of periapical radiography in assessing bone level in implants affected by peri-implantitis: a cross-sectional study. *J Clin Periodontol*. 2016 Jan;43(1):85-91. doi: 10.1111/jcpe.12491.

Gil FJ, Herrero-Climent M, Lázaro P, Rios JV. Implant-abutment connections: influence of the design on the microgap and their fatigue and fracture behavior of dental implants. *J Mater Sci Mater Med*. 2014 Jul;25(7):1825-30. doi: 10.1007/s10856-014-5211-7.

Gómez-Moreno G, Aguilar-Salvatierra A, Rubio Roldán J, Guardia J, Gargallo J, Calvo-Guirado JL. Peri-implant evaluation in type 2 diabetes mellitus patients: a 3-year study. *Clin Oral Implants Res*. 2015 Sep;26(9):1031-5. doi: 10.1111/clr.12391.

Gunpinar S, Meraci B, Karas M. Analysis of risk indicators for prevalence of peri-implant diseases in Turkish population. *I J Implant Dent*. 2020 May;6(1):19. doi: 10.1186/s40729-020-00215-9.

Hamp SE, Nyman S, Lindhe J. Periodontal treatment of multirooted teeth. Results after 5 years. *J Clin Periodontol*. 1975 Aug;2(3):126-35. doi: 10.1111/j.1600-051x.1975.tb01734.x.

Jemt T. Implant survival in the edentulous jaw-30 years of experience. Part I: a retrospective multivariate regression analysis of overall implant failure in 4,585 consecutively treated arches. *Int J Prosthodont*. 2018a Sep/Oct;31(5):425-35. doi: 10.11607/ijp.5875.

Jemt T. Implant survival in the edentulous jaw: 30 years of experience. Part II: a retro-prospective multivariate regression analysis related to treated arch and implant surface roughness. *Int J Prosthodont*. 2018b Nov/Dec;31(6):531-9. doi: 10.11607/ijp.5883.

Karoussis IK, Salvi GE, Heitz-Mayfield LJ, Brägger U, Hämmerle CH, Lang NP. Long-term implant prognosis in patients with and without a history of chronic periodontitis: a 10-year prospective cohort study of the ITI Dental Implant System. *Clin Oral Implants Res*. 2003 May;14(3):329-39. doi: <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.000.00934.x>.

Katafuchi M, Weinstein BF, Leroux BG, Chen Y-W, Daubert DM. Restoration contour is a risk indicator for peri-implantitis: a cross-sectional radiographic analysis. *J Clin Periodontol*. 2018 Feb;45(2):225-32. doi: <https://doi.org/10.1111/jcpe.12829>.

Kinane DF, Stathopoulou PG, Papapanou PN. Periodontal diseases. *Nat Rev Dis Primers*. 2017 Jun;3:17038. doi: 10.1038/nrdp.2017.38.

Koutouzis T. Implant-abutment connection as contributing factor to periimplant diseases. *Periodontol 2000*. 2019 Oct;81(1):152-66. doi: 10.1111/prd.12289.

Krennmair S, Hunger S, Forstner H, Malek M, Krennmair G, Stimmelmayer M. Implant health and factors affecting peri-implant marginal bone alteration for implants placed in staged maxillary sinus augmentation: a 5-year prospective study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019 Feb;21(1):32-41. doi: 10.1111/cid.12684.

Kuhl S, Zurcher S, Zitzmann NU, Filippi A, Payer M, Dagassan-Berndt D. Detection of peri-implant bone defects with different radiographic techniques - a human cadaver study. *Clin Oral Implants Res*. 2016 May;27(5):529-34. doi: 10.1111/clr.12619.

Kumar PS, Dabdoub SM, Hegde R, Ranganathan N, Mariotti A. Site-level risk predictors of peri-implantitis: a retrospective analysis. *J Clin Periodontol*. 2018 May;45(5):597-604. doi: 10.1111/jcpe.12892.

Lee CT, Huang YW, Zhu L, Weltman R. Prevalences of peri-implantitis and peri-implant mucositis: systematic review and meta-analysis. *J Dent*. 2017 Jul;62:1-12. doi:10.1016/j.jdent.2017.04.011.

Lenox JA, Kopczyk RA. A clinical system for scoring a patient's oral hygiene performance. *J Am Dent Assoc*. 1973 Apr;86(4):849-52. doi: 10.14219/jada.archive.1973.0178.

Mailloa J, Fu JH, Chan HL, Khoshkam V, Li J, Wang HL. The effect of vertical implant position in relation to adjacent teeth on marginal bone loss in posterior arches: a retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2015 Jul-Aug;30(4):931-6. doi:10.11607/jomi.4067.

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 Periodontal Res*. 2018 Oct;53(5):910-5. doi: 10.1111/jre.12582.

Meyle J, Gersok G, Boedeker R-H, Gonzales JR. Long-term analysis of osseointegrated implants in non-smoker patients with a previous history of periodontitis. *J Clin Periodontol*. 2014 May;41(5):504-12. doi: 10.1111/jcpe.12237.

Miller SC. The periodontist's view of occlusion. *J Dent Med.* 1950 Jul;5(3):66-9.

Mombelli A. In vitro models of biological responses to implant microbiological models. *Adv Dent Res.* 1999 Jun;13:67-72. doi: 10.1177/08959374990130011701.

Mombelli A, Moëne R, Décaillet F. Surgical treatments of peri-implantitis. *Eur J Oral Implantol.* 2012;5 Suppl:S61-70.

Monje A, Catena A, Borgnakke WS. Association between diabetes mellitus/hyperglycaemia and peri-implant diseases: systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol.* 2017 Jun;44(6):636-648. doi:10.1111/jcpe.12724.

Monje A, Pons R, Insua A, Nart J, Wang H-L, Schwarz F. Morphology and severity of periimplantitis bone defects. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2019 Aug;21(4):635-43. doi: 10.1111/cid.12791.

Ong CT, Ivanovski S, Needleman IG, Retzepi M, Moles DR, Tonetti MS, et al. Systematic review of implant outcomes in treated periodontitis subjects. *J Clin Periodontol.* 2008 May;35(5):438-62. doi: 10.1111/j.1600-051X.2008.01207.x.

Papaspyridakos P, Bordin TB, Natto ZS, Kim Y-J, El-Rapie K, Tsigarida A, et al. Double full - arch fixed implant - supported prostheses: outcomes and complications after a mean follow - up of 5 years. *J Prosthodont.* 2019 Apr;28(4):387-97. doi: 10.1111/jopr.13040.

Pelekos G, Tse JMN, Ho D, Tonetti MS. Defect morphology, bone thickness, exposure settings and examiner experience affect the diagnostic accuracy of standardized digital periapical radiographic images but not of cone beam computed tomography in the detection of peri-implant osseous defects: an in vitro study. *J Clin Periodontol.* 2019 Dec;46(12):1294-302. doi: 10.1111/jcpe.13200.

Preshaw PM, Alba AL, Herrera D, Jepsen S, Konstantinidis A, Makrilakis K, et al. Periodontitis and diabetes: a two-way relationship. *Diabetologia.* 2012. Jan;55(1):21-31. doi: 10.1007/s00125-011-2342-y.

Rakic M, Lekovic V, Nikolic-Jakoba N, Vojvodic D, Petkovic-Curcin A, Sanz M. Bone loss biomarkers associated with peri-implantitis. A cross-sectional study. *Clin Oral Implants Res.* 2013 Oct;24(10):1110-6. doi: 10.1111/j.1600-0501.2012.02518.x.

Rasperini G, Siciliano VI, Cafiero C, Salvi GE, Blasi A, Aglietta M. Crestal bone changes at teeth and implants in periodontally healthy and periodontally compromised patients. A 10-year comparative case-series study. *J Periodontol*. 2014 Jun;85(6):e152-9. doi:10.1902/jop.2013.130415.

Renvert S, Aghazadeh A, Hallström H, Persson GR. Factors related to peri-implantitis - a retrospective study. *Clin Oral Implants Res*. 2014 Apr;25(4):522-9. doi: 10.1111/clr.12208.

Renvert S, Persson GR, Pirih FQ, Camargo PM. Peri-implant health, periimplant mucositis, and peri-implantitis: case definitions and diagnostic considerations. *J Periodontol*. 2018 Jun;89 Suppl 1:S304-12. doi: 10.1002/JPER.17-0588.

Rinke S, Nordlohne M, Leha A, Renvert S, Schmalz G, Ziebolz D. Risk indicators for mucositis and peri-implantitis: results from a practice-based cross-sectional study. *J Periodontal Implant Sci*. 2020 May;50(3):183-96. doi: 10.5051/jpis.2020.50.3.183.

Rios HF, Avila G, Galindo P, Bratu E, Wang H-L. The influence of remaining alveolar bone upon lateral window sinus augmentation implant survival. *Implant Dent*. 2009 Oct;18(5):402-12. doi: 10.1097/ID.0b013e3181b4af93.

Roccuzzo M, Bonino F, Aglietta M, Dalmasso P. Ten-year results of a three arms prospective cohort study on implants in periodontally compromised patients. Part 2: clinical results. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Apr;23(4):389-95. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02309.x.

Rodriguez-Argueta OF, Figueiredo R, Valmaseda-Castellon E, Gay-Escoda C. Postoperative complications in smoking patients treated with implants: a retrospective study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011 Aug;69(8):2152-7. doi: 10.1016/j.joms.2011.02.082.

Salvi GE, Cosgarea R, Sculean A. Prevalence of periimplant diseases. *Implant Dent*. 2019 Apr;28(2):100-2. doi: 10.1097/ID.0000000000000872.

Schwarz F, Derks J, Monje A, Wang H-L. Peri-implantitis. *J Periodontol*. 2018 Jun;89 Suppl 1:S267-90. doi: 10.1002/JPER.16-0350.

Serino G, Ström C. Peri-implantitis in partially edentulous patients: association with inadequate plaque control. *Clin Oral Implants Res*. 2009 Feb;20(2):169-74. doi: 10.1111/j.1600-0501.2008.01627.x.

Sgolastra F, Petrucci A, Severino M, Gatto R, Monaco A. Smoking and the risk of peri-implantitis. A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2015 Apr;26(4):e62-e67. doi:10.1111/clr.12333.

Shatta A, Bissada NF, Ricchetti P, Paes A, Demko C. Impact of implant and site characteristics on the pattern of bone loss in peri-implantitis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2019 Nov/Dec;34(6):1475-81. doi:10.11607/jomi.7434.

Steiger-Ronay V, Krcmaric Z, Schmidlin PR, Sahrmann P, Wiedemeier DB, Benic GI. Assessment of peri-implant defects at titanium and zirconium dioxide implants by means of periapical radiographs and cone beam computed tomography: an in-vitro examination. *Clin Oral Implants Res.* 2018 Dec;29(12):1195-1201. doi: 10.1111/clr.13383.

Tomar SL, Alpert HR, Connolly GN. Patterns of dual use of cigarettes and smokeless tobacco among US males: findings from national surveys. *Tob Control.* 2010 Apr;19(2):104-9. doi: 10.1136/tc.2009.031070.

Tonetti MS, Greenwell H, Kornman KS. Staging and grading of periodontitis: framework and proposal of a new classification and case definition [published correction appears in *J Periodontol.* 2018 Dec;89(12):1475]. *J Periodontol.* 2018 Jun;89 Suppl 1:S159-72. doi:10.1002/JPER.18-0006.

Tsagarida A, Chochlidakis K, Fraser D, Lampraki E, Einarsdottir E, Barmak A, et al. Peri-implant diseases and biologic complications at implant-supported fixed dental prostheses in partially edentulous patients. *J Prosthodont.* 2020 Jun;29(5):429-35. doi: 10.1111/jopr.13165.

Uribarri A, Bilbao E, Merichalar-Mendia X, Martinez-Coinde R, Aguirre JM, Verdugo F. Bone remodelling around implants placed in augmented sinuses in patients with and without history of periodontitis. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2017 Apr;19(2):268-279. doi: 10.1111/cid.12450.

Vignoletti F, Di Domenico GL, Di Martino M, Montero E, de Sanctis M. Prevalence and risk indicators of peri-implantitis in a sample of university-based dental patients in Italy: a cross-sectional study. *J Clin Periodontol.* 2019 May;46(5):597-605. doi: 10.1111/jcpe.13111.

von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Int J Surg.* 2014 Dec;12(12):1495-9. doi: 10.1016/j.ijsu.2014.07.013.

Wada M, Mameno T, Onodera Y, Matsuda H, Daimon K, Ikebe K. Prevalence of peri-implant disease and risk indicators in a Japanese population with at least 3 years in function - a multicentre retrospective study. *Clin Oral Implants Res*. 2019 Feb;30(2):111-20. doi: 10.1111/clr.13397.

White CB, Turner NS, Lee GC, Haidukewych GJ. Open ankle fractures in patients with diabetes mellitus. *Clin Orthop Relat Res*. 2003 Sep;(414):37-44. doi: 10.1097/01.blo.0000084402.53464.90.

Yi Y, Koo K-T, Schwarz F, Ben Amara H, Heo S-J. Association of prosthetic features and periimplantitis: a cross-sectional study. *J Clin Periodontol*. 2020 Mar;47(3):392-403. doi: 10.1111/jcpe.13251.

Zangrando MS, Damante CA, Sant'Ana AC, Rubo de Rezende ML, Greggi SL, Chambrone L. Long-term evaluation of periodontal parameters and implant outcomes in periodontally compromised patients: a systematic review. *J Periodontol*. 2015 Feb;86(2):201-21. doi: 10.1902/jop.2014.140390. Epub 2014 Oct 2. PMID: 25272977.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Nome: _____
 Sexo: M () F () Data de Nascimento: ____/____/____ RG/CPF: _____
 Endereço: _____
 Bairro: _____ Cidade: _____ Estado: _____
 CEP: _____ Telefone () _____ Celular: () _____

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA CIENTÍFICA: Esta pesquisa está em total concordância com princípios éticos, incluindo com a Declaração de Helsinki, e foi independentemente revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (#CEP).

TÍTULO DO PROJETO: Tratamento Cirúrgico de Peri-implantite em Pacientes com Fatores de Risco

PESQUISADORES DA PESQUISA: Prof. Dr. Luiz A. P. A. Lima, Prof. Dra. Cristina Cunha Villar, M.^a Daniela Y. Takahashi, Débora M. Nomoto

LOCAL QUE SERÁ REALIZADO ESTE ESTUDO: Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 Cidade Universitária São Paulo – SP, 05508-000 Brasil. Clínica de graduação de pós-graduação da disciplina de periodontia.

CONVITE PARA PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

Você está sendo convidado (a) a participar de um estudo clínico na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP). Sua participação neste estudo é voluntária. Este documento contém informações sobre esta pesquisa, da qual o participante da pesquisa está sendo convidado a integrar. Por favor, leia atentamente e, em caso de dúvidas, estaremos à sua disposição para esclarecimentos.

DURAÇÃO DA PESQUISA: Esta pesquisa terá a duração de 12 meses.

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE ESTA PESQUISA E GARANTIAS DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

JUSTIFICATIVAS DO ESTUDO: A peri-implantite (PI) é um processo inflamatório que leva à perda de osso nos tecidos que envolvem o implante e, conseqüentemente, compromete sua ancoragem, podendo levar a perda do implante. As doenças da gengiva, o fumo e o diabetes têm sido identificadas como potenciais fatores de risco que podem favorecer complicações e até levar a perda dos implantes dentais. Para evitar a perda dos implantes comprometidos deve ser realizado tratamentos peri-implantares adequados, porém a previsibilidade desses tratamentos da PI ainda é limitada e influenciado por esses fatores.

OBJETIVOS DA PESQUISA: Esta pesquisa tem como objetivo investigar a cicatrização dos tecidos inflamados ao redor dos implantes doentes após o tratamento cirúrgico dessas regiões afetadas em

pacientes com fatores de risco. Os participantes da pesquisa incluídos poderão ser: fumantes pesados (desde que parem de fumar pelo período determinado no estudo), portadores de diabetes mellitus tipo 2 (desde que com a doença controlada) ou portadores de doenças gengivais (após tratadas).

O QUE SERÁ REALIZADO NO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Este projeto será dividido em duas etapas: etapa pré-cirúrgica e cirúrgica.

ETAPA PRÉ-CIRÚRGICA: Nesta etapa serão realizados: **fotografias**, exame radiográfico, exame gengival, que visa saber a condição de sua gengiva; orientação de higiene bucal; o tratamento gengival e dos implantes, que corresponde a raspagem dos dentes e implantes para remover a placa e o tártaro acumulados, e a coleta de fluido biológico ao redor dos implantes doentes, para analisarmos laboratorialmente a resposta do participante da pesquisa ao tratamento. Para os participantes diabéticos da pesquisa iremos também recolher amostras de sangue antes e após os tratamentos para podermos analisar sua glicemia.

ETAPA CIRÚRGICA: Após a preparação do participante da pesquisa, será realizado o tratamento cirúrgico nos tecidos ao redor do implante, que consistirá de técnicas complementares de tratamento como o tratamento da superfície dos implantes, e técnicas de reconstrução do tecido ósseo através de enxertos. Aos 3, 6, 9 e 12 meses após o tratamento cirúrgico, iremos fazer novas radiografias, fotografias, novo exame gengival e coletaremos novamente o fluido biológico dos implantes tratados. Caso haja necessidade, os exames poderão ser repetidos.

RISCOS E BENEFÍCIOS AO PARTICIPANTE DA PESQUISA

BENEFÍCIOS AO PARTICIPANTE DA PESQUISA: A pesquisa dará ao participante da pesquisa o diagnóstico de sua condição periodontal, tratamento da doença periodontal, os esclarecimentos em relação a doença desenvolvida ao redor dos implantes, além do tratamento não-cirúrgico e cirúrgico dos implantes doentes, que promoverão a melhora da sua saúde bucal e sistêmica, prolongando a vida útil dos implantes presentes.

RISCOS AO PARTICIPANTE DECORRENTES DA PESQUISA: Os procedimentos a serem realizados são seguros, cientificamente comprovados, e não provocam dano físico ou moral ao participante da pesquisa. Porém, há riscos relacionados à cirurgia, como por exemplo, hemorragia, parestesia, complicações pós-operatórias, infecções. Como em toda a cirurgia, poderá ocorrer inchaço, dor ou sangramento, que serão tratados usando medidas preventivas para evitá-los ou medicamentos e procedimentos adequados para resolvê-los.

RISCOS AO PARTICIPANTE NÃO DECORRENTES DA PESQUISA: A gengiva ao redor do implante poderá retrair-se, resultado da resolução da inflamação, e como consequência, parte do implante ("pino metálico") poderá ficar exposta. Como consequência, o aspecto visual do implante poderá piorar. Se isto ocorrer, a superfície rugosa do pino metálico deverá ser higienizada regularmente, assim como o participante já faz nos seus outros dentes e implantes. O participante da pesquisa deve compreender que tendo sido diagnosticado com a doença peri-implantite, deverá tratá-la, pois o não tratamento

levará a perda do implante. Ainda, mesmo realizando o tratamento prescrito, existe um risco significativamente maior de perda de implantes para pacientes com essa doença, portanto, mesmo após o tratamento, o participante da pesquisa está sujeito à perda do implante.

ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

GARANTIA DE SIGILO: As informações fornecidas para este estudo serão confidenciais e de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. Os participantes da pesquisa não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados desta pesquisa forem divulgados.

ACESSO E PUBLICAÇÕES: O participante da pesquisa também terá acesso aos dados, **radiografias, fotografias e resultados** obtidos durante o estudo e permitirá o acesso dos mesmos, aos pesquisadores envolvidos, permitindo que esses sejam apresentados em congressos ou publicados em revistas científicas, sendo a identidade do participante da pesquisa sempre preservada.

DIREITO DE DESISTIR: Está assegurada ao participante a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento, e de deixar de participar da pesquisa, sem que isto lhe traga qualquer prejuízo.

RESSARCIMENTO: Gastos com deslocamento exclusivo para pesquisa e radiografias **de controle** serão financiados pela pesquisa.

ASSISTÊNCIA EM VIRTUDE DE DANOS DECORRENTES DA PESQUISA: O participante da pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita pelo tempo que for necessário, **apenas** em casos de danos decorrentes da pesquisa.

ASSISTÊNCIA EM VIRTUDE DE DANOS NÃO DECORRENTES DA PESQUISA: No caso de perda do implante em decorrência da doença peri-implantite, a pesquisa não será responsabilizada, desde que o participante da pesquisa adquiriu a doença infecciosa **anteriormente** ao início do estudo, não havendo nenhuma relação da sua ocorrência com a pesquisa. No caso de piora estética, a qual pode ocorrer, como já observado em parágrafo anterior, não haverá responsabilização da pesquisa, desde que a perda óssea foi provocada pela doença peri-implantite. A retração da gengiva e exposição da parte metálica do implante é resultante do processo de reparação após o tratamento da doença e, ambas são inevitáveis.

UTILIZAÇÃO DOS DADOS OU MATERIAL BIOLÓGICO: Nesta pesquisa faremos **tomadas radiográficas, fotografias, coletas de dados clínicos e fluído gengival** (líquido que sai da gengiva) no início do tratamento e nos períodos antes do tratamento aos 3, 6, 9 e 12 meses após o tratamento.

O Sr(a) autoriza a utilização dos dados, radiografias e fotografias ou do material biológico coletado em outras pesquisas:

(☐) **NÃO** autorizo a utilização de dados ou material biológico coletado em outra pesquisa.

(☐) **SIM**, autorizo a utilização de dados ou material biológico coletado em outra pesquisa, sem a necessidade de consulta prévia.

INTERRUPÇÃO DO ESTUDO: No caso de interrupção do estudo, o participante da pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

MEIO DE CONTATO COM OS PESQUISADORES: O contato com os pesquisadores responsáveis poderá ser feito através dos seguintes números: Daniela Y. Takahashi (15) 99662-9406; Débora M. Nomoto (11) 98904-9032, e Prof. Dr. Luiz Lima (11) 99222-8876.

MEIO DE CONTATO COM O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

Comitê de Ética em Pesquisa (Seres Humanos): Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, Av. Prof. Lineu Prestes, 2227 – 05508-000 – São Paulo – SP, fone (11) 3091-7960, e-mail: cepfo@usp.br. Horário de Funcionamento: segunda a sexta-feira das 8 às 17h (exceto feriados e recesso universitário).

O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Declaro que, tendo lido e compreendido o termo de informação e consentimento para a pesquisa clínica, concordo em participar deste estudo. Sei que minha participação é voluntária e que posso interrompê-la a qualquer momento, sem penalidades. Autorizo a utilização dos dados obtidos pelos pesquisadores para a publicação em revistas científicas e apresentação em congressos e aulas. Recebi uma via do termo de informação para participar da pesquisa.

Todas as páginas do termo de consentimento livre e esclarecido devem ser rubricadas pelo pesquisador principal e pelo participante da pesquisa.

São Paulo, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante da Pesquisa/ Responsável Legal

Assinatura e carimbo do Pesquisador Responsável

ANEXO A – Parecer do comitê de Ética em Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Tratamento Cirúrgico de peri-implantite em pacientes com fatores de risco

Pesquisador: LUIZ ANTONIO PUGLIESI ALVES DE LIMA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67639917.2.0000.0075

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.375.401

Apresentação do Projeto:

De acordo com os autores da pesquisa, a peri-implantite (PI) é um processo inflamatório que resulta na perda de osso de suporte nos tecidos que envolvem o implante. A doença periodontal, fumo e diabetes têm sido identificados como potenciais indicadores de fatores de risco que podem levar ao estabelecimento e progressão de complicações ao redor dos implantes dentais.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo principal deste estudo é avaliar a resposta reparativa ao tratamento cirúrgico da PI nos níveis clínico, radiográfico e biológico através da avaliação de biomarcadores inflamatórios e do metabolismo ósseo no fluido periimplantar em pacientes com fatores de risco para a PI, diabetes mellitus tipo 2, fumantes e portadores de periodontite crônica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os autores descrevem de forma detalhada e precisa os riscos e benefícios da pesquisa. O TCLE descreve detalhadamente as possíveis repercussões do tratamento proposto na pesquisa, incluindo fotos que ilustram os riscos aos quais os participantes poderão estar submetidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é inédita e tem grande potencial de contribuir com a clínica odontológica e o tratamento da peri-implantite.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE, Folha de rosto, projeto de pesquisa autorização da clínica, projeto detalhado.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE ODONTOLOGIA USP - SÃO PAULO

Continuação do Parecer: 2.375.401

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_815196.pdf	16/10/2017 15:59:45		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_815196.pdf	16/10/2017 15:52:08		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaodeclinicaAssinado.pdf	16/10/2017 15:51:12	LUIZ ANTONIO PUGLIESI ALVES DE LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPeriimplantiteFINAL.docx	16/10/2017 15:36:15	LUIZ ANTONIO PUGLIESI ALVES DE LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEFINALPROJETO.docx	16/10/2017 15:35:35	LUIZ ANTONIO PUGLIESI ALVES DE LIMA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto2017_02_17.pdf	25/04/2017 19:31:11	Daniela Yumie Takahashi	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA USP - SÃO
PAULO

Continuação do Parecer: 2.375.401

SAO PAULO, 10 de Novembro de 2017

Assinado por:
Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

Seus implantes estão saudáveis?

Participe de nossa
pesquisa se você possui:

*Dor, pus, sangramento, inflamação e gosto ruim
nos implantes.*

projetopi.fousp@gmail.com
11 94528-3581

ANEXO C – PRÉ-TRIAGEM

DATA _____

Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia – FOSP

PROJETO DE PESQUISA: TRATAMENTO CIRÚRGICO DE PERI-IMPLANTITE EM PACIENTES COM
 FATORES DE RISCO

PRÉ-TRIAGEM

Nome Completo: _____
 Endereço: _____ CEP: _____
 Data de Nascimento: _____ Sexo: ☐ Feminino ☐ Masculino
 Telefone/Celular: _____
 e-mail: _____
 Rg: _____ CPF: _____

COMO FICOU SABENDO DO ESTUDO? _____

O QUE O (A) LEVOU A PROCURAR O ESTUDO? _____

IMPLANTES DENTÁRIOS: REGIÃO DE IMPLANTE(S): _____

Marca: _____ Ano de colocação: _____

Tipo prótese: ☐ Unitária ☐ Fixa vários elementos ☐ Protocolo _____

FUMANTE: ☐ NÃO ☐ SIM – Quantos cigarros/dia? _____

☐ EX-FUMANTE - Há quanto tempo parou: _____

DIABETES TIPO 2: ☐ NÃO ☐ SIM - HbA1c: _____ Tempo de diagnóstico: _____

Medicamentos: _____

PERIODONTITE CRÔNICA GENERALIZADA (DIAGNOSTICADO): ☐ NÃO ☐ SIM

Sangramento Gingival: ☐ NÃO ☐ SIM Dente com Mobilidade ☐ NÃO ☐ SIM

DTM: ☐ Bruxismo ☐ Apertamento ☐ Deslocamento md ☐ Ruído ao abrir/fechar ☐ Crepitação

☐ Zumbido no ouvido

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

☐ Abuso de drogas/Álcool	☐ Uso de anti-inflamatórios
☐ Gestante	☐ Tratamento periodontal/ Limpeza nos últimos 6 meses antes do início deste estudo
☐ Condições sistêmicas (ex: HIV, Lúpus, Imunossuprimidos, Transplantados)	☐ Histórico de Periodontite Agressiva
☐ História de reações anafiláticas	☐ Bolsas periodontais >7mm
☐ Uso de anticoagulantes	☐ Fumantes Leves <10 cigarros/dia
☐ Uso de antibióticos	☐ Mobilidade do(s) implante(s)
☐ Uso de contraceptivos	☐ Doenças na mucosa
☐ Uso de bisfosfonatos	☐ Uso de aparelhos ortodônticos
☐ Uso de anti-depressivos	

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

☐ Parcialmente desdentado	☐ Sangramento à Sondagem no Implante
☐ Peri-implantite induzido por placa	☐ Supuração no implante
☐ Defeito ósseo classe II (Supracristal) combinado com defeito Classe I (Infraósseo) no Implante	☐ Perda óssea radiográfica $\geq$ 3mm em pelo menos 1 ponto
☐ Periodontite Crônica Generalizada Moderada	☐ Profundidade Clínica de Sondagem $\geq$ 5mm em pelo menos 1 ponto
☐ Fumante pesado > 10 cigarros /dia	
☐ HbA1c entre 6.5% e 7.5%	

SE O PACIENTE FOR INCLUÍDO:

- ☐ Informar que o paciente possui peri-implantite
☐ Explicar sobre a doença
☐ Convidar para participar do projeto
☐ Fazer paciente assinar TCLE.

CHECK-LIST:

- ☐ Solicitar Rx Periapical e Panorâmica digital
☐ Solicitar Exames Laboratoriais;
☐ Assinatura TCLE;