GUSTAVO VARGAS DA SILVA SALOMÃO

**Avaliação de implantes odontológicos em pacientes com doença
renal crônica na fila para transplante renal**

São Paulo

2020

GUSTAVO VARGAS DA SILVA SALOMÃO

**Avaliação de implantes odontológicos em pacientes com doença
renal crônica na fila para transplante renal**

Versão Corrigida

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas para obter o título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Patologia Oral e Maxilofacial e Pacientes Especiais

Orientador: Prof. Dr. Paulo Henrique Braz da Silva

São Paulo

2020

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

Salomão, Gustavo Vargas da Silva.

Avaliação de implantes odontológicos em pacientes com doença renal crônica na fila para transplante renal / Gustavo Vargas da Silva Salomão; orientador Paulo Henrique Braz da Silva. -- São Paulo, 2020.

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

Tese (Doutorado) -- Programa de Pós-Graduação em Ciências Odontológicas. Área de concentração: Patologia Oral e Maxilofacial e Pacientes Especiais. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão corrigida.

1. Implantes dentários. 2. Insuficiência renal crônica. 3. Osseointegração. I. Silva, Paulo Henrique Braz da. II. Título.

Salomão GVS. Avaliação de implantes odontológicos em pacientes com doença renal crônica na fila para transplante renal. Tese apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: 10/11/2020

Banca Examinadora

Profa. Dra. Renata Tucci

Instituição: Universidade Federal Fluminense

Julgamento: Aprovado

Profa. Dra. Débora Pallos

Instituição: Universidade de Santo Amaro

Julgamento: Aprovado

Profa. Dra. Suzana Cantanhede Orsini Machado de Sousa

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Julgamento: Aprovado

Aos meus pais Uiára e Laércio,

Que me ensinaram todos os princípios de dignidade e honestidade e cultivaram sempre o amor e união de nossa família.

À Adriana,

Seu apoio e incentivo me fizeram acreditar que esse sonho seria possível.

Ao meu irmão, parceiro, melhor amigo e companheiro Eduardo,

Todos os seus ensinamentos estão presentes em minhas memórias.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador **Prof. Dr. Paulo Henrique Braz da Silva**, pela excelente orientação do começo ao fim. Sua paciência, calma e incentivo foram essenciais para a elaboração desta tese. Muito obrigado em me aceitar como seu aluno e por acreditar que fosse possível a realização desse trabalho. Todas as oportunidades que se abriram em minha passagem pela pós-graduação eu devo a você.

Ao meu co-orientador **Prof. Dr. Daniel Isaac Sendyk**, seus ensinamentos foram cruciais para minha formação. Agradeço por todas as suas orientações clínicas e metodológicas. A sua didática em ensinar torna-o, para mim, um exemplo de professor que sempre irei me inspirar.

À **Profa. Dra. Karem López Ortega**, por acreditar no pioneirismo desse trabalho e pelos seus ensinamentos que enriqueceram esta tese.

Ao **Prof. Dr. Claudio Mendes Pannuti**, por todas as suas preciosas orientações metodológicas ao longo de toda pesquisa.

À **Prof. Dra. Suzana Cantanhede Orsini Machado de Sousa**, pelo estímulo e incentivo no momento de minha entrada na pós-graduação da FOU SP.

Ao Prof. Dr. **André Luiz Ferreira Costa**, por toda atenção, auxílio e orientação nos conceitos e etapas radiológicas da minha tese.

Aos professores **do Programa de Pós-graduação em Ciências Odontológicas, Área de Concentração em Patologia Oral e Maxilofacial e Pacientes Especiais**, por todos seus ensinamentos essenciais para a minha formação.

A todos os professores da **Clínica Integrada da FOU SP** por me acolherem e permitirem que eu fizesse o Programa de Aperfeiçoamento de Ensino (PAE) em sua disciplina. Em especial, meu agradecimento ao **Prof. Dr. Marcelo Munhóes Romano** e **Prof. Dr. Alexandre Hugo Llanos** pelos ensinamentos específicos em Implantodontia.

A todos os professores, funcionários e colegas do Centro de Excelência em Prótese e Implante (CEPI), pelos ensinamentos e companheirismo. Em especial ao **Prof. Dr. Newton Sesma e Profa. Dra. Dalva Cruz Laganá**, por permitirem que eu participasse desse projeto.

Aos meus colegas de pós-graduação **João Pedro Perez Gomes, Bruna Di Profio Daibs, Mariana Lobo Bergamini, Michelle Palmieri, Catharina Simioni De Rosa, Amanda Caroline Zarpellon, Marília Andrade Figueiredo, Natália Cardadeiro e Silva, Diego Antonio Sigcho López, Iván García e Carlos Benitez** pelo trabalho em equipe e companheirismo em minha jornada de pós-graduação.

A todos os funcionários do **Centro de Atendimento a Pacientes Especiais (CAPE) do Departamento de Estomatologia da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo**, por toda atenção, carinho e auxílio prestado no decorrer do meu trabalho.

Aos pacientes do **Centro de Atendimento a Pacientes Especiais (CAPE) do Departamento de Estomatologia da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo** por aceitarem fazer parte deste projeto e contribuírem para a evolução da ciência.

Ao **Serviço de Biblioteca** da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. Em especial a **Glauci Elaine Damasio Fidelis**, por sua ajuda e correção da diagramação desta tese.

À **Universidade Ibirapuera** e a todos os seus professores de Odontologia por me apoiarem e por serem sempre prestativos ao longo da minha jornada na pós-graduação.

À **Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo** minha eterna gratidão.

"Na adversidade, uns desistem, enquanto outros batem recordes."

Ayrton Senna

RESUMO

Salomão GVS. Avaliação de implantes odontológicos em pacientes com doença renal crônica na fila para transplante renal [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2020. Versão Corrigida.

Os pacientes portadores de doença renal crônica apresentam frequentemente distúrbios na cavidade bucal, entre eles a perda precoce dos dentes. A melhor maneira de reabilitar essa região é com o emprego de implantes odontológicos, sendo esse tratamento desafiador devido às alterações sistêmicas causadas pela sua condição, como por exemplo, a qualidade e quantidade óssea, risco de sangramento nos momentos cirúrgicos e nas alterações no metabolismo dos fármacos. O objetivo deste estudo foi avaliar a viabilidade do tratamento com implantes odontológicos em pacientes com doença renal crônica. Foram instalados 27 implantes, em 15 pacientes, sendo 05 em maxila e 22 em mandíbula. Nos períodos de 07, 15, 30, 90 e 180 dias após o procedimento cirúrgico, foram feitos exames radiográficos para avaliação da perda óssea marginal e, no momento de reabertura do implante, foi analisada a osseointegração. Tanto no trans-operatório quanto no pós-operatório, não houve nenhuma complicação hemorrágica, sendo os sangramentos classificados como leves. Também não houve no pós-operatório nenhuma manifestação farmacológica adversa. Ocorreu a perda de 04 implantes, resultando em uma taxa de sucesso de 85%, e uma perda óssea marginal avançada, tendo como média no período de 07 dias, 0,03mm na face mesial do implante (Desvio Padrão de 0,13mm) e na face distal, 0,14mm (Desvio Padrão de 0,42mm), chegando em 1,18mm na face mesial (desvio padrão de 0,98mm) e 1,73mm (desvio padrão de 0,85mm) na face distal, após 180 dias do procedimento cirúrgico. Após a análise do estudo foi concluído que os implantes em pacientes portadores de doença renal crônica devem ser realizados com cautela. O índice elevado de insucesso na osseointegração até a cirurgia de reabertura dos implantes e a perda óssea marginal progressiva, foram frequentemente observados nesse estudo.

Palavras-chave: Implantes dentários. Insuficiência renal crônica. Osseointegração.

ABSTRACT

Salomão GVS. Evaluation of dental implants in patients with chronic kidney disease in line for kidney transplantation [thesis]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2020. Versão Corrigida.

Patients with chronic kidney disease often have oral manifestations, including early tooth loss. Dental implants are considered the best approach to rehabilitating the region, but this type of treatment poses some challenges because of systemic changes in these patients, for instance, in bone quality and quantity, in the risk of bleeding during surgery, and in drug metabolism. The aim of this study was to assess the feasibility of dental implants in patients with chronic kidney disease. A total of 27 implants were placed in 15 patients, 05 in the maxilla and 22 in the mandible. Radiographs were taken at 7, 15, 30, 90, and 180 after the surgical procedure to assess marginal bone loss. Osseointegration was assessed during second-stage surgery. No bleeding complications were observed in the intraoperative and postoperative periods – only mild bleeding. No adverse drug reactions were observed in the postoperative period. Four implants were lost, representing a success rate of 85%. Severe marginal bone loss was detected at 7 days, on average, accounting for 0.03 mm on the mesial implant surface (standard deviation of 0.13 mm) and 0.14 mm on the distal surface (standard deviation of 0.42 mm), increasing to 1.18 mm on the mesial surface (standard deviation of 0.98 mm) and to 1.73 mm on the distal surface (standard deviation of 0.85 mm) at 180 days after the surgical procedure. It may be concluded that dental implants in patients with chronic kidney disease should be performed with caution. The high rate of osseointegration failure up to the second-stage surgery and progressive marginal loss were frequently observed in this study.

Keywords: Dental implants. Chronic kidney disease. Osseointegration.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Gráfico 5.1 - Médias da perda óssea em milímetros das faces mesial e distal dos implantes nos períodos de pós-operatório (07,15,30,90 e 180 dias do momento cirúrgico).....	49
Figura 6.1 - Paciente 03 (P.O-1).....	56
Figura 6.2 - Paciente 03 (P.O-5).....	56
Figura 6.3 - P.O-5 (Paciente 10). A região do elemento 36 é um local que frequentemente apresenta uma boa qualidade óssea, nota-se que mesmo nesta região a perda óssea marginal nos pacientes com IRC foi avançada.....	62

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.1-	Critérios para o diagnóstico da DRC	25
Tabela 1.2-	Classificação das categorias da taxa de filtração glomerular e albuminúria.....	26
Tabela 5.1-	Distribuição de implantes de acordo com a localização na arcada	46
Tabela 5.2-	Resultados dos exames do Paratormônio (PTH) pré-cirúrgico e no momento de reabertura (ou no momento de perda), relacionados à região em que foi instalado o implante com sua respectiva estabilidade primária	47
Tabela 5.3-	Resultados de perda dos implantes, demonstrando a região em que o implante foi instalado, como também o momento do diagnóstico da perda	50
Tabela 5.4-	Resultados do teste de Levene, demonstrando que as variâncias são iguais entre os grupos	51
Tabela 5.5-	Resultados do teste t de Student para avaliar a relação do PTH e da perda óssea marginal com a perda dos implantes	52
Tabela 5.6-	O coeficiente β com sinal positivo indica que quanto maior o PTH, maior a chance da perda do implante	53

Tabela 5.7-	Matriz de classificação da regressão logística binária	53
Tabela 5.8-	Apresentação dos resultados demonstrando que não houve correlação entre o PTH (momento cirúrgico e reabertura do implante) com o P.O-1 e P.O-5	54
Tabela 6.1-	Relação entre os valores do PTH, a evolução da perda óssea marginal e os grupos de pacientes que perderam e os que não perderam os implantes	59

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AINEs	Anti-inflamatório não esteroidais
AIEs	Anti-inflamatório esteroidais
BIC	Contato em osso e implante
BIC	Contato em osso e implante
CAPE	Centro de Atendimento a Pacientes Especiais
DRC	Doença Renal Crônica
FDI	World Dental Federation Notation
HD	Hemodiálise
HU	Unidade Hounsfield
IRC	Insuficiência Renal Crônica
OHIP	Perfil de Impacto da Saúde Bucal
PO	Pós-operatório
PTH	Paratormônio
SU	Síndrome Urêmica
TAC	Taxa Albumina-Creatinina
TC	Tomografia Computadorizada
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TEA	Taxa de Excreção de Albumina
TFG	Taxa de Filtração Glomerular
TRS	Terapias Renais Substitutivas

LISTA DE SÍMBOLOS

%	Porcentagem
ml. min ⁻¹	Mililitro por Minuto
m ²	Metro Quadrado
≥	Maior ou igual
>	Maior
<	Menor
mg/d	Miligramma por Dia
mg/g	Miligramma por Grama
ml/min	Mililitro por Minuto
mm	Milímetro
®	Registrado
ml	Mililitro
mg	Miligramma
h	Horas
kVp	Quilovoltagem
mA	Miliampere
pg/ml	Picograma por mililitro
Ncm	Newton Centímetro
β	Beta

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	25
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	31
2.1	Doença Renal Crônica X Implantes Odontológicos	32
2.2	Evidência Científica.....	35
3	PROPOSIÇÃO	37
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	39
4.1	Casuística.....	39
4.2	Critérios de elegibilidade.....	39
4.3	Obtenção de imagens tomográficas pré-operatórias.....	40
4.4	Planejamento cirúrgico	40
4.5	Solicitação de exames complementares	41
4.6	Intervenção cirúrgica	41
4.7	Parâmetros radiográficos	42
4.8	Avaliação de eventos hemorrágicos.....	43
4.9	Cirurgia de reabertura e confecção da prótese	43
4.10	Análise Estatística	43
4.11	Aspectos Éticos.....	44
5	RESULTADOS.....	45
5.1	Trans-operatório e pós-cirúrgico	46
5.2	Nível ósseo marginal.....	48
5.3	Reabertura dos implantes e osseointegração	49
5.4	Análise Estatística	50
6	DISCUSSÃO	55
7	CONCLUSÃO	63
	REFERÊNCIAS	65
	ANEXOS	75

1 INTRODUÇÃO

A doença renal crônica está aumentando cada vez mais ao redor do mundo, tendo uma prevalência global estimada em 8% à 16%.¹ Devido a este alto índice de pacientes portadores desta doença, cada vez mais têm-se pesquisado sobre sua relação com a cavidade bucal.

A definição da Doença Renal Crônica (DRC) foi introduzida inicialmente em 2002, baseada nos marcadores de danos renais ou na medição da taxa de filtração glomerular, que é a medida da depuração de uma substância filtrada livremente pelos glomérulos e que não sofre reabsorção ou secreção tubular,² no caso inferior à 60 ml. min⁻¹ por 1,73 m², por pelo menos 03 meses.³

Os critérios para o diagnóstico da DRC são demonstrados abaixo (Tabela 1.1), apresentando os marcadores referentes aos danos renais.³

Tabela 1.1 - Critérios para o diagnóstico da DRC

Critérios para Doença Renal Crônica
Marcadores de danos renais (≥ 1 para > 3 meses)
Albuminúria (Taxa de excreção de albumina ≥ 30 mg/d; Taxa de albumina-creatinina ≥ 30 mg/g)
Anormalidades de sedimentos urinários
Eletrólitos e outras anormalidades devido a distúrbios tubulares
Anormalidades detectadas por histologia
Anormalidades estruturais detectadas por imagem
Histórico de transplante de rim
Diminuição da taxa de filtração glomerular (para > 3 meses)
Taxa de filtração glomerular < 60 ml/min por 1.73 m ² (Categoria G3a -G5)

Fonte: Stevens et al.³

A doença renal crônica também recebe uma classificação baseada em sua causa, categoria da taxa de filtração glomerular e categoria de albuminúria, com objetivo de abranger a causa e a severidade da doença.^{3,4} A causa é importante na previsão do resultado e na orientação para a escolha do tratamento específico. Sua gravidade é apresentada pelo nível da taxa de filtração glomerular e pela albuminúria. As categorias da taxa de filtração glomerular apresentam 5 estágios, com subdivisão da categoria G3 de 30 a 59 ml/min por 1,73 m² em categoria G3a (45 a 59 ml/min por 1,73 m²) e G3b (30 a 44 ml/min por 1,73 m²). Em relação a albuminúria, três categorias foram propostas para avaliação inicial e prognóstico.³ Na tabela 1.2 esta classificação é apresentada.

Tabela 1.2 - Classificação das categorias da taxa de filtração glomerular e albuminúria

Classificação das Categorias da Taxa de filtração Glomerular e Albuminúria				
Categoria	TFG, ml/min por 1,73 m²	TEA, mg/d	Equivalência de TAC, mg/g	Descrição
TFG				
G1	≥ 90	-	-	Normal ou alta
G2	60-89	-	-	Suavemente diminuída
G3a	45-59	-	-	Leve a moderadamente diminuída
G3b	30-44	-	-	Moderadamente a severamente diminuída
G4	15-29	-	-	Severamente diminuída
G5	< 15	-	-	Falha renal
Albuminúria				
A1	-	< 30	< 30	Normal a suavemente aumentada
A2	-	30-300	30-300	Moderadamente aumentada
A3	-	>300	>300	Severamente aumentada

TFG = Taxa de Filtração Glomerular; TEA = Taxa de Excreção de Albumina; TAC = Taxa Albumina-Creatinina

Fonte: Stevens et al.³

Através da avaliação desses dados, podemos definir a DRC como:^{5,6}

- Doença Renal Crônica Leve – sem sinais e sintomas, porém com perda de função renal, avaliada através de exames laboratoriais.
- Doença Renal Crônica Moderada – já existem sinais e sintomas. Nos exames laboratoriais são possíveis a observação da taxa de filtração glomerular alterada e de sinais de uremia.
- Doença Renal Crônica Severa – presença de sinais e sintomas devido à uremia, como por exemplo, mal-estar, fraqueza e anemia.
- Doença Renal Crônica Terminal – perda do controle do meio interno pelos rins, onde o paciente encontra-se intensamente sintomático.

A diminuição das funções e estruturas renais são reversíveis em seus estágios iniciais, porém quando em estágios mais avançados, elas são permanentemente afetadas tornando-se irreversíveis.^{3,7} Neste momento a DRC começa a apresentar complicações, como por exemplo, infecções, lesões ósseas, risco de sangramentos e alterações do metabolismo de fármacos.⁷ Esta diminuição das funções renais faz com que ocorra um acúmulo de resíduos orgânicos (toxinas urêmicas), que deveriam ser excretadas pelos rins, sendo este fenômeno também conhecido como síndrome urêmica (SU) ou uremia.^{8,9} Nos estágios finais da DRC, também chamada de Insuficiência Renal Crônica (IRC), pode-se observar alterações sistêmicas graves como problemas cardiovasculares (hipertensão arterial, cardiomiopatias, arritmias e hipertensão pulmonar), anemia, problemas hemostáticos e linfocitopenia.¹⁰

Em relação à cavidade oral, a IRC pode afetar os tecidos moles e duros. Referente aos tecidos moles as manifestações mais comuns são as estomatites urêmicas, xerostomia, sangramento gengival excessivo, ulcerações e lesões na mucosa e hiperplasias gengivais. Já referente às manifestações em tecidos duros, podemos observar hipoplasia de esmalte, aumento de formação de cálculo salivar e osteodistrofia.¹¹

Os implantes odontológicos têm como finalidade reabilitar uma região edêntula através de uma prótese fixa sobre este dispositivo. Para que haja sucesso neste tipo de tratamento é necessário que ocorra o fenômeno de osseointegração (contato direto e funcional entre o osso circundante e o implante) após o momento cirúrgico.¹² Este

processo é dividido em três fases, a osteocondução (migração de células osteogênicas para a superfície do implante), formação óssea (deposição de matriz mineralizada na superfície do implante) e remodelação óssea (produção de novo tecido ósseo lamelar).¹³

Quando pensamos em reabilitação oral com o uso de implantes odontológicos nestes pacientes, devemos nos atentar a algumas alterações metabólicas que possam apresentar complicações levando ao insucesso neste tipo de tratamento. A primeira delas seria a osteodistrofia renal, condição que ocorre devido às alterações presentes no metabolismo mineral ósseo dos pacientes com IRC, resultando em uma desmineralização do osso com a perda de trabéculas e afinamento de seu córtex.^{11,14}

O paciente com IRC também apresenta uma redução da produção de vitamina D realizada pelos rins, resultando em uma menor absorção de cálcio, alterando assim a densidade óssea.¹⁵

As alterações no metabolismo ósseo podem ser avaliadas através de um exame laboratorial específico para se observar a concentração plasmática do paratormônio (PTH). Este hormônio é produzido pelas glândulas paratireoides e entre as suas funções estão o controle da homeostase do cálcio e a excreção de fósforo através dos rins. Uma vez que o paciente renal crônico apresenta carência de Vitamina D e excesso de fósforo no sangue, devido ao mal funcionamento dos rins, essas alterações estimulam a produção do PTH. Já que não há como excretar o fósforo da urina ou produzir a vitamina D adequadamente, a única função do PTH, neste caso, é retirar o cálcio do tecido ósseo,¹⁶ podendo impactar negativamente no tratamento com implantes odontológicos.

A segunda observação diretamente relacionada com o tratamento de implantes dentários, consiste no fato do paciente com IRC apresentar um sangramento maior do que o normal, podendo tornar-se uma complicação no momento cirúrgico de instalação. A patogênese deste sangramento excessivo é multifatorial, porém o principal fator causador deste distúrbio é a anormalidade na interação entre plaquetas-plaquetas e plaquetas-vasos sanguíneos, ocorrendo em parte pelas toxinas urêmicas presentes no sangue.¹⁷

Para tratar os pacientes com IRC, são realizadas terapias renais substitutivas (TRS), sendo elas a hemodiálise (HD), a diálise peritoneal e o transplante renal.^{17,18} A terapia mais utilizada é a hemodiálise, onde por meio de um equipamento específico, ocorre a filtração do sangue, eliminando substâncias indesejadas como a creatinina e a uréia.^{17,19} No momento da hemodiálise, ocorre a coagulação sanguínea na região do acesso vascular, provocada pelo trauma gerado na parede do vaso. Para se evitar que ocorra qualquer tipo de coagulação, tanto localmente quanto no equipamento de diálise, são administrados nestes pacientes medicações anticoagulantes, como por exemplo a heparina não fracionada.²⁰ Portanto os pacientes com IRC que fazem uso deste tipo de medicação, associado à anormalidade na interação das plaquetas, apresentam um potencial para um evento hemorrágico durante o ato operatório.

Recomenda-se que os pacientes que estão realizando diálise e precisem de cirurgias eletivas orais, devam ser submetidos a estas no dia seguinte à diálise, pois deste modo a heparina utilizada durante o tratamento será metabolizada, diminuindo o risco de sangramento no trans-operatório e pós-cirúrgico e o paciente também apresentará um estado fisiológico melhor do volume intravascular e dos produtos metabólicos resultantes.¹⁵

O paciente com DRC que necessita de reabilitação oral atualmente conta com poucas alternativas, geralmente sendo tratado com próteses convencionais. Sabendo-se do longo tempo de espera na fila para o transplante renal e da baixa qualidade de vida, por conta do desgastante tratamento de diálise, uma opção para melhorar seu estado de saúde bucal, tanto funcional quanto estético, seria a reabilitação com implantes odontológicos. Visto que não há evidencia científica que comprove que pacientes com DRC não possam receber este tipo de tratamento, o objetivo do presente estudo foi avaliar a viabilidade de implantes odontológicos em pacientes portadores de doença renal crônica, analisando exames periódicos radiográficos e laboratoriais, como também o fenômeno da osseointegração.

2 REVISÃO DA LITERATURA

A doença renal crônica está a cada dia tornando-se mais comum ao redor do mundo, sendo classificada em 2010 como a 18^o na lista de mortes globais.^{1,21} Entre as principais causas que levam a esta desordem estão a diabetes, a hipertensão arterial e a glomerulonefrite crônica.^{21,22}

A identificação e o estado atual da DRC dependem da medição da taxa de filtração glomerular e da albuminúria. Quando identificada precocemente o seu diagnóstico é facilitado e, conseqüentemente, o tratamento mais adequado é empregado. A doença em seu estágio inicial, frequentemente, é assintomática e somente através de exames laboratoriais é possível sua identificação,⁵ apresentando sintomas apenas em estágios mais avançados.²²

Os pacientes portadores de DRC apresentam alterações no metabolismo ósseo e mineral, como também na homeostase do cálcio e do fósforo, a medida que a função renal vai diminuindo, essas alterações vão aumentando, geralmente levando o paciente para um quadro de hiperparatireoidismo.²² O paratormônio (PTH) é o hormônio responsável por manter a homeostase sérica do cálcio, controlar a reabsorção renal do fósforo e realizar a hidroxilação da vitamina D3, estimulando também a reabsorção óssea, aumentando de forma geral o *turnover* ósseo.²³ Já que a DRC tem como característica a alteração do controle de fósforo devido à perda dos néfrons, conseqüentemente há uma menor eliminação deste mineral. O acúmulo do fósforo atua como inibidor indireto da vitamina D, que progressivamente vai reduzindo, levando o intestino, a diminuir a absorção de cálcio. Não havendo cálcio suficientemente absorvido pelo intestino para manter o equilíbrio plasmático deste mineral, ocorre um estímulo para a produção do PTH que através da descalcificação óssea, tenta equilibrar o nível sérico do cálcio plasmático, resultando em alterações metabólicas como a osteodistrofia renal.^{11,14,16,24}

O sangramento excessivo é outra complicação potencialmente grave e preocupante nos pacientes que apresentam insuficiência renal crônica, gerado pela disfunção das plaquetas. A patogênese dessa disfunção é multifatorial, tendo como causa os efeitos das toxinas circulantes que não foram eliminadas, alterações nas paredes dos vasos, anemia e fatores ligados às intercorrências nos procedimentos de

hemodiálise.²⁵ Esta alteração varia desde petéquias até casos mais complexos, como sangramentos gastrointestinais.¹⁷ A trombocitopenia, que resulta em um sangramento anormal, é uma variante muito comum nesses indivíduos causada pela uremia, diálise ou até mesmo pelo uso de heparina.^{26,27} Esta alteração é um potencial motivo de preocupação durante os procedimentos invasivos, como por exemplo, em biópsias ou cirurgias.¹⁷

Um outro ponto importante a ser observado nos pacientes portadores de DRC são as medicações administradas em seus tratamentos. Os anticoagulantes são amplamente utilizados nestes pacientes para prevenir doenças cardiovasculares, inibindo por exemplo, a trombose intravascular (mesmo em estágio inicial da DRC, o risco das doenças cardiovasculares aumentam em 25% a 30%).²⁸ Ainda assim, os pacientes portadores de DRC que são tratados através da hemodiálise, também fazem o uso de anticoagulantes, como por exemplo a heparina não fracionada, para que se evite qualquer tipo de coagulação sanguínea no momento da terapia renal substitutiva. Como consequência do uso desta medicação e da disfunção plaquetária, devido ao seu quadro urêmico, o risco de sangramento destes pacientes geralmente é maior do que em um paciente saudável, que não faça o uso de anticoagulantes.^{20,25,28}

2.1 Doença Renal Crônica X Implantes Odontológicos

A doença renal também resulta em desordens na cavidade oral, com grande parte dos indivíduos acometidos apresentando alguma alteração bucal.²⁹ Dentre estas desordens, as mais comuns são o sangramento gengival, perda precoce dos dentes, doença periodontal e xerostomia (muito frequentes em pacientes sendo tratados com hemodiálise), acometendo glândulas salivares, periodonto, dentes, osso alveolar e mucosa oral.⁷

Atualmente, a melhor maneira de restaurar a perda de um elemento dental é por meio de implantes odontológicos, porém em pacientes com DRC essa terapia se torna um desafio, devido às complicações sistêmicas causadas por essa condição, como por exemplo, qualidade e quantidade óssea, risco de sangramento nos momentos cirúrgicos e alterações no metabolismo dos fármacos.^{7,30,31}

Trabalhos sugerem que tratamentos cirúrgicos, envolvendo manipulações ósseas (implantes odontológicos ou cirurgias periodontais), devem ser avaliados cuidadosamente e, se possível, evitados em pacientes portadores de IRC.^{32,33} Evidências histológicas corroboram esses trabalhos, demonstrando que 84% destes pacientes apresentam desordens ósseas, como hipocalcemia, hiperparatireoidismo e déficit de vitamina D, impactando assim na qualidade e na quantidade óssea,^{30,34} fatores estes extremamente importantes para o sucesso na terapia com implantes odontológicos. Um estudo apresentado por Farré-Pagès et al.³⁵ levando em conta a importância da qualidade óssea na implantodontia, afirma que a densidade do osso é um fator chave para a estabilidade do implante, como também para o seu prognóstico, levando os autores a estudarem a relação da estabilidade primária com a densidade óssea, avaliada em exame radiográfico (Tomografia Computadorizada), e concluírem que existe uma relação entre os valores obtidos de densidade óssea (Unidade Hounsfield - HU) e a qualidade óssea classificada por Lekholm e Zarb (1985), demonstrando assim a importância de conhecer esta qualidade previamente ao procedimento cirúrgico.

Estudos em camundongos induzidos à IRC foram feitos com o intuito de se observar se o tratamento com implantes odontológicos são viáveis.^{36,37} No primeiro trabalho os animais foram induzidos a um quadro urêmico e após uma dieta determinada pelos pesquisadores os animais foram eutanasiados. O osso mandibular foi removido e foram feitas análises tomográficas (micro-TC) e histológicas, constatando-se uma redução significativa na espessura do osso cortical e um aumento do osso trabecular, concluindo que a IRC em camundongos, resulta em alterações na homeostase do osso alveolar, sugerindo que este osso é altamente sensível às alterações relacionadas às condições urêmicas, o que é um fator complicador quando opta-se por reabilitação com implantes. Já no segundo estudo, os camundongos do grupo teste foram induzidos à uremia e posteriormente instalou-se um implante no fêmur de cada animal. Após estes serem eutanasiados e ser feita a análise histomorfométrica, foi concluído que todos os implantes foram osseointegrados, porém em 02 semanas o BIC (contato entre osso e implante) dos animais com IRC apresentava-se inferior quando comparado ao grupo controle. Já em 04 semanas não houve diferença estatística entre os grupos, sugerindo que o

tratamento com implantes odontológicos pode ser aplicado em pacientes portadores de IRC, porém é necessário levar em conta o período de osseointegração.

O sangramento em excesso também é uma alteração que pode ser um complicador para a cirurgia de implantes dentários nos pacientes com IRC. Um caso clínico apresentado por Buckley et al.³¹ demonstra um sangramento anormal no pós-operatório de uma cirurgia oral (extrações dentárias), em um paciente com insuficiência renal progressiva, fazendo terapia renal substitutiva através da hemodiálise. Os autores acreditam que este sangramento se deu devido a desordem das funções plaquetárias. Na literatura cirúrgica, autores^{38,39} afirmam que o uso da heparina (anticoagulante muito utilizado por pacientes que estão sendo tratados através de hemodiálise), aumenta o risco de sangramento excessivo.

Para avaliar se a utilização desta medicação é segura em pacientes que necessitam realizar algum tipo de procedimento invasivo odontológico, foi publicado um trabalho⁴⁰ retrospectivo, em que foram feitas buscas em prontuários, onde o paciente foi submetido a procedimentos odontológicos invasivos (exodontias simples, exodontias múltiplas e biopsias de tecido mole) durante a terapia com heparina de baixo peso molecular. Nesta busca foram obtidos o histórico médico, os medicamentos utilizados, os eventos hemorrágicos existentes, como também o uso de hemostáticos, quando necessário. Em um total de 41 pacientes, 03 pacientes tiveram eventos hemorrágicos pós extração, sendo 02 deles tratados com medidas hemostáticas locais e somente em um foi necessário o uso de trombina tópica, vitamina K e plasma fresco congelado, como também interromper as medicações anticoagulantes. Sendo assim, os autores concluíram que o risco de um evento hemorrágico em pacientes fazendo o uso de heparina de baixo peso molecular, concomitante a um tratamento dental invasivo, é baixo e insignificante, podendo ser realizado com segurança sem interrupção do uso da medicação ou alteração de sua dose.

Um outro ponto muito importante a ser considerado quando se opta por um tratamento com implantes dentários em pacientes portadores de IRC, são as alterações no metabolismo dos fármacos.⁷ Diversos medicamentos têm sua forma de eliminação através dos rins. O paciente que apresenta a função renal alterada, consequentemente tem alteração no metabolismo dessa medicação, gerando

diminuição na quantidade do fármaco absorvido e em sua taxa de eliminação.⁷ Mesmo as medicações metabolizadas no fígado podem levar o aumento do risco da toxicidade, portanto deve-se evitar o acúmulo excessivo de medicações e prolongar o intervalo entre as doses de acordo com a sua taxa de eliminação, lembrando que as drogas nefrotóxicas devem ser totalmente evitadas.^{7,41}

Apesar de não ser claro na literatura se as infecções pós operatórias e a perda de implante podem ser reduzidas com a utilização de antibióticos,⁴² os pacientes com IRC em hemodiálise estão com sua imunidade comprometida e sujeitos às inúmeras trocas sanguíneas (potencial para infecção), sendo assim após a cirurgia de implante o tratamento com antibióticos deve ser recomendado.⁷ Já em relação aos anti-inflamatórios, os não esteroides (AINEs) ainda são controversos na literatura em pacientes com DRC, pois a sua administração gera a inibição das prostaglandinas e também um efeito hipertensivo, os esteroides (AIEs) de forma geral não requerem ajuste nas doses, podendo ser a melhor opção para o caso.⁴³⁻⁴⁶ A respeito dos analgésicos, nos primeiros dias após o procedimento cirúrgico de instalação do implante é importante administra-los para o controle da dor, sendo o paracetamol o mais recomendado para os pacientes em hemodiálise.⁴⁷

2.2 Evidência Científica

A literatura atual sobre o tratamento de implantes odontológicos em pacientes com IRC na fila para transplante de rim é extremamente escassa. Foram publicados 04 estudos^{36,37,48,49} em camundongos em que os animais foram induzidos a um quadro urêmico e avaliados fatores diretamente relacionados com a terapia de implantes, como por exemplo, as alterações no metabolismo ósseo, a qualidade da osseointegração, o efeito da vitamina D na osseointegração dos implantes e a relação da neutralização do fator de crescimento de fibroblasto com a qualidade óssea e a osseointegração. Os resultados demonstram que existem alterações no metabolismo ósseo dos animais urêmicos,³⁶ sendo necessário um cuidado especial no período de osseointegração dos implantes, porém este tratamento não é contraindicado,³⁷ havendo resultados promissores como o efeito da vitamina D sendo eficaz no

fenômeno da osseointegração⁴⁸ e a neutralização do fator de crescimento de fibroblasto, melhorando tanto a qualidade óssea como a osseointegração.⁴⁹

Foi publicado um único caso na literatura sobre instalação de implantes em pacientes com IRC.⁵⁰ Neste caso o paciente estava em tratamento de diálise e não era elegível para um transplante renal devido as suas condições bucais (dentes cariados e infecções dentárias), sendo este um ponto fundamental que demonstra a importância do tratamento odontológico em pacientes na fila para qualquer tipo de transplante. Após avaliado o quadro bucal do paciente, foi decidido em comum acordo o tratamento com implantes dentários para reabilitar totalmente as arcadas superior e inferior, com próteses fixas metalocerâmicas. Não houve intercorrências cirúrgicas no trans e pós-operatório, tendo os autores concluído que pacientes com IRC podem ter sucesso neste tipo de tratamento, desde que sejam feitos corretamente um diagnóstico, um planejamento e um tratamento adequado.

Yuan et al.⁷ publicaram um *guideline* clínico para tratamento de implantes odontológicos em pacientes com insuficiência renal em hemodiálise. Neste *guideline* são apresentadas as características da IRC, como também as publicações referentes aos tratamentos odontológicos nestes pacientes, porém não foi apresentado nenhum estudo precisamente sobre implante em pacientes com IRC. Foram discutidos resultados de pesquisas e experiências clínicas para fornecer ao implantodontista uma diretriz sobre o tratamento de implantes dentários neste tipo de paciente, dando orientações e cuidados assim como as melhores condutas a serem tomadas. Os autores concluíram que são necessários mais estudos para demonstrar o sucesso do tratamento em pacientes com IRC e que o planejamento deverá ser elaborado cuidadosamente para que se evite ao máximo qualquer tipo de complicação.

3 PROPOSIÇÃO

Propósito Geral

Estudar a viabilidade do tratamento com implantes odontológicos em pacientes com doença renal crônica.

Propósito Específico

Analisar o fenômeno da osseointegração por meio de exames clínicos periimplantares, laboratoriais e exames periódicos radiográficos.

Justificativa

Há pouca evidência na literatura sobre instalação de implantes em pacientes com doença renal crônica. A proposta do presente trabalho objetivou a busca por informações para que implantes osseointegrados possam ser um tratamento viável, seguro e indicado, promovendo a reabilitação bucal de um paciente com doença renal crônica.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de uma série de casos clínicos em que foram avaliados exames laboratoriais, parâmetros clínicos e radiográficos da instalação de implantes osseointegrados em pacientes com insuficiência renal crônica.

4.1 Casuística

A população-alvo foi constituída por pacientes com insuficiência renal crônica que estiveram em tratamento odontológico no Centro de Atendimento a Pacientes Especiais (CAPE) do Departamento de Estomatologia da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, com ausências dentárias na região da mandíbula e/ou maxila. Os pacientes foram incluídos consecutivamente.

4.2 Critérios de elegibilidade

Foram considerados elegíveis para participar do estudo, pacientes maiores de 18 anos que apresentaram os seguintes fatores de inclusão:

- Consentir em participar do estudo.
- Ser portador de insuficiência renal crônica.
- Condição sistêmica adequada.
- Ausência de um ou mais dentes posteriores ou anteriores e o potencial de beneficiar-se com o tratamento implantodôntico.
- Presença de, pelo menos, 8,5mm de altura óssea no sítio de instalação do implante, aferíveis em exame tomográfico.
- Presença de, pelo menos, 5mm de espessura óssea no sítio de instalação do implante, aferíveis em exame tomográfico.

Os seguintes critérios de exclusão foram considerados:

- Presença de co-morbidade sistêmica considerada como fator de risco e/ou que altere o curso normal do tratamento.
- Presença de defeitos ósseos que requeiram abordagens regenerativas ou reconstrutivas simultaneamente à instalação do implante.
- Indicação de instalação de implantes imediatos.
- Não seguimento das recomendações pós-operatórias.
- Não comparecimento às consultas pós-operatórias.

Durante todo o período do estudo, foram registrados o número de indivíduos que abandonaram a pesquisa, bem como as razões da desistência.

4.3 Obtenção de imagens tomográficas pré-operatórias

Após o recrutamento dos pacientes, foi realizado um exame imaginológico por meio de tomografia computadorizada, obtida pelo aparelho Planmeca Pro Max 3D Max (Illinois – EUA) da Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. As imagens foram gravadas pelo *software* Planmeca Romexis Viewer (Illinois - EUA) e avaliadas quanto a altura e espessura do rebordo ósseo mandibular remanescente.

4.4 Planejamento cirúrgico

Todos os planejamentos cirúrgicos foram realizados por meio de um *software* de planejamento virtual para Implantodontia (CoDiagnostiX - Dental Wings Inc, Montreal, CA). Nele foram planejados, nas regiões de interesse, implantes da marca Conexão® Cone Morse (Master torq Hard®).

4.5 Solicitação de exames complementares

O planejamento cirúrgico foi apresentado para cada paciente por meio do *software*. Após a sua aprovação, foram solicitados exames laboratoriais (hemograma completo, glicemia em jejum, coagulograma e PTH) para o momento da cirurgia.

4.6 Intervenção cirúrgica

Não foram alteradas ou suspensas para a realização do procedimento cirúrgico, qualquer tipo de fármaco administrado previamente pelos médicos responsáveis.

Todas as cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião, experiente e especialista em implantodontia. Previamente a aposição de campos estéreis, foi realizada antissepsia intra-oral, por meio de bochechos com 5ml de clorexidina aquosa a 0,12%, e extra-oral com clorexidina aquosa a 2%. A solução anestésica utilizada foi a Mepivacaína a 2% com epinefrina 1:100.000 (Mepiadre 2% DFL®).

Foi realizada a incisão e divulsão de um retalho de espessura total com uso de uma lâmina de bisturi estéril número 15. As osteotomias e fresagens para preparo do alvéolo cirúrgico foram realizadas de acordo com as recomendações do fabricante (Conexão®) e sob irrigação abundante com solução fisiológica estéril a 0,9%. O implante, planejado previamente à cirurgia (Master Torq Hard®), foi instalado a nível ósseo e o torque necessário para a sua implantação, o tempo cirúrgico e as intercorrências trans-operatórias e pós-operatórias foram registrados. Foi realizada uma sutura simples com fio de seda 4.0. Todos os pacientes receberam uma prescrição pós operatória de antibiótico (amoxicilina 500mg, 01 comprimido ao dia e nos dias de diálise, 2 comprimidos – 01 imediatamente após a diálise), anti-inflamatório (decadron 4mg, 1 comprimido de 12h em 12h por 02 dias) e analgésico (paracetamol 01 comprimido de 8h em 8h durante 03 dias, caso houvesse dor), além de recomendações gerais.⁴³⁻⁴⁷ A sutura foi removida pelo cirurgião após sete dias.

4.7 Parâmetros radiográficos

Foram realizadas radiografias periapicais de paralelismo para analisar a remodelação do osso e a perda óssea radiográfica marginal nos tempos de 07, 15, 30, 90 e 180 dias após a instalação do implante. As radiografias periapicais foram obtidas pela técnica do paralelismo cone longo, com suporte de paralelismo padronizado para cada paciente. Todos os pacientes possuíram posicionadores padronizados e individualizados por meio de silicone de adição do tipo pesado Zetalabor (Zehrmack, Badia Polesine, Itália) adaptados a um posicionador Han Shin (Prisma, São Paulo, Brasil). Todas as radiografias foram realizadas por um único operador no equipamento de raios- x periapical Yoshida Kaycor X-70s (The Yoshida Dental MFG Co. LTD, Tokyo, Japan) com 70 kVp, 15 mA com o tempo de exposição de 0,35 segundos. Para o registro da imagem foram utilizados o sistema de placa de fósforo e a digitalizadora DIGORA (SOREDEX Milwaukee, Winsconsin, Estados Unidos da América). Posteriormente todas as imagens foram inseridas em um *software* livre para reconstrução, providas de equipamentos de tomografia computadorizada (InVesalius 3.1), onde foram feitas todas as medidas e análises do estudo.

A perda óssea radiográfica marginal foi avaliada por meio da ferramenta “medir distância”, onde foi possível mensurar a distância entre um ponto de referência (espelho do implante) ao nível ósseo marginal nos lados mesial e distal.

Para ser realizada a análise das mensurações radiográficas, 02 pesquisadores foram treinados para manipulação das ferramentas do *software* e posteriormente cada um fez suas medições separadamente. Com essas medidas o teste de concordância de Kappa foi realizado, para se ter certeza que os pesquisadores estavam calibrados.

4.8 Avaliação de eventos hemorrágicos

Para avaliar os eventos hemorrágicos, foi utilizada a metodologia proposta por Bacci et al.⁵¹ e Gómez-Moreno et al.⁵², em que através de uma escala visual semi-quantitativa o sangramento foi classificado como: sem sangramento, sangramento leve (controlado apenas com gaze compressiva), sangramento moderado (associado à presença de grandes coágulos, exige medidas hemostáticas locais adicionais) e sangramento grave (requer um maior controle médico de coagulação).

4.9 Cirurgia de reabertura e confecção da prótese

Após 6 meses, os implantes foram reabertos pelo mesmo cirurgião. Foram realizadas as medidas de antissepsia e anestesia, já previamente descritas. Foi feita uma incisão com o auxílio de um bisturi circular e uma lâmina número 15 sobre o espelho do implante, removendo o tapa implante e instalando um cicatrizador. Neste momento foi avaliada a osseointegração do implante. Caso o implante, nesta etapa ou nas subseqüentes, apresentasse qualquer grau de mobilidade, foi considerado como não osseointegrado (implante perdido), se não apresentasse qualquer tipo de mobilidade ou dor, foi considerado como implante osseointegrado.

4.10 Análise Estatística

Após a coleta dos dados, inicialmente foi realizado o teste de Levene⁵³ de igualdade de variâncias, para testar sua homocedasticidade e definir o tipo de estatística que seria utilizada.

O teste de hipótese escolhido para verificar se a perda dos implantes teve relação com o valor do PTH ou com a perda óssea marginal, foi o teste T de Student para comparação de médias.⁵³

Mais dois testes foram realizados posteriormente para avaliar as relações entre as variáveis. O primeiro foi uma regressão logística binária com o objetivo de verificar se o valor do resultado do exame de paratormônio, conjuntamente com a perda óssea marginal, poderia explicar a perda de implante.⁵⁴ Já o segundo teste foi avaliar por meio do coeficiente de correlação, se houve relação entre o PTH e a perda óssea.⁵³

Para todos os testes foram considerados o nível de significância alfa de 5%.

4.11 Aspectos Éticos

Este trabalho teve aprovação prévia do Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade de São Paulo – Faculdade de Odontologia (Anexo A). Todos os pacientes incluídos neste trabalho receberam o implante dental e a restauração protética em resina acrílica gratuitamente, mesmo que o participante da pesquisa optasse por abandonar o estudo. Os implantes instalados foram fixações convencionais, disponíveis no mercado odontológico brasileiro, provenientes de empresas regulares, certificadas e registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

5 RESULTADOS

Inicialmente quarenta e oito pacientes com insuficiência renal crônica, na fila para transplante renal, passaram por uma avaliação intra-oral com um especialista em Implantodontia no Centro de Atendimento a Pacientes Especiais da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (CAPE). Para os quinze pacientes que se enquadraram nos critérios de seleção, foram solicitados exames complementares pré-operatórios laboratoriais, entre eles hemograma completo, glicemia em jejum e paratormônio (PTH), como também um exame radiográfico (Tomografia Computadorizada) para ser avaliado se o remanescente ósseo poderia receber um implante odontológico.

Foram excluídos da pesquisa, um paciente por ter sido transplantado no decorrer da mesma, três pacientes por apresentarem doenças sistêmicas que inviabilizaram o tratamento com implantes (trombose, neoplasia cerebral e infarto agudo do miocárdio recentemente), quatro pacientes tinham alterações protéticas complexas, como por exemplo, falta de espaço protético e perda de dimensão vertical, o que impossibilitaria uma reabilitação protética imediata, três pacientes apresentaram ausência total dos dentes na arcada, dois pacientes realizaram exodontias até dois meses anteriormente à data da avaliação, um paciente era tabagista e dezenove pacientes foram excluídos por outros motivos, como faltas nas consultas repetidamente, perda de contato telefônico e a não realização dos exames pré-operatórios.

Após as avaliações inicial e dos exames pré-operatórios, quinze pacientes (oito homens e sete mulheres) foram selecionados para participarem da pesquisa. Foram explicados os motivos e os objetivos da mesma e posteriormente entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo B) para assinatura.

Um total de 27 implantes (cinco em maxila e vinte e dois em mandíbula) foram instalados em diferentes regiões. Todos os implantes eram da empresa Conexão® (Arujá, São Paulo, Brasil) e apresentavam diâmetro de 3,75mm, altura de 8,5mm, plataforma de 4,1mm e conexão em cone morse (Tabela 5.1).

Tabela 5.1 - Distribuição de implantes de acordo com a localização na arcada

Número do dente FDA	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27
Número de implante na maxila	0	01	02	01	0	0	0	0	0	0	01	0	0	0
Número de implante na mandíbula	01	07	03	0	0	0	0	0	0	0	0	02	08	01
Número do dente FDA	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37

FDA: Nomenclatura de acordo com a notação dentária internacional (FDI World Dental Federation Notation).

Fonte: O autor.

5.1 Trans-operatório e pós-cirúrgico

Não houve complicações hemorrágicas em nenhum momento no trans-operatório como também no pós-operatório. Em nosso estudo, todos os pacientes apresentaram sangramentos classificados como leve, portanto, pode-se observar que não houve diferenciação ao se comparar com procedimentos de instalação de implantes em pacientes saudáveis. Não houve também, nenhum tipo de manifestação medicamentosa adversa após a prescrição dos fármacos no pós-operatório.

Em relação a qualidade óssea, ao serem avaliados os resultados dos exames de PTH pré-cirúrgico, todos os pacientes apresentavam valores muito acima da referência (15 à 68pg/ml), tendo como valor médio de 613,51pg/ml (Desvio Padrão de 494,38 pg/ml). Apesar da alteração destes resultados, somente em um implante não foi possível obter a estabilidade primária. Todos os outros obtiveram, variando de 15Ncm até 50Ncm (Tabela 5.2).

Tabela 5.2 - Resultados dos exames do Paratormônio (PTH) pré-cirúrgico e no momento de reabertura (ou no momento de perda), relacionados à região em que foi instalado o implante com sua respectiva estabilidade primária

Paciente	PTH – Pré-cirúrgico	PTH – Reabertura do Implante	Região / Estabilidade Primária
01	1388,5pg/ml	461,4pg/ml	14 / 45Ncm 15 / 45Ncm
02	997pg/ml	1072pg/ml	36 / 30Ncm 46 / 35Ncm
03	454pg/ml	35pg/ml	36 / 30Ncm 46 / 45Ncm
04	231pg/ml	218pg/ml	45 / 15Ncm
05	244pg/ml	254pg/ml	36 / 40Ncm 46 / 20Ncm
06	625pg/ml	761pg/ml	16 / 15Ncm
07	1965pg/ml	1810pg/ml	45 / 0Ncm 46 / 15Ncm
08	549pg/ml	465pg/ml	36 / 40Ncm 46 / 30Ncm
09	642pg/ml	945,3pg/ml	36 / 30Ncm 46 / 20Ncm 47 / 40Ncm
10	534,9pg/ml	218,4pg/ml	36 / 20Ncm
11	232pg/ml	189pg/ml	15 / 40Ncm
12	379,1pg/ml	51,5pg/ml	35 / 30Ncm 36 / 30Ncm 45 / 20Ncm 46 / 20Ncm
13	417pg/ml	1536pg/ml	36 / 30Ncm 37 / 20Ncm
14	105,1pg/ml	92,8pg/ml	35 / 30Ncm
15	439,1pg/ml	525,6pg/ml	24 / 50Ncm

Fonte: O autor.

5.2 Nível ósseo marginal

Os resultados do teste Kappa foram de 0,709 / p-valor <0,0001 para mesial e 0,694/ p-valor <0,0001 para distal, ou seja, rejeita-se a hipótese de que não há concordância entre pesquisadores, demonstrado assim, que estes estavam calibrados e que as mensurações poderiam ser computadas.

As mensurações das alterações ósseas marginais foram separadas entre os pós-operatórios (P.O). No P.O-1 (sete dias do procedimento cirúrgico), obtivemos uma média de perda óssea de 0,03mm na face mesial do implante (Desvio Padrão de 0,13mm), já na face distal a média de perda óssea foi de 0,14mm (Desvio Padrão de 0,42mm). No P.O-2 (quinze dias do procedimento cirúrgico), a média de perda óssea na face mesial do implante foi de 0,24mm (Desvio Padrão de 0,47mm) e na face distal foi de 0,60mm (Desvio Padrão de 0,75mm). No momento do P.O-3 (trinta dias do procedimento cirúrgico), obtivemos uma média de perda óssea de 0,84mm na face mesial do implante (Desvio Padrão de 1,01mm), já na face distal a média de perda óssea foi de 1,01mm (Desvio Padrão de 0,98mm). Na consulta do P.O-4 (noventa dias do procedimento cirúrgico), a média de perda óssea na face mesial do implante foi de 0,99mm (Desvio Padrão de 1,11mm) e na face distal foi de 1,25mm (Desvio Padrão de 1,05mm). No P.O-5 (cento e oitenta dias do procedimento cirúrgico), momento da reabertura dos implantes, obtivemos uma média de perda óssea de 1,18mm na face mesial do implante (Desvio Padrão de 0,98mm), já na face distal a média de perda óssea foi de 1,73mm (Desvio Padrão de 0,85mm), como demonstra o gráfico 5.1. Os implantes perdidos foram excluídos das análises estatísticas a partir do pós-operatório em que foi diagnosticada a não osseointegração do mesmo.

Gráfico 5.1 - Médias da perda óssea em milímetros das faces mesial e distal dos implantes nos períodos de pós-operatório (07,15,30,90 e 180 dias do momento cirúrgico)

Fonte: O autor.

5.3 Reabertura dos implantes e osseointegração

Após seis meses do procedimento cirúrgico de instalação dos implantes, foram realizadas as cirurgias de reabertura para avaliação da osseointegração. Se em qualquer momento desta etapa o implante apresentasse mobilidade, seria feita a remoção cirúrgica do mesmo e considerado como insucesso (falta de osseointegração).

Dos vinte e sete implantes instalados, ocorreu a perda de quatro deles, tendo uma taxa de sucesso de 85%, sendo uma dessas perdas na consulta de retorno do P.O-4, onde o paciente relatou que “o implante caiu” e após avaliação clínica, foi diagnosticado que o mesmo tinha sido perdido. As outras três perdas ocorreram na consulta de P.O-5, no momento da reabertura do implante, sendo diagnosticada a mobilidade do mesmo. Nenhum desses pacientes relatou dor ou qualquer tipo de incômodo durante as etapas do tratamento (Tabela 5.3).

Tabela 5.3 - Resultados de perda dos implantes, demonstrando a região em que o implante foi instalado, como também o momento do diagnóstico da perda

Paciente	Quantidade de Implantes	Região do Implante	Implantes Perdidos	Momento da Perda
01	02	14 / 15	0	0
02	02	36 / 46	46	P.O-5
03	02	36 / 46	0	0
04	01	45	0	0
05	02	36 / 46	0	0
06	01	16	0	0
07	02	45 / 46	45 / 46	P.O-5
08	02	36 / 46	0	0
09	03	36 / 46 / 47	0	0
10	01	36	0	0
11	01	15	0	0
12	04	35 / 36 / 45 / 46	0	0
13	02	36 / 37	0	0
14	01	35	0	0
15	01	24	24	P.O-4

Fonte: O autor.

5.4 Análise Estatística

Ao avaliarmos os resultados do teste de Levene (Tabela 5.4), foi observado que para todas as variáveis, as variâncias foram iguais entre os grupos. Esse teste possui hipótese nula de que as variâncias dos grupos são iguais, sendo assim o teste T de Student foi o escolhido para a análise estatística inicial.

Tabela 5.4 - Resultados do teste de Levene, demonstrando que as variâncias são iguais entre os grupos

Variável	Estatística Teste	P-Valor	Conclusão
PTH - Momento Cirúrgico	2.3168	0.1519	As variâncias dos grupos são iguais.
PTH - Reabertura do Implante	0.26732	0.6138	
P.O Mesial 1	3.541	0.07156	
P.O Distal 1	0.63811	0.4319	
P.O Mesial 2	0.18227	0.6731	
P.O Distal 2	0.019445	0.8902	
P.O Mesial 3	3.6631	0.06714	
P.O Distal 3	1.5682	0.2221	
P.O Mesial 4	0.72711	0.4023	
P.O Distal 4	0.47252	0.4984	
P.O Mesial 5	-	-	
P.O Distal 5	-	-	

Nota-se que não foi feito o teste no P.O 5 (mesial e distal), pois não houve mensurações da perda óssea marginal para o grupo dos pacientes que perderam os implantes

Fonte: O autor.

O teste t de Student possui a hipótese nula de que as médias são iguais. Os p-valores demonstram que não se rejeitou o H0 para nenhuma variável, ou seja, as médias foram iguais, portanto não houve diferença estatística significativa entre os valores de PTH e da perda óssea marginal com os grupos de pacientes que perderam os implantes e os que não perderam os implantes (Tabela 5.5).

Tabela 5.5 - Resultados do teste t de Student para avaliar a relação do PTH e da perda óssea marginal com a perda dos implantes

Variável	T	P-Valor	Conclusão do Teste
PTH - Momento Cirúrgico	1.4261	0.2798	Não se rejeita H ₀ , ou seja, as médias são iguais
PTH - Reabertura do Implante	1.7781	0.1914	
P.O Mesial 1	0.87818	0.4429	
P.O Distal 1	0.60001	0.5853	
P.O Mesial 2	-0.60738	0.5646	
P.O Distal 2	0.13259	0.9007	
P.O Mesial 3	0.70374	0.527	
P.O Distal 3	0.17762	0.8689	
P.O Mesial 4	0.23833	0.8328	
P.O Distal 4	-0.15516	0.8901	
P.O Mesial 5	-	-	
P.O Distal 5	-	-	

Nota-se que não foi feito o teste no P.O 5 (mesial e distal), pois não houve mensurações da perda óssea marginal para o grupo dos pacientes que perderam os implantes

Fonte: O autor.

Por meio da regressão logística binária, não percebemos a relação do paratormônio conjuntamente com a perda óssea marginal justificando a perda do implante. Ao avaliarmos separadamente as variáveis PTH, no momento cirúrgico e na reabertura, apesar de também não justificarem a perda do implante, aparentam ter uma forte relação com a mesma, nos levando a crer que provavelmente não ocorreu relação devido ao pequeno tamanho da amostra e consequentemente, maior variabilidade. Os coeficientes β com sinal positivo indicam que, quanto maior o PTH, maior a chance de perda do implante (Tabela 5.6). Este modelo apresenta uma acurácia de 93,3%, em que se acertaram 100% dos pacientes que não perderam o implante e 66,7% dos pacientes que perderam o implante (Tabela 5.7). Por meio da

análise do coeficiente de correlação, também percebemos que não houve uma correlação do PTH com a perda óssea marginal (Tabela 5.8).

Tabela 5.6 - O coeficiente β com sinal positivo indica que quanto maior o PTH, maior a chance da perda do implante

Variável	Coeficiente β	P-Valor
(Intercept)	-4.052259	0.0409
PTH - Momento Cirúrgico	0.001909	0.3237
PTH - Reabertura do Implante	0.001759	0.3013

Fonte: O autor.

Tabela 5.7 - Matriz de classificação da regressão logística binária

Predito	Verdadeiro		Total
	Não perdeu	Perdeu	
Não perdeu	12	1	13
Perdeu	0	2	2
Total	12	3	15

Fonte: O autor.

Tabela 5.8 - Apresentação dos resultados demonstrando que não houve correlação entre o PTH (momento cirúrgico e reabertura do implante) com o P.O-1 e P.O-5

Correlação		PTH Momento Cirúrgico
P.O Mesial 1	Correlação	0,094135605
	P-valor	0.6405
P.O Distal 1	Correlação	-0,038859297
	P-valor	0.8474
		PTH Reabertura do Implante
P.O Mesial 5	Correlação	0,274796307
	P-valor	0.2044
P.O Distal 5	Correlação	-0,101893958
	P-valor	0.6436

Fonte: O autor.

6 DISCUSSÃO

Quando vamos planejar o tratamento de implantes odontológicos em pacientes portadores de insuficiência renal crônica, existem pontos que devem ser avaliados cuidadosamente para se obter sucesso nesta terapia e que na literatura seus resultados ainda não estão claros. O primeiro seria em relação aos atendimentos clínicos, já que o tratamento envolve procedimentos invasivos (instalação e reabertura do implante), poderíamos ter problemas como hemorragias, falta de estabilidade primária na inserção do implante como também alterações no metabolismo do fármaco. Ao contrário do que foi apresentado por Buckley e colaboradores³¹, onde se realizou exodontia em um paciente urêmico havendo sangramento excessivo, não tivemos nenhum evento hemorrágico tanto no trans-operatório como também no pós-operatório. Resultado semelhante ao único relato de caso clínico de instalação de implantes em pacientes portadores de IRC⁵⁰ publicado até agora, portanto entendemos que a realização de procedimentos invasivos é segura e que não há necessidade de trocar qualquer tipo de medicação que o paciente está fazendo uso, como por exemplo a heparina, conforme afirmado por Hong et al.⁴⁰

No que diz respeito a estabilidade primária do implante, em todas as instalações obtivemos o mínimo de estabilidade necessária para que pudesse ocorrer a osseointegração,⁵⁵ exceto em um implante que durante a perfuração para criação do alvéolo cirúrgico, foi observado que o tecido ósseo não apresentava nenhum tipo de resistência, tendo um aspecto totalmente amolecido. Neste caso não houve a estabilidade primária do implante e no momento de reabertura este apresentou mobilidade e foi considerado perdido. Já em relação ao metabolismo dos fármacos, seguindo as evidências baseadas na literatura,^{7,43,44,47} não houve paciente respondendo negativamente à administração dos medicamentos prescritos, este resultado apresenta segurança no manejo farmacológico no tratamento em pacientes renais crônicos.

Outro ponto de preocupação seria em relação as repostas biológicas, pós instalação do implante. A perda óssea marginal ao longo de 180 dias foi em média aumentando gradativamente, chegando a 1,18mm na face mesial e 1,73mm na face distal. Segundo Adell et al.⁵⁶, a média de perda óssea aceitável ao redor do implante

no primeiro ano deve ser de até 1,5mm após a reabilitação protética. Trabalhos mais recentes demonstram que para se ter sucesso no tratamento, no primeiro ano do implante em função, a perda óssea marginal não deve ultrapassar 1,0mm e nos próximos anos não ser superior a 0,2mm,⁵⁷ valor já ultrapassado nos seis primeiros meses em nossa pesquisa (Figuras 6.1 e 6.2).

Figura 6.1 – Paciente 03 (P.O-1)

Fonte: O autor.

Figura 6.2 – Paciente 03 (P.O-5)

Fonte: O autor

Apesar de ser um ponto que não afeta o resultado final (osseointegração), os pacientes com insuficiência renal crônica apresentaram uma perda óssea marginal rápida e maior do que o aceitável para os pacientes saudáveis. Isso pode gerar uma perda de implante futuramente caso essa perda óssea não cesse, visto que a mesma ocorreu sem a instalação da coroa protética, é provável que continue após a reabilitação do paciente. A osseointegração, principal fator de relevância clínica em nosso trabalho, apresentou o índice de sucesso mais baixo do que a literatura apresenta para pacientes normoreativos. Uma revisão sistemática⁵⁸ demonstrou que em média o índice de sucesso ao longo de um acompanhamento de pelo menos 20 anos é de 94,6% em pacientes reabilitados, fato que agrava a condição implantar devido às cargas mastigatórias. Na nossa pesquisa até o momento de reabertura (seis meses) este índice foi de somente 85%, sem qualquer tipo de reabilitação, não justificando o alto índice de insucesso. Estes dados inéditos nos alertam que a taxa de osseointegração nos pacientes com IRC é mais baixa que em pacientes saudáveis

já em um período muito curto de tempo e que a longo prazo, podem se agravar ainda mais, uma vez que estes implantes entrem em função.

A qualidade óssea, fator extremamente importante no sucesso da implantodontia^{35,59} gera preocupação quando planejamos cirurgias invasivas que contemplem o tecido ósseo em pacientes com IRC. Embora alguns autores^{30,31} recomendem que deva ser evitado este tipo de tratamento, nossos resultados demonstraram que a qualidade do tecido ósseo foi suficiente para estabilizar o implante no primeiro momento (estabilidade primária), porém vale ressaltar que a resposta biológica após sua instalação foi inferior às respostas de pacientes normoreativos (perda óssea e osseointegração), fatores que nos levam a entender que os implantes nos pacientes com IRC não são contraindicados mas devem ser planejados com muita cautela. Um estudo histológico feito em animais³⁷ que foram induzidos a um quadro de IRC, demonstrou que o BIC, em duas semanas, foi inferior aos animais saudáveis. Estes resultados podem explicar a perda óssea marginal avançada apresentada em nossa pesquisa, neste curto período de tempo. Nos primeiros quinze dias, já tínhamos uma média de perda óssea marginal de 0,24 na face mesial e 0,60 na face distal, sendo que os trabalhos em pacientes saudáveis relatam que para duas semanas esta perda é exagerada.^{56,57}

Por meio da avaliação dos resultados dos exames de PTH, este hormônio aparenta relação direta ao sucesso da terapia com implantes. Pelo fato de ser o responsável pela homeostase do cálcio do organismo, a sua produção excessiva resulta na remoção do cálcio do tecido ósseo¹⁶ diminuindo assim a sua qualidade, fator que percebemos ao analisar a perda óssea e a perda dos implantes em nosso estudo. Ao avaliarmos a média do PTH, em ambos os momentos (momento cirúrgico e momento da reabertura do implante), do grupo que teve insucesso no tratamento, podemos observar que este número é bem maior do que a média do grupo que não perdeu implantes, ainda assim comparando com os valores adequados para pacientes normoreativos (15 à 68pg/ml), observamos o quanto este valor está alterado. Do mesmo modo, podemos avaliar que a perda óssea marginal também foi maior no grupo dos pacientes que perderam os implantes e que fatalmente estavam com os valores de PTH maiores. Apesar de não ter havido diferença estatística significativa entre as variáveis, foi possível observar uma relação do paratormônio com a perda óssea e com a perda do implante (Tabela 6.1). É importante ressaltar que a

partir do P.O-4 não foi mais possível fazer uma comparação adequada da perda óssea marginal entre os grupos, pois já existe uma perda de implante gerando uma discrepância nas amostras. Estes dados nos chamam atenção para a importância da solicitação dos exames de paratormônio sempre que for planejado um tratamento com implantes odontológicos em pacientes com IRC. Conforme demonstrado neste estudo, os valores do PTH do mesmo paciente alteram conforme o período de osseointegração (180 dias em média), motivo este de ter sido feito o teste de correlação entre o PTH no momento cirúrgico com o P.O-1 e o PTH da reabertura do implante com o P.O-5, portanto é aconselhado neste período um acompanhamento desses resultados para uma maior previsibilidade no momento de reabertura do implante. Isto pode ser a justificativa para o caso de um paciente da pesquisa em que foram instalados dois implantes (36 e 46) em um intervalo de dois meses. No exame de PTH pré-operatório já foi constatado que seu resultado estava bem elevado (997pg/ml). No PO-1 da primeira cirurgia (46) o paciente já apresentava uma perda óssea de 0,6mm na face mesial e 1,2mm na face distal. Em 30 dias do procedimento cirúrgico (P.O-3) o paciente já apresentava uma perda óssea de 2,9mm em ambas as faces. Após dois meses foi realizada a segunda cirurgia (36) e quando comparado as perdas ósseas marginais nos mesmos tempos (P.O-1 e P.O-3), os resultados foram muito diferentes, 0mm em ambas as faces (P.O-1) e 1,9mm(meisal) e 2,0mm(distal) - P.O-3. No momento de reabertura o paciente apresentou mobilidade no implante 46 e osseointegração no implante 36, esses resultados nos levam a crer que a variação do PTH, nesse intervalo de tempo, possam ter gerado o insucesso de um implante e o sucesso do outro.

Tabela 6.1 - Relação entre os valores do PTH, a evolução da perda óssea marginal e os grupos de pacientes que perderam e os que não perderam os implantes

Variável	Média para o grupo que não perdeu o implante	Média para o grupo que perdeu o implante	Desvio-padrão para o grupo que não perdeu o implante	Desvio para o grupo que perdeu o implante
PTH - Momento Cirúrgico	483,4667	1133,7000	332,3264	772,0802
PTH - Reabertura do Implante	435,6167	1135,8667	446,3926	644,5774
P.O Mesial 1	0,0173913	0,1500000	0,08340577	0,30000000
P.O Distal 1	0,1130435	0,3000000	0,4037375	0,6000000
P.O Mesial 2	0,2608696	0,1500000	0,4988524	0,3000000
P.O Distal 2	0,5956522	0,6500000	0,7660277	0,7549834
P.O Mesial 3	0,7652174	1,3250000	0,9237319	1,5435349
P.O Distal 3	0,9956522	1,1250000	0,9354038	1,4032700
P.O Mesial 4	0,9608696	1,2666667	0,9810658	2,1939310
P.O Distal 4	1,273478	1,100000	0,9590223	1,9052559
P.O Mesial 5	1,186957		0,9877911	
P.O Distal 5	1,730435		0,8599338	

Nota-se que o grupo de pacientes que perderam os implantes e tiveram as maiores médias de perda óssea marginal ao longo do tempo, apresentaram os maiores níveis de PTH

Nota-se que não há a média e o desvio padrão de perda óssea marginal do P.O 5 (mesial e distal) para o grupo que perdeu implante, pois devido a perda, não foram feitas as mensurações

Fonte: O autor.

É importante ressaltar as limitações da nossa pesquisa. Primeiramente, optamos por realizar uma série de casos clínicos, pois na literatura somente há a publicação de um relato de caso clínico com implantes em pacientes com IRC.⁵⁰ Futuramente um estudo observacional prospectivo com um grupo controle, será o ideal para sedimentar os resultados apresentados neste estudo. Acreditamos que por nossa amostra ser pequena, não houve diferenças estatísticas significantes entre as variáveis, mas avaliando nossos resultados descritivos é provável que ao aumentarmos esse tamanho da amostra poderá ocorrer uma diferença estatística significativa, sugerindo que o paratormônio tem relação com a perda de implantes odontológicos. A reabilitação protética é um ponto a ser considerado também em um próximo trabalho, nossos resultados inéditos de perda óssea marginal avançada no período de osseointegração nos alertam para qual seria o comportamento dessa perda, após a reabilitação do espaço protético. O esperado é que as cargas mastigatórias aumentem a perda óssea ao redor do implante^{60,61} podendo ser crítica para o sucesso do tratamento a longo prazo, sendo importante o acompanhamento clínico e radiográfico dos pacientes com IRC após a reabilitação protética.

Tivemos alguns fatores de confusão que devem ser avaliados. O primeiro seria o fato de todas as instalações dos nossos implantes serem à nível ósseo. Autores⁶²⁻⁶⁴ afirmam uma possibilidade de perda óssea maior quando os implantes são instalados abaixo da crista, pois podem ocorrer a movimentação dos pilares protéticos gerados pela carga mastigatória e também a infiltração de bactérias nos espaços das conexões entre o pilar protético e o implante. Já outras pesquisas⁶⁵⁻⁶⁷ relatam que o melhor posicionamento do implante seria abaixo do nível ósseo, pois nesta posição estaria preservado o espaço da mucosa e consequentemente ocorreria uma chance menor de exposição do tapa implante, fato que pode gerar acúmulo de biofilme neste componente, criando uma chance maior de mucosite ou peri-implantite na região, também é mais fácil conseguir o perfil de emergência ideal para a prótese já que teria uma maior quantidade de tecido mole ao redor do implante.⁶⁸ Uma revisão sistemática publicada em 2019⁶⁹ compara trabalhos em que os implantes foram instalados nestas duas posições e concluiu que não há diferença em relação a perda óssea marginal, porém em perfil gengival fino o ideal é a instalação abaixo da crista óssea para evitar a exposição do colar do implante no futuro, podendo causar doenças peri-implantares.

Outro fator de confusão presente em nosso estudo foi em relação à exposição do tapa implante antes do momento de reabertura. A literatura^{70,71} demonstra que quando ocorre essa exposição precoce existe a possibilidade de uma maior perda óssea marginal, possivelmente pelo acúmulo de placa bacteriana na região e a dificuldade de higienização pelo paciente. Em nosso estudo tivemos doze implantes apresentando exposição do tapa implante, destes expostos, dois foram perdidos. Não houve a possibilidade de relacionar a perda óssea marginal com a exposição do tapa implante, pois como também relatado no trabalho de Kim et al.⁷¹, não foi possível identificar o momento exato da exposição em nosso trabalho, devido às consultas de controle serem espaçadas. Não acreditamos que as exposições possam ter gerado a perda dos implantes, pois foram observadas perdas ósseas marginais avançadas nos controles clínicos desses casos, antes mesmo de suas exposições.

Por fim, podemos entender também como fator de confusão as distintas regiões em que foram instalados os implantes. Cada região da cavidade bucal apresenta normalmente uma densidade óssea diferente, o que pode apresentar uma diferença na perda óssea marginal ao redor do implante.^{72,73} Lekholm e Zarb⁷⁴ apresentaram quatro tipos de qualidades ósseas baseadas na quantidade de osso cortical versus esponjoso. Em nossa pesquisa instalamos os implantes em todos estes tipos ósseos e pudemos concluir que não houve uma perda óssea marginal mais avançada em um determinado tipo de qualidade óssea, essa perda ocorreu invariavelmente em todas as regiões, fato que nos leva a acreditar que a baixa qualidade óssea que o paciente com IRC apresenta pelas suas diversas alterações sistêmicas, estão mais relacionadas com a perda óssea marginal do que com a região em que o implante foi instalado (Figura 6.3).

Figura 6.3 – P.O-5 (Paciente 10). A região do elemento 36 é um local que frequentemente apresenta uma boa qualidade óssea, nota-se que mesmo nesta região a perda óssea marginal nos pacientes com IRC foi avançada

Fonte: O autor.

7 CONCLUSÃO

Após análise do nosso estudo e dentro de suas limitações, podemos concluir que:

- ✓ Houve uma perda significativamente maior de implantes em pacientes com insuficiência renal crônica, quando comparados com os resultados na literatura de pacientes saudáveis.
- ✓ Houve uma perda óssea marginal progressiva e avançada nos pacientes com insuficiência renal crônica que não ocorrem em pacientes saudáveis.
- ✓ O tratamento com implantes odontológicos em pacientes com insuficiência renal crônica é viável, porém para os pacientes que apresentem o PTH muito elevado, este tratamento deve ser feito com ressalvas.
- ✓ Trabalhos futuros observacionais, prospectivos e com um grupo controle em que possa ser acompanhada a perda óssea marginal após a reabilitação protética, são importantes para sedimentar nossos resultados.

REFERÊNCIAS¹

1. Jha V, Garcia-Garcia G, Iseki K, Li Z, Naicker S, Plattner B, et al. Chronic kidney disease: global dimension and perspectives. *Lancet*. 2013 Jul;382(9888):260-72. Erratum in: *Lancet*. 2013 Jul 20;382(9888):208. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60687-X.
2. Souza Brito TN, Oliveira ARA, Silva AKC. Taxa de filtração glomerular estimada em adultos: características e limitações das equações utilizadas. *RBAC*. 2016;48(1):7-12.
3. Stevens PE, Levin A, Kidney Disease: Improving Global Outcomes Chronic Kidney Disease Guideline Development Work Group Members. Evaluation and management of chronic kidney disease: synopsis of the kidney disease: improving global outcomes 2012 clinical practice guideline. *Ann Intern Med*. 2013 Jun;158(11):825-30. doi: 10.7326/0003-4819-158-11-201306040-00007.
4. Bastos MG, Kirsztajn GM. Chronic kidney disease: importance of early diagnosis, immediate referral and structured interdisciplinary approach to improve outcomes in patients not yet on dialysis. *J Bras Nefrol*. 2011 Mar;33(1):93-108. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0101-28002011000100013>.
5. Levey AS, Becker C, Inker LA. Glomerular filtration rate and albuminuria for detection and staging of acute and chronic kidney disease in adults: a systematic review. *JAMA*. 2015 Feb;313(8):837-46. doi: 10.1001/jama.2015.0602.
6. Webster AC, Nagler EV, Morton RL, Masson P. Chronic kidney disease. *Lancet*. 2017 Mar;389(10075):1238-52. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32064-5.
7. Yuan Q, Xiong QC, Gupta M, López-Pintor RM, Chen XL, Seriwatanachai D, et al. Dental implant treatment for renal failure patients on dialysis: a clinical guideline. *Int J Oral Sci*. 2017 Sep;9(3):125-32. doi: 10.1038/ijos.2017.23.
8. Meyer TW, Hostetter TH. Uremia. *N Engl J Med*. 2007 Sep;357(13):1316-25. doi: 10.1056/NEJMr071313.

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

9. Barreto FC, Stinghen AEM, Oliveira RB, Franco ATB, Moreno AN, Barreto DV, et al. Em busca de uma melhor compreensão da doença renal crônica: uma atualização em toxinas urêmicas. *Braz J Nephrol*. 2014 abr/jun;36(2):221-35. doi: <https://doi.org/10.5935/0101-2800.20140033>.
10. Garbin CAS, Amaral MA, Miotto AMM, Garbin AJI, Saliba TA. Insuficiência renal crônica: análise qualitativa sobre saúde bucal. *Saúde Pesq*. 2019 jan/abr;12(1):85-95. doi: <https://doi.org/10.17765/2176-9206.2019v12n1p85-95>.
11. Dioguardi M, Caloro GA, Troiano G, Giannatempo G, Laino L, Petruzzi M, et al. Oral manifestations in chronic uremia patients. *Ren Fail*. 2016;38(1):1-6. doi: [10.3109/0886022X.2015.1103639](https://doi.org/10.3109/0886022X.2015.1103639).
12. Albrektsson T, Brånemark PI, Hansson HA, Lindström J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand*. 1981;52(2):155-70. doi: [10.3109/17453678108991776](https://doi.org/10.3109/17453678108991776).
13. Davies JE. Mechanisms of endosseous integration. *Int J Prosthodont*. 1998 Oct;11(5):391-401.
14. Davidovich E, Davidovits M, Eidelman E, Schwarz Z, Bimstein E. Pathophysiology, therapy, and oral implications of renal failure in children and adolescents: an update. *Pediatr Dent*. 2005 Mar-apr;27(2):98-106.
15. Costa Filho JZ, Padilha WSM, Santos EKN. Cuidados odontológicos em portadores de insuficiência renal crônica. *Rev Cir Traumatol Buco-Maxilo-Fac*. 2007 abr/jun;7(2):19-27.
16. Pazianas M, Miller PD. Current understanding of mineral and bone disorders of chronic kidney disease and the scientific grounds on the use of exogenous parathyroid hormone in its management. *J Bone Metab*. 2020 Feb;27(1):1-13. doi: [10.11005/jbm.2020.27.1.1](https://doi.org/10.11005/jbm.2020.27.1.1).
17. Galbusera M, Remuzzi G, Boccardo P. Treatment of bleeding in dialysis patients. *Semin Dial*. 2009 May-Jun;22(3):279-86. doi: [10.1111/j.1525-139X.2008.00556.x](https://doi.org/10.1111/j.1525-139X.2008.00556.x).

18. Cherchiglia ML, Machado EL, Szuster DAC, Andrade EIG, Acúrcio FA, Caiaffa WT, et al. Perfil epidemiológico dos pacientes em terapia renal substitutiva no Brasil, 2000-2004. *Rev Saúde Pública*. 2010 ago;44(4):639-49. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102010000400007>.

19. Oliveira TFM, Santos NO, Lobo RCMM, Pinto KO, Barboza SA, Souza de Lucia MC. Perfil sociodemográfico, eventos de vida e características afetivas de pacientes com insuficiência renal crônica em tratamento por hemodiálise e diálise peritoneal: um estudo crítico. *Psicol Inf*. 2008 out;12(12).

20. Garces EEO, Victorino JA, Veronese FJV. Anticoagulação em terapias contínuas de substituição renal. *Rev Assoc Méd Bras*. 2007 set/out;53(5):451-5. doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302007000500023>.

21. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012 Dec 15;380(9859):2095-128. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61728-0. Erratum in: *Lancet*. 2013 Feb 23;381(9867):628. AlMazroa, Mohammad A [added]; Memish, Ziad A [added].

22. NICE - National Institute for Health and Care Excellence. Chronic kidney disease in adults: assessment and management. London: National Institute for Health and Care Excellence; 2015.

23. Bellido T, Saini V, Pajevic PD. Effects of PTH on osteocyte function. *Bone*. 2013 Jun;54(2):250-7. doi: 10.1016/j.bone.2012.09.016.

24. Porto RA, Truite MR, Bucharles SEG, Hause AB. Hiperparatireoidismo secundário: uma complicação da Doença Renal Crônica. *RBAC*. 2016;48(3):182-8.

25. Escolar G, Díaz-Ricart M, Cases A. Uremic platelet dysfunction: past and present. *Curr Hematol Rep*. 2005 Sep;4(5):359-67.

26. Hakim RM, Schafer AI. Hemodialysis-associated platelet activation and thrombocytopenia. *Am J Med*. 1985 apr;78(4):575-80. doi:10.1016/0002-9343(85)90398-5.

27. Finazzi G, Remuzzi G. Heparin-induced thrombocytopenia--background and implications for haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 1996 Nov;11(11):2120-2122. doi: 10.1093/oxfordjournals.ndt.a027121.

28. Palmer SC, Di Micco L, Razavian M, Craig JC, Perkovic V, Pellegrini F, et al. Effects of antiplatelet therapy on mortality and cardiovascular and bleeding outcomes in persons with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2012 Mar;156(6):445-59. doi: 10.7326/0003-4819-156-6-201203200-00007.

29. De Rossi SS, Glick M. Dental considerations for the patient with renal disease receiving hemodialysis. *J Am Dent Assoc.* 1996 Feb;127(2):211-9. doi: 10.14219/jada.archive.1996.0171.

30. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD-MBD Update Work Group. KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). *Kidney Int Suppl.* 2017;7:1-59. *Kidney Int Suppl* (2011). 2017 Dec;7(3):e1. doi: 10.1016/j.kisu.2017.10.001. Erratum for: *Kidney Int Suppl* (2011). 2017 Jul;7(1):1-59.

31. Buckley DJ, Barrett AP, Koutts J, Stewart JH. Control of bleeding in severely uremic patients undergoing oral surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1986 Jun;61(6):546-9. doi: 10.1016/0030-4220(86)90090-3.

32. Craig RG, Kotanko P, Kamer AR, Levin NW. Periodontal diseases--a modifiable source of systemic inflammation for the end-stage renal disease patient on haemodialysis therapy?. *Nephrol Dial Transplant.* 2007 Feb;22(2):312-5. doi: 10.1093/ndt/gfl604.

33. Stellingsma C, Vissink A, Meijer HJ, Kuiper C, Raghoobar GM. Implantology and the severely resorbed edentulous mandible. *Crit Rev Oral Biol Med.* 2004 Jul;15(4):240-8. doi: 10.1177/154411130401500406.

34. Wu Q, Lai X, Zhu Z, Hong Z, Dong X, Wang T, et al. Evidence for chronic kidney disease-mineral and bone disorder associated with metabolic pathway changes. *Medicine (Baltimore).* 2015 Aug;94(32):e1273. doi: 10.1097/MD.0000000000001273.

35. Farré-Pagés N, Augé-Castro ML, Alaejos-Algarra F, Mareque-Bueno J, Ferrés-Padró E, Hernández-Alfaro F. Relation between bone density and primary implant stability. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2011 Jan;16(1):e62-e67. doi: 10.4317/medoral.16.e62.

36. Lee MM, Chu EY, El-Abbadi MM, Foster BL, Tompkins KA, Giachelli CM, et al. Characterization of mandibular bone in a mouse model of chronic kidney disease. *J Periodontol*. 2010 Feb;81(2):300-9. doi: 10.1902/jop.2009.090379.

37. Zou H, Zhao X, Sun N, Zhang S, Sato T, Yu H, et al. Effect of chronic kidney disease on the healing of titanium implants. *Bone*. 2013 Oct;56(2):410-5. doi: 10.1016/j.bone.2013.07.014.

38. Bickler P, Brandes J, Lee M, Bozic K, Chesbro B, Claassen J. Bleeding complications from femoral and sciatic nerve catheters in patients receiving low molecular weight heparin. *Anesth Analg*. 2006 Oct;103(4):1036-7. doi: 10.1213/01.ane.0000237230.40246.44.

39. Hardy RG, Williams L, Dixon JM. Use of enoxaparin results in more haemorrhagic complications after breast surgery than unfractionated heparin. *Br J Surg*. 2008 Jul;95(7):834-6. doi: 10.1002/bjs.6203.

40. Hong CH, Napeñas JJ, Brennan MT, Furney SL, Lockhart PB. Frequency of bleeding following invasive dental procedures in patients on low-molecular-weight heparin therapy. *J Oral Maxillofac Surg*. 2010 May;68(5):975-9. doi: 10.1016/j.joms.2009.09.054.

41. Gupta M, Gupta M, Abhishek. Oral conditions in renal disorders and treatment considerations - a review for pediatric dentist. *Saudi Dent J*. 2015 Jul;27(3):113-9. doi: 10.1016/j.sdentj.2014.11.014.

42. Jaffe EC, Roberts GJ, Chantler C, Carter JE. Dental findings in chronic renal failure. *Br Dent J*. 1986 Jan;160(1):18-20. doi: 10.1038/sj.bdj.4805752.

43. Jover Cerveró A, Bagán JV, Jiménez Soriano Y, Poveda Roda R. Dental management in renal failure: patients on dialysis. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2008 Jul;13(7):E419-E426.

44. Proctor R, Kumar N, Stein A, Moles D, Porter S. Oral and dental aspects of chronic renal failure. *J Dent Res*. 2005 Mar;84(3):199-208. doi: 10.1177/154405910508400301.

45. Gambaro G, Perazella MA. Adverse renal effects of anti-inflammatory agents: evaluation of selective and nonselective cyclooxygenase inhibitors. *J Intern Med*. 2003 Jun;253(6):643-52. doi: 10.1046/j.1365-2796.2003.01146.x.

46. Levey AS, Coresh J. Chronic kidney disease. *Lancet*. 2012 Jan;379(9811):165-80. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60178-5.
47. Kraus ES, Parekh RS, Oberai P, Lepley D, Segev DL, Bagnasco S, et al. Subclinical rejection in stable positive crossmatch kidney transplant patients: incidence and correlations. *Am J Transplant*. 2009 Aug;9(8):1826-34. doi: 10.1111/j.1600-6143.2009.02701.x.
48. Liu W, Zhang S, Zhao D, Zou H, Ningyuan S, Xing L, et al. Vitamin D supplementation enhances the fixation of titanium implants in chronic kidney disease mice. *PLoS One*. 2014 Apr;9(4):e95689. doi: 10.1371/journal.pone.0095689.
49. Sun N, Guo Y, Liu W, Densmore M, Shalhoub V, Erben RG, et al. FGF23 neutralization improves bone quality and osseointegration of titanium implants in chronic kidney disease mice. *Sci Rep*. 2015 Feb;5:8304. doi: 10.1038/srep08304.
50. Flanagan D, Mancini M. Bimaxillary full arch fixed dental implant supported treatment for a patient with renal failure and secondary hyperparathyroidism and osteodystrophy. *J Oral Implantol*. 2015 Apr;41(2):e36-e43. doi: 10.1563/AAID-JOI-D-13-00188.
51. Bacci C, Berengo M, Favero L, Zanon E. Safety of dental implant surgery in patients undergoing anticoagulation therapy: a prospective case-control study. *Clin Oral Implants Res*. 2011 Feb;22(2):151-6. doi: 10.1111/j.1600-0501.2010.01963.x.
52. Gómez-Moreno G, Fernández-Cejas E, Aguilar-Salvatierra A, de Carlos F, Delgado-Ruiz RA, Calvo-Guirado JL. Dental implant surgery in patients in treatment by dabigatran. *Clin Oral Implants Res*. 2018 Jun;29(6):644-8. doi: 10.1111/clr.12785.
53. Fávero LP, Belfiore P, Silva FL, Chan BL. Análise de dados: modelagem multivariada para tomada de decisões. 5a ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2009.
54. Hosmer D, Lemeshow S. *Applied logistic regression*. 2nd ed. Nova York: John Wiley; 1989. Vol. 6.
55. Norton MR. The influence of low insertion torque on primary stability, implant survival, and maintenance of marginal bone levels: a closed-cohort prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017 Jul/Aug;32(4):849-857. doi: 10.11607/jomi.5889.

56. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg.* 1981 Dec;10(6):387-416. doi: 10.1016/s0300-9785(81)80077-4.

57. Laurell L, Lundgren D. Marginal bone level changes at dental implants after 5 years in function: a meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2011 Mar;13(1):19-28. doi: 10.1111/j.1708-8208.2009.00182.x.

58. Moraschini V, Poubel LA, Ferreira VF, Barboza ES. Evaluation of survival and success rates of dental implants reported in longitudinal studies with a follow-up period of at least 10 years: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2015 Mar;44(3):377-88. doi: 10.1016/j.ijom.2014.10.023.

59. Linetskiy I, Demenko V, Linetska L, Yefremov O. Impact of annual bone loss and different bone quality on dental implant success - a finite element study. *Comput Biol Med.* 2017 Dec;91:318-25. doi: 10.1016/j.compbiomed.2017.09.016.

60. Canullo L, Fedele GR, Iannello G, Jepsen S. Platform switching and marginal bone-level alterations: the results of a randomized-controlled trial. *Clin Oral Implants Res.* 2010 Jan;21(1):115-21. doi: 10.1111/j.1600-0501.2009.01867.x.

61. Koller CD, Pereira-Cenci T, Boscato N. Parameters associated with marginal bone loss around implant after prosthetic loading. *Braz Dent J.* 2016 May-Jun;27(3):292-7. doi: 10.1590/0103-6440201600874.

62. Pellicer-Chover H, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Oltra D, Gomar-Vercher S, Agustín-Panadero R, Peñarrocha-Diago M. Impact of crestal and subcrestal implant placement in peri-implant bone: a prospective comparative study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2016 Jan;21(1):e103-e110. doi: 10.4317/medoral.20747.

63. Nascimento C, Miani PK, Pedrazzi V, Muller K, Albuquerque Jr RF. Bacterial leakage along the implant-abutment interface: culture and DNA Checkerboard hybridization analyses. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Oct;23(10):1168-72. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02280.x.

64. Broggini N, McManus LM, Hermann JS, Medina RU, Oates TW, Schenk RK, et al. Persistent acute inflammation at the implant-abutment interface. *J Dent Res.* 2003 Mar;82(3):232-7. doi: 10.1177/154405910308200316.

65. Pontes AEF, Ribeiro FS, Silva VC, Margonar R, Piatelli A, Cirelli JA, et al. Clinical and radiographic changes around dental implants inserted in different levels in relation to the crestal bone, under different restoration protocols, in the dog model. *J Periodontol*. 2008 Mar;79(3):486-94. doi: 10.1902/jop.2008.070145.
66. Novaes Jr AB, Barros RR, Muglia VA, Borges GJ. Influence of interimplant distances and placement depth on papilla formation and crestal resorption: a clinical and radiographic study in dogs. *J Oral Implantol*. 2009;35(1):18-27. doi: 10.1563/1548-1336-35.1.18.
67. Wennerberg A, Sennerby L, Kultje C, Lekholm U. Some soft tissue characteristics at implant abutments with different surface topography. A study in humans. *J Clin Periodontol*. 2003 Jan;30(1):88-94. doi: 10.1034/j.1600-051x.2003.10026.x.
68. Degidi M, Daprile G, Piattelli A. Marginal bone loss around implants with platform-switched Morse-cone connection: a radiographic cross-sectional study. *Clin Oral Implants Res*. 2017 Sep;28(9):1108-12. doi: 10.1111/clr.12924.
69. Palacios-Garzón N, Velasco-Ortega E, López-López J. Bone loss in implants placed at subcrestal and crestal level: a systematic review and meta-analysis. *Materials (Basel)*. 2019 Jan;12(1):154. doi: 10.3390/ma12010154.
70. Hertel M, Roh YC, Neumann K, Strietzel FP. Premature exposure of dental implant cover screws. A retrospective evaluation of risk factors and influence on marginal peri-implant bone level changes. *Clin Oral Investig*. 2017 Jul;21(6):2109-22. doi: 10.1007/s00784-016-2001-2.
71. Kim TH, Lee DW, Kim CK, Park KH, Moon IS. Influence of early cover screw exposure on crestal bone loss around implants: intraindividual comparison of bone level at exposed and non-exposed implants. *J Periodontol*. 2009 Jun;80(6):933-9. doi: 10.1902/jop.2009.080580.
72. Eskandarloo A, Arabi R, Bidgoli M, Yousefi F, Poorolajal J. Association between Marginal Bone Loss and Bone Quality at Dental Implant Sites Based on Evidence from Cone Beam Computed Tomography and Periapical Radiographs. *Contemp Clin Dent*. 2019 Jan-Mar;10(1):36-41. doi: 10.4103/ccd.ccd_185_18.

73. Ibañez C, Catena A, Galindo-Moreno P, Noguerol B, Magán-Fernández A, Mesa F. Relationship between Long-Term Marginal Bone Loss and Bone Quality, Implant Width, and Surface. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016 Mar-Apr;31(2):398-405. doi: 10.11607/jomi.4245.

74. Lekholm U, Zarb GA. Patient selection and preparation. In: Brånemark P-I, Zarb GA, Albrektsson T, editors. *Tissue-integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry*. Chicago: Quintessence; 1985. p. 199- 209; 611-2.

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

USP - FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de implantes odontológicos em pacientes com insuficiência renal crônica na fila para transplante renal.

Pesquisador: GUSTAVO VARGAS DA SILVA SALOMAO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 10523519.9.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.367.692

Apresentação do Projeto:

Pacientes com insuficiência renal crônica (IRC) apresentam-se como um dos grupos de pacientes portadores de doenças sistêmicas crônicas comuns, menos conhecido e estudado em odontologia, tendo uma prevalência global estimada em 8% à 16%. Devido a este alto índice de pacientes, cada vez mais tem se pesquisado sobre sua relação com a cavidade bucal. A definição da Doença Renal Crônica (DRC), baseia-se nos marcadores de danos renais ou na medição da taxa de filtração glomerular, que é a medida da depuração de uma substância filtrada livremente pelos glomérulos e que não sofre reabsorção ou secreção tubular, no caso inferior à 60 ml/Min por 1,73 m², por pelo menos 03 meses. A morbidade dessa afecção está relacionada a algumas alterações metabólicas como a osteodistrofia renal, que ocorre devido as alterações presentes no metabolismo mineral ósseo, resultando em uma desmineralização do osso com a perda de trabéculas e afinamento de seu córtex. O paciente com IRC também apresenta uma redução da produção de Vitamina D realizada pelos rins, resultando em uma menor absorção de cálcio, alterando a densidade óssea. Em geral, pacientes portadores de doenças sistêmicas crônicas parecem apresentar pior saúde bucal que a população em geral. Nos portadores de IRC é provável que essa condição apresente-se mais agravada em decorrência da presença de alterações de coagulação que, elevando o risco hemorrágico, aumentam o temor do cirurgião dentista em manejar esse paciente. Comunmente, os pacientes que estão na fila para transplante de rim apresentam ausência dentária afetando diretamente sua qualidade de vida. O tempo na fila de

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

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 3.367.692

espera para o transplante pode ser grande, agravando seu quadro clínico odontológico. Uma alternativa que poderá trazer conforto ao paciente e melhorar sua saúde bucal é a utilização dos implantes odontológicos. O estabelecimento científico da osseointegração neste grupo de pacientes e seu impacto na qualidade de vida, levará à formulação de estratégias de ação e reabilitação.

Objetivo da Pesquisa:

Espera-se que os resultados deste projeto de pesquisa comprovem que implantes osseointegrados instalados em pacientes portadores de insuficiência renal crônica, apresentem os mesmos índices de sucesso clínico daqueles instalados em pacientes normoreativos. Apesar de não comprometer a reabilitação implantossuportada no longo prazo, espera-se que estes pacientes apresentem maior perda óssea marginal no parâmetro radiográfico e maior profundidade de sondagem do que os pacientes saudáveis, devido às alterações de imunossupressão e metabolismo ósseo, sendo portanto o objetivo primário, estudar a viabilidade do tratamento com implantes odontológicos em pacientes com doença renal crônica. Secundariamente será analisado o fenômeno da osseointegração através de exames periódicos radiográficos, análise de frequência de ressonância (RFA) - SmartPeg Ostell® e exames clínicos periimplantares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são próprios ao procedimento cirúrgico de colocação de implante podendo nesses pacientes ocorrer sangramento maior do que o normal, que será controlado com medidas próprias e adequadas ao procedimento. O maior risco será ocorrer a perda do implante devido ao insucesso da osseointegração. Como benefício será a possibilidade de o paciente com insuficiência renal crônica poder ser reabilitado com implantes odontológicos melhorando em muito sua qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto necessário e relevante.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: Folha de rosto; Projeto detalhado; Informações básicas do projeto; TCLE

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais

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

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 3.367.692

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:

As pendências anteriores foram atendidas, não havendo inadequações.

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_BASICAS_DO_PROJETO_1321191.pdf	09/05/2019 13:18:53		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	09/05/2019 13:18:10	GUSTAVO VARGAS DA SILVA SALOMAO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	09/05/2019 13:15:47	GUSTAVO VARGAS DA SILVA SALOMAO	Aceito
Folha de Rosto	Rosto.pdf	26/03/2019 18:40:53	GUSTAVO VARGAS DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 04 de Junho de 2019

Assinado por:
Alyne Simões Gonçalves
(Coordenador(a))

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

ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1-Convite: Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada “Avaliação de implantes odontológicos em pacientes com doença renal crônica na fila para transplante renal”.

2-Objetivo(s): o objetivo desta pesquisa é realizar um implante dentário com anestesia local para comparar o sucesso e estabilidade do implante no paciente portador de doença renal crônica na fila para transplante renal.

3- O senhor(a) irá fazer um exame tomográfico para avaliarmos o seu volume ósseo e planejarmos o implante. Se houver indicação, previamente à cirurgia, serão solicitados exames de sangue laboratoriais. A cirurgia será agendada no Centro de Atendimento a Pacientes Especiais da Faculdade de Odontologia da USP (CAPE). No ato cirúrgico, o local será anestesiado e o implante nacional da marca Conexão® será instalado, seguido da sutura (pontos) com fio que será removido pelo dentista uma semana depois. Você deverá retornar antes de uma semana caso aconteça alguma complicação. Após 4 meses, o senhor retornará ao CAPE para a confecção da coroa sobre implante em resina acrílica.

4- Você não poderá comer alimentos quentes ou duros por dois (2) dias e terá que ficar em repouso em casa por (2) dias. Durante todo o tempo que ficar em casa, terá que ficar com compressa de gelo no rosto do lado onde foi instalado o implante. O rosto pode ficar inchado por 2-3 dias. O maior risco no pós-operatório é de sangramento. Caso isso ocorra, o dentista e equipe estarão à disposição no CAPE para atendê-lo. O sangramento poderá ser controlado com pontos e cuidados locais.

5- O benefício direto para o participante da pesquisa é receber um tratamento com implante dental sem custo. Além disso, por meio deste estudo, poderá ser comprovado que pacientes com doença renal crônica poderão receber implantes dentários e melhorar sua qualidade de vida.

6-Reutilização dos dados:

O participante da pesquisa autoriza a utilização dos dados em outras pesquisas?

() NÃO autorizo a utilização de dados em outra pesquisa.

() SIM autorizo a utilização de dados ou em outra pesquisa.

Para utilizar os dados em outra pesquisa o participante da pesquisa quer ser consultado:

() NÃO quero ser consultado da utilização dos meus dados em outra pesquisa, desde que a nova pesquisa seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa,

() SIM quero ser consultado da utilização dos meus dados em outra pesquisa

7- O participante da pesquisa tem plena liberdade de retirar seu consentimento e deixar de participar da pesquisa a qualquer momento sem qualquer penalização por parte do(s) pesquisador(es) responsável(eis) ou prejuízo do tratamento que porventura estiver fazendo na Instituição;

8- O participante da pesquisa terá acesso aos resultados dos exames realizados durante a pesquisa e seus dados serão confidenciais cabendo ao(s) pesquisador(es) responsável(eis) o sigilo das informações;

9- No caso de interrupção da pesquisa o participante da pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário;

Rubrica do Pesquisador Responsável

Rubrica do Participante da Pesquisa

10- O participante da pesquisa receberá ressarcimento de todos os gastos decorrentes da pesquisa;

11 - O participante da pesquisa receberá assistência integral e imediata de forma gratuita pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa;

12 - O participante da pesquisa recebe o compromisso do(s) pesquisador(es) responsável(eis) de utilizar os dados coletados apenas para esta pesquisa.

13- O participante da pesquisa tem o direito à indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa;

14 - Em qualquer etapa da pesquisa, o participante da pesquisa poderá contactar o pesquisador responsável pela pesquisa Dr. Gustavo Vargas da Silva Salomão para esclarecimentos de eventuais dúvidas através do endereço gvs.salomao@usp.br e do telefone (11) 96614-8998 ou com o Dr. Daniel Isaac Sendyk através do endereço dsendyk@usp.br e do telefone (11) 99637-9667.;

15 - Qualquer dúvida sobre a ética da pesquisa, o participante da pesquisa poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa CEP-FOUSP - Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo - Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 - 05508 -000 - São Paulo - SP - Telefone (11) 3091.7960 - e-mail cepfo@usp.br . O horário de atendimento ao público e pesquisadores é: de segunda a sexta-feira das 9 às 12h e de 14 às 16h (exceto em feriados e recesso universitário). O Comitê 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);

16 - Declaro ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo a pesquisa "Avaliação de implantes odontológicos em pacientes com doença renal crônica na fila para transplante renal". Concordo voluntariamente em participar do estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido neste serviço.

17 - Este documento foi elaborado em duas vias sendo uma do participante da pesquisa e outra do(s) pesquisador(es) responsável(eis).

Nome do Participante da Pesquisa:

Assinatura do Participante da Pesquisa/representante legal _____

Data ____/____/____

Assinatura da testemunha _____ Data ____/____/____

(Para casos de participante da pesquisa analfabetos, semianalfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual). Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação nesta pesquisa.

Nome do Pesquisador Responsável: _____

Assinatura _____

Data ____/____/____

Rubrica do Pesquisador Responsável

Rubrica do Participante da Pesquisa